

Zusammenfassung Analysenzertifikat zur Kurzzeitstabilität

Arzneikalender	4x7 Komfort Blister
Medikation	Bisoprolol 2,5 mg Filmtabletten Torasemid 10 mg - Tabletten Ibu 400 akut - Filmtabletten
Analysenmethode	Monographie " Bisoprolol Fumarate Tablets" USP 2020 Monographie " Torsemide Tablets" USP 2020 Monographie " Ibuprofen Tablets" USP 2020
Zeitraum	30 Tage Lagerung im versiegelten 4x7 Komfort Blister
Ergebnisse	Es wurden keine signifikanten Wirkstoffveränderungen analysiert.

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	

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	

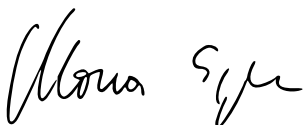
Analyt:		Ibuprofen		
Einheit:		mg/Tabl.		
Analysen-Nr.:		Startwerte	1 Monat	
1	KR2425-1	403,90	401,88	
2	KR2425-2	402,04	402,03	
3	KR2425-3	402,79	402,83	
4	KR2425-4	403,57	402,69	
5	KR2425-5	403,99	403,62	
6	KR2425-6	404,58	403,86	
Mittelwert:	M =	403,48	402,82	mg/Tabl.
Standardabweichung:	s =	0,92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

Zusammenfassung

Die Sechsfach-Test ergaben keine Veränderungen in der Wirkstoffkonzentration. Die Blisterfächer ließen sich gut öffnen. Lichtschutz ist garantiert.

Dr. Mona Syhre

Leipzig, den 19.02.2021



Anhang: Analysenzertifikate Leipziger Arzneimittelwerk L-A-W