

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Bisoprolol 2,5 mg Filmtabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Bisoprololfumarat
Spezifikation: 2,25 - 2,63 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Bisoprolol Fumarate Tablets" USP 2020
Analysedatum: 21./22.01.2021 (Startwerte)

| Charge | Bisoprololfumarat |
|--------------------|-------------------------|
| KX6647 | 2,369 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,388 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,365 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,354 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,368 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,320 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 2,36 mg/Tablette |
| RSD: | 0,96 % |

Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): 1,23 %

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 105,0 %.

Datum: 19. FEB. 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle:

i. A. Weigel

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Bisoprolol 2,5 mg Filmtabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Bisoprololfumarat
Spezifikation: 2,25 - 2,63 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Bisoprolol Fumarate Tablets" USP 2020
Analysedatum: 17.02.2021 (1 Monat nach Einlagerung im Ecoblister)
Lagerung: Umgebungsbedingungen (unter Lichtausschluss)

| Charge | Bisoprololfumarat |
|--------------------|-------------------------|
| KX6647 | 2,316 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,338 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,376 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,335 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,347 mg/Tablette |
| KX6647 | 2,373 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 2,35 mg/Tablette |
| RSD: | 0,99 % |

Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): 1,58 %

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 105,0 %.

Datum: 19. FEB. 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle: *i. A. Weigel*

Test auf signifikante Unterschiede in den Varianzen und Mittelwerten zwischen den Startwerten und 1 Monats-Werten

| Analyt: | | Bisoprololfumarat | | |
|---------------------|------------------|-------------------|---------|----------|
| Einheit: | | mg/Tabl. | | |
| Analysen-Nr.: | | Startwerte | 1 Monat | |
| 1 | KX6647-1 | 2,369 | 2,316 | |
| 2 | KX6647-2 | 2,388 | 2,338 | |
| 3 | KX6647-3 | 2,365 | 2,376 | |
| 4 | KX6647-4 | 2,354 | 2,335 | |
| 5 | KX6647-5 | 2,368 | 2,347 | |
| 6 | KX6647-6 | 2,320 | 2,373 | |
| Mittelwert: | M = | 2,361 | 2,348 | mg/Tabl. |
| Standardabweichung: | s = | 0,023 | 0,023 | mg/Tabl. |
| Varianz: | s ² = | 0,00052 | 0,00054 | |

Akzeptanzkriterien:

Test auf signifikante Unterschiede:

F-Test:

Test-Wert TF: $TF = s_1^2/s_2^2 = 1,04$

Rückweisungswert für F-Test: $F (P=99\%, f_1=5, f_2=5) = 10,97$

Es tritt kein signifikanter Unterschied der Varianzen auf, da der Test-Wert TF nicht größer als der Rückweisungswert des F-Tests ist.

Test auf signifikante Unterschiede der Mittelwerte:

Vertrauensbereich der Differenz der Mittelwerte (nach USP 2007, [1010])

| | | |
|------------------------------|--------------------|----------------|
| Differenz der Mittelwerte: | $DM= M_1-M_2 =$ | 0,013 mg/Tabl. |
| Vertrauensbereich (P = 99%): | $\pm CI(abs):$ | 0,012 mg/Tabl. |
| Untergrenze (absolut) | $Diff(M)-CI(abs):$ | 0,001 mg/Tabl. |
| Obergrenze (absolut) | $Diff(M)+CI(abs):$ | 0,025 mg/Tabl. |

Die Differenz der Mittelwerte ist mit P=99 % kleiner als 2 % des größeren Werts und liegt damit unter dem firmeneigenen Grenzwert, da die Obergrenze des Vertrauensbereichs 0,059 mg/Tabl. nicht übersteigt.

