

Bestätigung / Confirmation



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

Gelatina alba grießform, Artikelnr. / No. 7865

folgenden Bestimmungen entspricht / complies with the following regulations:

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

Dieses Produkt wurde mit Materialien von Tieren hergestellt, bei denen ein BSE-Risiko nicht ausgeschlossen werden kann. Die Risikobewertung erlaubt eine uneingeschränkte pharmazeutische Anwendung.

This product was prepared using Materials of animal origin for which a BSE-risk cannot be excluded. The risk estimation allows unlimited usage for drug application.

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 wurde ohne Lösemittel dieser Richtlinie hergestellt, diese können darin nicht enthalten sein.

This product was prepared without solvents of this guideline and they are not likely to be present.

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: 2017-06-12