



APIs

Documentación fiable



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts

www.lohmann4minerals.com



GMP como fundamento para API

Dr. Paul Lohmann® fue uno de los primeros fabricantes de materias primas de Alemania en obtener la certificación de las Normas de Correcta Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) ya en el año 1994. Desde entonces, la empresa se ha sometido a inspecciones periódicas de las autoridades sanitarias alemanas y ha mantenido su elevada certificación a pesar de que las exigencias de calidad han ido constantemente en aumento. Sobre la base de sus sólidos fundamentos de calidad, Dr. Paul Lohmann® está en disposición de fabricar y documentar ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés). Muchas materias primas de nuestros productos provienen de fuentes

naturales y pueden utilizarse en cosméticos naturales. Aún así, nuestras sales minerales tienen ventaja con respecto a los productos naturales debido a su mayor pureza y a su gran calidad constante, sin fluctuaciones que son inevitables en materias que provienen de la naturaleza.

En nuestros centros de fabricación certificados por GMP, situados en Emmerthal y Luneburg, se elabora una amplia gama de diferentes API. Dichos API se utilizan en medicinas para los siguientes ámbitos terapéuticos:

- ◆ Ortopedia
- ◆ Hematología
- ◆ Cardiología
- ◆ Gastroenterología
- ◆ Inmunología
- ◆ Nefrología
- ◆ Neurología

Más de 100 API

Dr. Paul Lohmann® ofrece el mayor surtido del mundo de sales minerales para su uso como API. Por primera vez, nuestros productos homologados por GMP aparecen en la base de datos oficial de Inspecciones Europeas (EUDRA GMDP¹). De este modo, nuestros clientes pueden revisar los API que tenemos registrados en una plataforma normativa mantenida y operada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

Asuntos Normativos

En la industria farmacéutica, la documentación es tan importante como el producto propiamente dicho (API). Dr. Paul Lohmann® ha establecido un departamento de Asuntos Normativos con el fin de gestionar la documentación de los API como, por ejemplo, CEP (Certificado de Adecuabilidad según las Monografías de la Farmacopea Europea), ASMF (Archivo Maestro de la Sustancia Activa), DMF (Archivo Maestro de Medicamentos) y ASEAN-CTD (Documento Técnico Común). Nuestro personal de Asuntos Normativos mantiene correspondencia directa con las autoridades sanitarias de todo el mundo una vez el titular de la autorización de comercialización (MAH, por sus siglas en inglés) ha presentado el dossier. Hay un APIMF (archivo maestro de API) disponible para sulfato de zinc monohidratado que se usa en aplicaciones de la OMS.

Estamos encantados de desarrollar nuevos API y documentación para API a petición del cliente, incluso para sustancias no monográficas o requisitos específicos del cliente.

CEP de Dr. Paul Lohmann®

Un CEP permite al cliente registrar un medicamento en diferentes países de forma económica y simplificada. Dr. Paul Lohmann® tiene 12 CEP incluidos en el EDQM (Directorio Europeo para la calidad de los medicamentos y la asistencia sanitaria)² y sigue trabajando para ampliar esta lista, lo que subraya el enfoque estratégico de la empresa. Los CEP son reconocidos por todos los estados firmantes del Convenio sobre la Farmacopea Europea y por la Unión Europea. Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Túnez y Marruecos también han decidido reconocerlos.

- ◆ Certificado por GMP
- ◆ > 100 API
- ◆ 12 CEP



Sustancia	N.º de CEP
Acetato de calcio	CEP 2011-033
Fumarato ferroso	CEP 2004-232
Gluconato ferroso hidratado	CEP 2001-444
Sulfato ferroso seco	CEP 2007-368
Sulfato de hierro heptahidratado	CEP 2007-369
Aspartato de magnesio dihidratado	CEP 2013-042
Carbonato de magnesio pesado	CEP 2008-071
Carbonato de magnesio ligero	CEP 2010-062
Citrato de magnesio	CEP 2009-017
Citrato de magnesio nonahidratado	CEP 2011-036
Hidróxido de magnesio	CEP 2013-020
Hidrogeno-Fosfato de Sodio 2 hidrato	CEP 2019-228

