

**Art.Nr.: 2182****Cholesterol****Restlösemittel-Bescheinigung (ICHQ3C)**

hiermit bestätigen wir, dass das Produkt der aktuellen Ausgabe der ICH-Q3C - Richtlinie für Restlösemittelrückstände entspricht.

**TSE-Bescheinigung (Leitlinien (EMA/410/01 Rev. 3))**

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

**GVO-Bescheinigung (EU-Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003)**

hiermit bestätigen wir, dass das Produkt nicht kennzeichnungspflichtig ist und nach der Gentechnikverordnung und kann als „frei von gentechnisch veränderten Organismen“ gekennzeichnet werden.

**Elementare Verunreinigungen-Bescheinigung (ICHQ3D)**

hiermit bestätigen wir, dass der oben genannte Rohstoff die in der ICH-Richtlinie Q3D zu elementaren Verunreinigungen definierten Konzentrationsgrenzen für Elemente einhält.

**Nitrosamine-Bescheinigung (Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)**

hiermit bestätigen wir, dass unter Berücksichtigung der Rohstoffe, Lösungsmittel, Reagenzien im Herstellungsprozess und der prozessbezogenen Schritte und des Endprodukts selbst, keine Möglichkeit besteht, dass Nitrosamin erzeugt wird.

Stand: 16.11.2022

Dieses Dokument wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.