

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Carvedilololum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-196261B  
**Chargen-Nummer:** 22B21-F02-383500  
**Referenzkode / Nr.:** 3122 / LC-003/22  
**Prüfvorschrift:** PH.EUR10.7

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Standardbemerkung    |
|--------------------------------------|---|----------|---------|----------------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         |                      |
| IR-Spektrum                          | Conform   | Konform  |         |                      |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | FC                   |
| Verunreinigung A                     | <=0,2   | <0,05    | %       |                      |
| Verunreinigung D                     | <=0,15  | 0,00     | %       |                      |
| Verunreinigung C                     | <=0,02  | 0,00     | %       |                      |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | 0,05     | %       |                      |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,5   | 0,1      | %       |                      |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,0      | %       | 105°C                |
| Sulfatasche                          | <= 0,1  | 0,0      | %       |                      |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Data Produzent       |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         |                      |
| Gehalt Carvedilol                    | 99,0 - 101,0                                      | 99,4     | %m/m    | Getrocknete Substanz |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Data Produzent       |
| CEP                                  | CEP verfügbar                                     | Konform  |         | Data Produzent       |

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:  
Anthony Amoureux  
Qualified Person

11/11/22

Haltbarkeit: bis Ende 11-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.