

## Bestätigung / Confirmation



Wir bestätigen hiermit, dass unser Produkt / We herewith confirm that our product

### **Betamethasondipropionat, mikronisiert, API, Artikelnr. / No. 5082**

folgenden Bestimmungen entspricht / complies with the following regulations:

#### **1. BSE/TSE (CPMP/BWP/1230/98 REV 1)**

Dieses Produkt wurde ohne Materialien von Tieren hergestellt, bei denen ein BSE-Risiko besteht. Eine BSE-Risikobewertung ist daher nicht erforderlich.

This product was prepared without using Materials of animal origin for which a BSE-risk exists. A BSE-risk estimation is therefore not necessary.

#### **2. GMO (Regulation (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003)**

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig nach der Gentechnikverordnung und kann als „frei von gentechnisch veränderten Organismen“ gekennzeichnet werden.

For above product there is no obligation of GMO-labelling. It can be labelled as „without gene technology“.

#### **3. Restlösemittel / Residual solvents (Guideline CPMP/ICH/283/95)**

Das Produkt enthält Restlösemittel. Es entspricht dieser Richtlinie, weil die Grenzwerte unterschritten werden:

This product contains solvents. It complies with this guideline because the concentrations are below the limits:

Methanol (Class 2) < 1000 ppm, Methylene chloriode (Class 2) < 600 ppm, Tetrahydrofurane (Class 2) < 720ppm, Acetone (Class 3) < 2000ppm, Heptane (Class 3) < 2000ppm, Isopropanol (Class 3) < 2000ppm.

#### **4. Allergene / Allergens (1223/2009/EG)**

Das Produkt enthält keine der Allergene die in der o.g. Richtlinie gelistet sind.

This product does not contain any allergens listed in above mentioned directive.

#### **5. Metallkatalysatoren / Metal catalysts (EMEA/CHMP/SWP/4446/2000, ICH-Q3D)**

Das Produkt enthält keine Metallrückstände der o.g. Richtlinien.

This product does not contain any metal residues listed in above mentioned directives.

Stand: /Revision: 2017-01-13

Dieses Dokument wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.  
This document was generated automatically and is valid without signature.