

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: $DM=|M_1-M_2| = 0,013 \text{ mg/Tabl.}$

Vertrauensbereich (P = 99%): $\pm CI(abs): 0,012 \text{ mg/Tabl.}$

Untergrenze (absolut) $Diff(M)-CI(abs): 0,001 \text{ mg/Tabl.}$

Obergrenze (absolut) $Diff(M)+CI(abs): 0,025 \text{ mg/Tabl.}$

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

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

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

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.