GMP approved APIs

ASMF/DMF upon request*

Product	Product no.	Physical appearance	Quality	CEP
Calamine				
Calamine USP	515033002	powder	USP	
Calcium				
Calcium Acetate, anhydrous	515001003	powder	Ph.Eur.	✓
	515001016	granules		
Tricalcium Citrate 4-hydrate	502041001	powder		
	502041002	fine powder	USP	
	502041011	granules		
Calcium Disodium EDTA	511085002	powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Calcium Gluconate 1-hydrate	503071003	powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Calcium Hydrogen Phosphate, anhydrous	512067001	powder	Ph.Eur.	
	512067002	micronized powder		
Copper				
Copper(II) Gluconate	519025002	fine powder	USP	
Copper(II) Sulfate, anhydrous	511088001	powder	Ph.Eur.	
Iron				
Ammonium Ferric Citrate, brown	503007002	powder	DAC 2003	
Ferrous Bisglycinate	505085002	powder		
Ferrous Carbonate, saccharated	519008006	fine powder		
Ferrous Fumarate	505025001			
	505025003	powder	Ph.Eur.	✓
	505025005	fine powder		
Ferrous Gluconate 2-hydrate	503073009	powder		
	503073001	fine granules	Ph.Eur.	✓
	503073002			
	503073008	granules		
Ferrous Oxalate	515019001	powder		
Ferric Polymaltose Complex	519065001	powder	chem. pure	
Ferric Saccharate	519001001	powder	Ph.Helv.	
Ferrous Succinate	501007001	powder	BP 93	
Ferrous Sulfate, dried	522005007	powder		
	522005002	micronized powder	Ph.Eur.	✓
	522005011	fine powder		
Ferrous Sulfate 7-hydrate	522004002	crystals	Ph.Eur.	✓
Lithium				
Trilithium Citrate 4-hydrate	502056001	powder	Ph.Eur.	
Lithium Sulfate	502057001	fine powder	chem. pure	
Magnesium				
Magnesium Acetate 4-hydrate	511019004		Ph.Eur.	
	511019001	crystals	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Magnesium DL-Hydrogen Aspartate 4-hydrate	501064003		DAB	
	501064001	powder	DAB – Low in Endotoxins	
	501064004	granules	DAB	
Magnesium L-Hydrogen Aspartate 2-hydrate	501061006	powder	Ph.Eur.	✓
	501061005	fine granules		
Magnesium Carbonate, heavy	503036002	powder	Ph.Eur.	✓
Magnesium Carbonate, light	503036009	powder	Ph.Eur.	✓
Magnesium Hydrogen Citrate	503033004			
	503033009	fine granules	DAC 2015	
	503033007	granules		
Trimagnesium Dicitrate, anhydrous	503043002	powder	Ph.Eur. USP	✓
	503043010	granules	Ph.Eur.	
Trimagnesium Dicitrate 9-hydrate	503042002	powder	Ph.Eur. USP	
	503042003	micronized powder	Ph.Eur.	✓
	503042005	granules	Ph.Eur. USP	
Trimagnesium Dicitrate 12-hydrate	503044002	powder	Ph.Eur.	
Magnesium Gluconate	503074003		Ph.Eur.	
	503074004	powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Magnesium Glycerophosphate	512048003	powder	Ph.Eur.	
Magnesium Hydroxide	503035007	powder	Ph.Eur.	✓

