

Bestätigung

Nitrosamine in Siedesalz

Die Schweizer Salinen AG bestätigt, dass eine interne Risikobeurteilung für eine potentielle Verunreinigung mit Nitrosaminen gemäss der harmonisierten Umsetzung der Swissmedic gemäss des Fragekatalogs der EMA (Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products) realisiert wurde, obwohl es sich um keinen chemisch synthetisierten bzw. keinen biologischen Stoff mit chemisch-synthetisierten Fragmenten, sondern um einen rein mineralisch zusammengesetzten Wirkstoff handelt.

Die Bildung von Nitrosaminen erfolgt durch die Reaktion von Nitriten mit sekundären Aminen. Durch externe Analysen in einem akkreditierten Labor nach ISO 17025 konnte nachgewiesen werden, dass in den Siedesalzen mit Ausnahme von Nitritpökelsalz keine Nitrite nachgewiesen werden konnten (< 0.03 mg/kg).

SCHWEIZER SALINEN AG



MARTIN LAUBER
Leiter Q-Management, Chemie
und Anwendungstechnik und FvP