

Техническая информация в данной брошюре представлена только для описания основных характеристик фармацевтических ингредиентов, не носит обязательный характер и не является спецификацией. Подробные спецификации на продукцию Вы можете найти на нашем сайте: www.merck4pharma.com

Мы не несем ответственности за предоставленную информацию и рекомендации для клиентов по применению технологий и вопросам нормативного регулирования. Наши клиенты обязаны соблюдать действующие законы и постановления, уважать права третьих лиц. Предоставленная информация не освобождает наших клиентов от ответственности за проверку соответствия продукции предусмотренному назначению.

Для получения более подробной информации:

обращайтесь по телефону: +7 (495) 931-91-91
или посетите наш сайт: www.merckmillipore.ru/chemicals



Merck Millipore
ООО "Мерк"
Россия, 117198, Москва
Ленинский проспект, 113/1, офис Е-718


www.merckmillipore.com

Merck Millipore и M logo являются зарегистрированными торговыми марками Merck KGaA, Дармштадт, Германия.
© 2012 Merck KGaA, Дармштадт, Германия. Все права защищены.

Концепция Emprove® – Ваш путь к успеху

Досье EMPROVE® арі для упрощения
процедуры регистрации
лекарственных средств





Безопасность- ключ к достижению успеха

Успех не приходит за один день: на пути нового лекарственного препарата от стадии разработки до промышленного выпуска лежит множество шагов. Вместе с досье EMPROVE® API, мы можем помочь Вам в достижении результата в кратчайшие сроки. Постоянное ужесточение нормативных требований - одна из главных причин задержки выпуска Вашего препарата. Активные фармацевтические ингредиенты высшего качества и поддержка в вопросах нормативного регулирования с EMPROVE® API гарантируют полное соответствие Вашей продукции действующим международным стандартам (например, ICH Q7).

Досье EMPROVE® API обеспечивает:

Ускоренный выход на рынок благодаря сокращению времени регистрации активной субстанции.

Индивидуальные решения производственных задач

Строгое соответствие всех активных фармацевтических ингредиентов приложению GMP ICH Q7

Полное соответствие международными регуляторным требованиям

Поддержку в вопросах нормативного регулирования

Ускоренная регистрация активных ингредиентов - сокращение времени выхода препарата на рынок

Продукты линейки EMPROVE® API - это прежде всего надежные и безопасные активные ингредиенты высшего качества, а также исчерпывающий пакет документации, необходимой для государственной регистрации. Другими словами, Вы приобретаете полностью готовый к применению продукт, снижающий трудоемкость Вашей работы для успешной регистрации активной субстанции.

Активные фармацевтические ингредиенты высшего качества

Merck KGaA является одной из старейших фармацевтических компаний на мировом рынке. Обладая более чем 200-летним опытом в области исследований и производства активных субстанций, мы всегда открыты инновациям и идем в ногу с последними тенденциями фармацевтической индустрии. Наше современное производство неорганических солей EMPROVE® api - лишь один из таких примеров. Все предприятия, выпускающие активные ингредиенты Merck Millipore, расположены в Западной Европе, придерживаются современных экологических стандартов и соответствуют требованиям руководства ICH Q7.

В дополнении к высококачественным, полностью готовым к применению активным ингредиентам, мы рады предложить индивидуальный подход (к примеру, специализированную упаковку) для успешного решения Ваших производственных задач. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 931-91-91

Международные стандарты и поддержка в вопросах нормативного регулирования

Наши опытные специалисты рады оказать Вам поддержку по вопросам нормативного регулирования. Так, мы тщательно подготовили пакеты документов US-DMF/CEP/ASMF для каждого активного фармацевтического ингредиента производства Merck Millipore. Благодаря EMPROVE® api мы уверены в соответствии наших продуктов предполагаемому назначению даже при постоянном ужесточении нормативных требований. Более того, мы постоянно проводим анализ действующей нормативной документации, предвосхищая все возможные изменения. Таковы обязательства Merck Millipore по Вашей безопасности. Потому что мы хотим, чтобы вы имели возможность продавать свою продукцию. Сегодня. И завтра тоже.



Активные фармацевтические ингредиенты

106752	Бензилникотинат для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api DAB
100164	Борная кислота крист. для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, NF
102422	Кальция карбонат, осажденный ($\leq 0.002\%$ Fe) для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP
102365	Кальция хлорида дигидрат для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, JP, USP
500112	Кокарбоксилазы хлорид тиамин и дифосфорной кислоты эфира хлорид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api
500111	Кокарбоксилазы тетрагидрат тиамин и дифосфорной кислоты эфира тетрагидрат для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api
102367	Магния хлорида гексагидрат крист. для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP
105303	D(-)-Маннитол с низким содержанием эндотоксинов , для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP, JP
106143	Меглумин с низким содержанием эндотоксинов , для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, JP, USP
106247	Нафазолина нитрат для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP
100320	Калия хлорид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, USP, FCC, E 262
109828	Калия гидроортофосфат безводный с низким содержанием натрия , для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP
105040	Калия йодид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, JP, USP
106236	Натрия ацетат безводный , особо чистый для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api USP, FCC, E262
106235	Натрия ацетата тригидрат , особо чистый для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, JP, USP, FCC, E 262
106444	Натрия хлорид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, JP, USP
106441	Натрия фторид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP
500667	Тиамин и дифосфорной кислоты эфира хлорида дигидрат для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api
108432	Мочевина крист. для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP
108815	Цинка хлорид для применения в качестве активного фармацевтического вещества, EMPROVE® api Ph Eur, BP, USP