

Statement-Nr.:	STMT_0003
Ausgabe:	07 / 2024
Version:	02
Seite:	1 von 1

Bestätigung

Restlösemittel

Die bei der Schweizer Salinen AG hergestellten Speisesalze entsprechen, den Anforderungen gemäss der Richtlinie 2009/32/EG über Extraktionsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendet werden dürfen, da diese durch den Herstellungsprozess ausgeschlossen sind.

Aufgrund dieses Aspekts werden bei Salzen zur pharmazeutischen Verwendung ebenfalls die Anforderungen in Bezug auf die Restlösemittel hinsichtlich der Guideline ICH Q3C (R9) beziehungsweise der Annexe CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for residual solvents & CVMP/VICH/502/99 Guideline on impurities: residual solvent sowie gemäss USP-NF/PF <467> residual solvents eingehalten, da sämtliche potenziellen Kontaminanten weder in der Produktion eingesetzt noch gebildet werden können.

SCHWEIZER SALINEN AG



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