Product	Product no.	Physical appearance	Quality	CEP
Magnesium Oxide, light	503046002	powder	Ph.Eur.	
	503046007			
	503046011			
	503046012			
	503046013			
Magnesium Oxide, heavy	503046001	powder	Ph.Eur.	
Magnesium Hydrogen Phosphate 3-hydrate	503057002	fine powder	DAB	
Magnesium Sulfate, dried	522015005	powder	USP	
	522015008		heavy, approx. 18 % H ₂ O, purity acc. to BP	
Magnesium Sulfate 7-hydrate	522014002	powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Manganese				
Manganese(II) Gluconate 2-hydrate	512034001	powder	Ph.Eur.	
Manganese(II) Sulfate 1-hydrate	512014005	crystalline powder	Ph.Eur.	
Potassium				
Potassium Acetate	515002004	powder	Ph.Eur.	
	515002001		Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Potassium DL-Hydrogen Aspartate 0.5-hydrate	501069002	powder	DAB	
	501069001		DAB – Low in Endotoxins	
Potassium L-Aspartate	501067001	crystalline powder	Ph.Eur.	
Tripotassium Citrate 1-hydrate	502040004	powder	Ph.Eur.	
	502040001	fine crystals		
	502040002	crystals		
Potassium Gluconate	503076001	fine crystals	USP	
Potassium Phosphate	505044002	crystalline powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Dipotassium Phosphate	505043004	powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Sodium				
Sodium Acetate, anhydrous	511018001	powder	USP	
Sodium Acetate 3-hydrate	511016002	crystals	Ph.Eur.	
	511016001		Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Monosodium Citrate, anhydrous	502015002	crystalline powder	DAC 2005	
	502015001		DAC 2005 – Low in Endotoxins	
Disodium Citrate 1.5-hydrate	502006002	powder	BP	
	502006001	crystals		
Trisodium Citrate, anhydrous	502010002	crystalline powder	USP	
	502010005	fine granules		
	502010010			
Trisodium Citrate 2-hydrate	502009008	fine powder	Ph.Eur.	
	502009003	crystals	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
	502009001			
Sodium Glycerophosphate	512045001	crystalline powder	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Sodium Lactate (solution)	512012112	solution; approx. 50 %	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
	512012113	solution; approx. 60 %	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Monosodium Phosphate 2-hydrate	503032002	fine crystals	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	✓
Disodium Phosphate 12-hydrate	503031002	crystals	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Sodium Succinate 6-hydrate	502045001	crystalline powder	NF	
Sodium Sulfate, anhydrous	522017010	crystalline powder	Ph.Eur.	
	522017013		Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Zinc				
Zinc Acetate 2-hydrate	515006001	powder	Ph.Eur.	
	515006004	crystals	Ph.Eur. – Low in Endotoxins	
Zinc Citrate	502017001	powder		
Zinc Gluconate	503077004	fine granules	Ph.Eur.	
Zinc Sulfate 1-hydrate	515059002	powder	Ph.Eur.	
	515059008		USP – WHO APIMF232	
Zinc Sulfate 7-hydrate	515009001	crystals	Ph.Eur.	

* Los productos que aparecen en la lista están incluidos en la base de datos EUDRA GMDP1. La base normativa para dichos productos está establecida con el fin de preparar la documentación de los APIs. Debido a las variadas exigencias de las diferentes autoridades competentes de cada país y a las directrices actuales de GMP Q7, además de las múltiples revisiones de la farmacopea, es posible que la documentación para API no esté siempre actualizada. En función del estado, un DMF/ASMF estará disponible o deberá actualizarse o revisarse. Por lo tanto, el tiempo de preparación será revisado y consultado individualmente.

Soluciones a medida para aplicaciones de vanguardia

Línea de productos baja en endotoxinas

Dr. Paul Lohmann® también ofrece API en calidad baja en endotoxinas. Estos API se utilizan en preparados parenterales, como infusiones, inyecciones o formas de dosificación oftalmológicas. Estos requisitos de calidad y normativos máximos se alcanzan mediante un enfoque de calidad por diseño (QbD, por sus siglas en inglés). Una planta con certificación GMP y construida expresamente para tal fin garantiza la producción de API que cumplen las máximas exigencias de pureza.

