

Bestätigung / Confirmation



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

Amifampridin, API (3,4-Diaminopyridin), Artikelnr. / No. 5109

folgenden Bestimmungen entspricht / complies with the following regulations:

1. BSE/TSE (EMA/410/1 REV.03)

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) < 3000 ppm

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 wurde mit Palladium als Katalysator hergestellt. Es enthält max. 10 ppm Pd.

This product was manufactured using Palladium as catalyst. It contains max. 10 ppm Pd..

Stand: /Revision: 2018-09-04

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