

エボニックのオイドラギット®がEXCiPACT™ 認証を取得

2014年7月25日

エボニックがドイツ・ダルムシュタットにて製造しているオイドラギット®に関し EXCiPACT™ 認証を取得しました。この認証により、オイドラギット®が EXCiPACT™の定めるGMPガイドラインに準拠して製造販売されていることが認められました。

橋口 公恵
コミュニケーションズ
TEL 03-5323-7319
FAX 03-5323-7399
kimie.hashiguchi@evonik.com

EXCiPACT™認証によりエボニックのお客様はオイドラギット®の最高の品質にご安心いただけます。「お客様のために製品の安全性、費用効率の向上に努めておりますが、この認定はその企業努力を裏付けるものです」と、エボニックのヘルスケアビジネスラインの部門長であるDr. Jean-Luc Herbeauxは述べています。エボニックは、3年毎の再認定と毎年のモニタリング監査により、首尾一貫した安全性と、オイドラギット®の品質を確かなものとして行きます。

三井 浩
ヘルスケア部 部長
プロダクト&サービス
イーストアジア
TEL 03-5323-8794
FAX 03-5323-8789
hiroshi.mitsui@evonik.com

GMPに準拠した医薬品添加剤を製品に使用している旨の証明を製薬業者に対して求める動きは、米国食品医薬品局(FDA)と欧州医薬品庁(EMA)の双方において高まっています。そのため、医薬品添加剤の供給会社へ監査を実施する回数が増え、従い監査のためのコストと時間もまた増加する結果となっています。このような場合、オイドラギット®をご利用のお客様は、EXCiPACT™認証一部である監査報告書を使用することが可能となります。

EXCiPACT™の認証基準は、全ての国際的な医薬品添加剤製造業者、そして製薬会社を代表する業界の専門家たちの助言を得て開発されました。ISO 9001を充たし、医薬品添加剤の製造に関する特定の要件も網羅されています。

エボニック インダストリーズについて

ドイツのクリエイティブな産業グループであるエボニックは、スペシャルティケミカルの世界的リーダーです。私たちの活動はヘルス・ニュートリション、エネルギー効率化、グローバリゼーションといった世界のメガトレンドに集中しており、企業の有益な成長と企業価値の増大は私たちが目指す戦略の大事な根幹となります。エボニックは革新的なプロセスと統合的な技術プラットフォームを強みとしています。

エボニック インダストリーズは世界100ヶ国以上で活動しており、2013年度は33,500人以上の社員を有し、総売上高は127億ユーロ、EBITDA(金利・税金・償却前利益)は20億ユーロを計上しました。

免責事項

このプレスリリースに記載されている見通しや期待、または将来の予測に関する記述は、既知または未知のリスクと不確実性を含む可能性があります。実際の結果や発展は事業環境の変化により異なる場合があります。エボニック インダストリーズ AGはこのリリースに含まれる見通し、期待、記述に関して、更新の義務を負いません。

エボニック ジャパン 株式会社
〒163-0938
東京都新宿区西新宿 2-3-1
新宿モリス 12F

www.evonik.jp

(このプレスリリースは2014年7月10日にドイツで発表されたものの翻訳版です)