Consulte también nuestro folleto:
[Sales minerales bajas en endotoxinas.](#)

Referencias

- ¹ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/apiReg/APIRegistrationHome.xhtml>
- ² https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

La información proporcionada en este documento corresponde a nuestro estado actual de conocimiento. En el marco de nuestras condiciones generales de venta garantizamos que nuestros productos son fabricados de acuerdo a las especificaciones convenidas. No aceptamos responsabilidad sobre la idoneidad de nuestros productos para algún uso o propósito particular o su compatibilidad con otras sustancias. La obligación de realizar las pruebas pertinentes en este sentido es responsabilidad del cliente. Ningún contenido de este documento debe ser entendido como una recomendación de uso de nuestros productos en manera alguna que pueda estar en conflicto con los derechos de una tercera parte.

Modificación de productos



Propiedades químicas

- ◆ Solubilidad
- ◆ Valor pH
- ◆ Concentración
- ◆ Ensayo
- ◆ Color
- ◆ Contenido de agua
- ◆ Fluidez
- ◆ Pureza



Ingeniería de tamaño de partícula

Variación de la densidad aparente

- ◆ Relación optimizada entre peso y volumen
- ◆ Disponibilidad de calidades desde ultraligera hasta pesada para productos concretos



Gránulos

- ◆ Excelente fluidez
- ◆ Poco polvo
- ◆ Aglomeración de material minimizada

$d_{50}=2\mu\text{m}$



Micronización

- ◆ Mejor dispersión y homogeneidad en mezclas
- ◆ Poca segregación



Dr. Paul Lohmann® –
Su contacto para
sales minerales de
alto valor

Con más de 135 años de experiencia en la producción de sales minerales conforme a los máximos estándares de calidad, nos hemos convertido en el primer proveedor mundial para los sectores farmacéuticos, biofarmacéuticos, de complementos nutricionales, de alimentación y de cuidado personal.

Nuestras habilidades

- ◆ Centros de producción con certificación GMP y DIN EN ISO 9001:2015
- ◆ Certificación FSSC 22000/ISO 22000
- ◆ Procesos conformes a HACCP
- ◆ Cumplimiento y compromiso con la FSMA (food safety modernization act)
- ◆ Soluciones innovadoras y personalizadas adaptadas a las necesidades de los clientes
- ◆ Expertos altamente cualificados en tecnología de I+D para laboratorio y aplicaciones con amplia experiencia y una gran variedad de posibilidades de desarrollar nuevos productos y nuevas aplicaciones
- ◆ Desarrollo conjunto de productos y aplicaciones con los clientes
- ◆ Productos fabricados exclusivamente en Alemania
- ◆ Amplia gama de sales minerales, más de 400 distintas
- ◆ Productos conformes a las principales farmacopeas (Ph. Eur., USP, BP), códigos alimenticios (FCC, números E, etc.) y requisitos específicos de los clientes
- ◆ Documentación normativa (CEP, ASMF, etc.)
- ◆ Conformidad con REACH sobre demanda.
- ◆ Amplia gama de equipos de producción
- ◆ Estándares sociales y ambientales (DIN EN ISO 50001, EcoVadis, Sedex)
- ◆ Altas puridades realizables según requisitos concretos

Modification

- ◆ Propiedades físicas
- ◆ Propiedades químicas
- ◆ Embalaje
- ◆ Etiquetado

Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA

Hauptstraße 2
31860 Emmerthal/Germany

T +49 5155 63-0
F +49 5155 63-5818

sales@lohmann4minerals.com
www.lohmann4minerals.com

Dr. Paul Lohmann (Asia) Pte. Ltd.

Singapore
service@lohmann-asia.com
www.lohmann-asia.com

Dr. Paul Lohmann Benelux B.V.

Eindhoven/The Netherlands
benelux@lohmann4minerals.com
www.lohmann4minerals.com

Dr. Paul Lohmann Inc.

New York/USA
info@dpl-us.com
www.dpl-us.com

Dr. Paul Lohmann France SARL

Lieusaint/France
france@lohmann-selsmineraux.fr
www.lohmann-selsmineraux.fr



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts

www.lohmann4minerals.com