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Torasemid 10 mg - Tabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Torasemid
Spezifikation: 9,00 - 11,00 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Torsemide Tablets" USP 2020
Analysedatum: 25.01.2021 (Startwerte)

| Charge | Torasemid |
|--------------------|-------------------------|
| KT3978 | 9,609 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,569 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,612 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,573 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,518 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,518 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 9,57 mg/Tablette |
| RSD: | 0,43 % |

Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): 5,01 %

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 110,0 %.

Datum: 19. FEB. 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle:

i. A. Weigel

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Torasemid 10 mg - Tabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Torasemid
Spezifikation: 9,00 - 11,00 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Torsemide Tablets" USP 2020
Analysedatum: 17.02.2021 (1 Monat nach Einlagerung im Ecoblister)
Lagerung: Umgebungsbedingungen (unter Lichtausschluss)

| Charge | Torasemid |
|--------------------|-------------------------|
| KT3978 | 9,783 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,722 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,754 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,689 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,685 mg/Tablette |
| KT3978 | 9,648 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 9,71 mg/Tablette |
| RSD: | 0,51 % |

Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): 5,26 %

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 110,0 %.

Datum: 19. FEB. 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle: *i. A. Weigel*

Test auf signifikante Unterschiede in den Varianzen und Mittelwerten zwischen den Startwerten und 1 Monats-Werten

| Analyt: | | Torasemid | | |
|---------------------|------------------|------------|---------|----------|
| Einheit: | | mg/Tabl. | | |
| Analysen-Nr.: | | Startwerte | 1 Monat | |
| 1 | KT3978-1 | 9,609 | 9,783 | |
| 2 | KT3978-2 | 9,569 | 9,722 | |
| 3 | KT3978-3 | 9,612 | 9,754 | |
| 4 | KT3978-4 | 9,573 | 9,689 | |
| 5 | KT3978-5 | 9,518 | 9,685 | |
| 6 | KT3978-6 | 9,518 | 9,648 | |
| Mittelwert: | M = | 9,567 | 9,714 | mg/Tabl. |
| Standardabweichung: | s = | 0,042 | 0,049 | mg/Tabl. |
| Varianz: | s ² = | 0,0017 | 0,0024 | |

Akzeptanzkriterien:

Test auf signifikante Unterschiede:

F-Test:

| | | |
|------------------------------|------------------------------|-------|
| Test-Wert TF: | $TF = s_1^2/s_2^2 =$ | 1,42 |
| Rückweisungswert für F-Test: | $F (P=99\%, f_1=5, f_2=5) =$ | 10,97 |

Es tritt kein signifikanter Unterschied der Varianzen auf, da der Test-Wert TF nicht größer als der Rückweisungswert des F-Tests ist.

Test auf signifikante Unterschiede der Mittelwerte:

Vertrauensbereich der Differenz der Mittelwerte (nach USP 2007, [1010])

| | | |
|------------------------------|--------------------|----------------|
| Differenz der Mittelwerte: | $DM= M_1-M_2 =$ | 0,147 mg/Tabl. |
| Vertrauensbereich (P = 99%): | $\pm CI(abs):$ | 0,024 mg/Tabl. |
| Untergrenze (absolut) | $Diff(M)-CI(abs):$ | 0,123 mg/Tabl. |
| Obergrenze (absolut) | $Diff(M)+CI(abs):$ | 0,171 mg/Tabl. |

Die Differenz der Mittelwerte ist mit P=99 % kleiner als 2 % des größeren Werts und liegt damit unter dem firmeneigenen Grenzwert, da die Obergrenze des Vertrauensbereichs 0,242 mg/Tabl. nicht übersteigt.

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Ibu 400 akut - Filmtabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Ibuprofen
Spezifikation: 360,0 - 440,0 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Ibuprofen Tablets" USP 2020
Analysedatum: 21.01.2021 (Startwerte)

| Charge | Ibuprofen |
|--------------------|--------------------------|
| KR2425 | 403,90 mg/Tablette |
| KR2425 | 402,04 mg/Tablette |
| KR2425 | 402,79 mg/Tablette |
| KR2425 | 403,57 mg/Tablette |
| KR2425 | 403,99 mg/Tablette |
| KR2425 | 404,58 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 403,5 mg/Tablette |
| RSD: | 0,23 % |

Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): 0,56 %

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 110,0 %.

Datum: 19. FEB, 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle:

i. A. Weigel

Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt / Charge: Ibu 400 akut - Filmtabletten
Auftraggeber: go.ecoblister GmbH
Prüfauftrag: Gehalt Ibuprofen
Spezifikation: 360,0 - 440,0 mg/Tablette
Geprüft nach: Monographie " Ibuprofen Tablets" USP 2020
Analysedatum: 18.02.2021 (1 Monat nach Einlagerung im Ecoblister)
Lagerung: Umgebungsbedingungen (unter Lichtausschluss)

| Charge | Ibuprofen |
|--|--------------------------|
| KR2425 | 401,88 mg/Tablette |
| KR2425 | 402,03 mg/Tablette |
| KR2425 | 402,83 mg/Tablette |
| KR2425 | 402,69 mg/Tablette |
| KR2425 | 403,62 mg/Tablette |
| KR2425 | 403,86 mg/Tablette |
| Mittelwert: | 402,8 mg/Tablette |
| RSD: | 0,20 % |
| <hr/> | |
| Wassergehalt (Ph.Eur. 10.0/2.5.12): | 0,60 % |

Der Wirkstoff-Gehalt der Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung geprüft.
 Der Gehalt liegt innerhalb der vorgegebenen Grenzen von 90,0 bis 110,0 %.

Datum: 19. FEB. 2021

Leiterin der Qualitätskontrolle:

i. A. Weigel

Test auf signifikante Unterschiede in den Varianzen und Mittelwerten zwischen den Startwerten und 1 Monats-Werten

| Analyt: | | Ibuprofen | | |
|---------------------|------------------|------------|---------|----------|
| Einheit: | | mg/Tabl. | | |
| Analysen-Nr.: | | Startwerte | 1 Monat | |
| 1 | KR2425-1 | 403,90 | 401,88 | |
| 2 | KR2425-2 | 402,04 | 402,03 | |
| 3 | KR2425-3 | 402,79 | 402,83 | |
| 4 | KR2425-4 | 403,57 | 402,69 | |
| 5 | KR2425-5 | 403,99 | 403,62 | |
| 6 | KR2425-6 | 404,58 | 403,86 | |
| Mittelwert: | M = | 403,48 | 402,82 | mg/Tabl. |
| Standardabweichung: | s = | 0,92 | 0,81 | mg/Tabl. |
| Varianz: | s ² = | 0,84 | 0,65 | |

Akzeptanzkriterien:

Test auf signifikante Unterschiede:

F-Test:

Test-Wert TF: $TF = s_1^2/s_2^2 = 1,30$

Rückweisungswert für F-Test: $F (P=99\%, f_1=5, f_2=5) = 10,97$

Es tritt kein signifikanter Unterschied der Varianzen auf, da der Test-Wert TF nicht größer als der Rückweisungswert des F-Tests ist.

Test auf signifikante Unterschiede der Mittelwerte:

Vertrauensbereich der Differenz der Mittelwerte (nach USP 2007, [1010])

Differenz der Mittelwerte: $DM=|M_1-M_2| = 0,66 \text{ mg/Tabl.}$

Vertrauensbereich (P = 99%): $\pm CI(abs): 0,46 \text{ mg/Tabl.}$

Untergrenze (absolut) $Diff(M)-CI(abs): 0,20 \text{ mg/Tabl.}$

Obergrenze (absolut) $Diff(M)+CI(abs): 1,12 \text{ mg/Tabl.}$

Die Differenz der Mittelwerte ist mit P=99 % kleiner als 2 % des größeren Werts und liegt damit unter dem firmeneigenen Grenzwert, da die Obergrenze des Vertrauensbereichs 10,08 mg/Tabl. nicht übersteigt.