



Natriumchlorid Pharmakopöequivalität pyrogenfrei

Aktiver pharmazeutischer Bestandteil (Wirkstoff) für:

- Präparate zur enteralen und parenteralen Applikation (Infusionslösungen)
- Peritoneale Dialyselösungen
- Pharmazeutische Anwendungen (z.B. Augentropfen)

esco API-NaCl wird gemäß den GMP (ICH Q7A) - Leitlinien zur Herstellung von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (API)* produziert.

Bereiche der GMP - Richtlinie:

- Qualitätsmanagement, Produktion und Qualitätskontrolle

Staatliche Kontrollbehörden:

- AFSSAPS (französische Gesundheits- Produktsicherheitsagentur)
- Bezirksregierung Düsseldorf

esco - european salt company ist der führende pharmazeutische NaCl - Hersteller für international tätige Pharmazeutische Unternehmen in Europa und exportiert bedeutende Mengen nach Afrika, Asien, Südamerika und in den Mittleren Osten.

Für die außerordentlich hohen pharmakologischen Anforderungen produziert die esco - european salt company ein besonders reines Salz, welches die in den Pharmakopöen gestellten Reinheitsanforderungen übertrifft.

esco API-NaCl wird durch ein Siedesalzverfahren aus einer speziellen und besonders reinen Sole gewonnen und besteht aus reinstem Siedesalz. Es sind keinerlei Zusätze enthalten.

- Entsprechend der **Richtlinie 2004/27/EC** (geänderte Richtlinie 2001/83/EC) – 30. Oktober 2005 – müssen alle pharmazeutischen Wirkstoffhersteller ein Ausgangsmaterial wählen, das den GMP - Anforderungen entspricht.
- esco API-NaCl wurde gemäß dieser neuen Anforderungen für Wirkstoffe hergestellt. Alle Schritte der Produktion, der Analyse und der Qualitätskontrolle stimmen mit den strengen Grundregeln von GMP überein, wodurch wir unseren Kunden höchste Kompetenz und Sicherheit für Ihre Produkte garantieren können.
- esco API-NaCl (**pyrogenfrei**) ist ideal zur Herstellung enteraler und parenteraler Infusionslösungen und peritonealer Dialyselösungen geeignet.

API-NaCl - Lieferprogramm

esco API-NaCl wird getrennt von allen weiteren Salzfertigungsstraßen in bestimmten Fertigungsbereichen verpackt.

25 kg PE beschichtete Papierverpackung
(1000 kg/Europalette)

50 kg PE beschichtete Papierverpackung
(1050 kg/Europalette)

900-1000 kg Einweg-FIBC / Big Bag
(Europalette)



*API (Active Pharmaceutical Ingredient - Aktiver Pharmazeutischer Bestandteil)

Produktion

- Hergestellt gemäß ICH Q7A, Richtlinie zur Herstellung aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe (API)
- Hergestellt und getestet entsprechend den Anforderungen der aktuellen Versionen der Europäischen, Amerikanischen und Japanischen Pharmakopöen (weitere Pharmakopöen auf Anfrage)
- Produktion in einzelnen Chargen

Analyse

- Test jeder Charge
- Übermittlung eines Analysezertifikates mit jeder Lieferung

Qualitätskontrolle

- Rückverfolgbarkeitssystem durch eindeutige Kennzeichnung (Tracing und Tracking)
- Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 sowie der Vorschriften des EU GMP-Leitfadens und der ICH Q7A
- Anwendung des Produktsicherheitssystems HACCP gemäß den Grundsätzen des Codex Alimentarius
- Regelmäßige Auditierungen der Produktionsstätten durch externe Experten und bedeutende Pharmaunternehmen
- Regelmäßige Auditierungen durch Behörden (GMP Zertifikat auf Anfrage)
 - Französische Gesundheits- Produktsicherheitsagentur (AFSSAPS)
 - Bezirksregierung Düsseldorf

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte unserem technischen Datenblatt.

D

esco - european salt company GmbH & Co. KG
Landschaftstraße 1 – 30159 Hannover
Telefon +49 511 / 85030-0, Fax +49 511 / 85030-131

F

esco france s.a.s.
49, avenue Georges Pompidou – 92593 Levallois-Perret Cedex
Téléphone +33 1 496459-00, Télécopie +33 1 496459-10

B

esco benelux n.v.
Park Lane, Culliganlaan 2G bus 1 – 1831 Diegem
Téléphone / Telefoon +32 2 711 01 60, Télécopie / Fax +32 2 711 01 61

NL

FRISIA ZOUT B.V.
Lange Lijnbaan 15 – 8861 NW Harlingen
Telefoon +31 517 492 499, Fax +31 517 492 482

P

Vatel - Companhia de Produtos Alimentares S.A.
Quinta de Figueira - Sobralinho – 2616-959 Alverca
Telefone +351 21 95184-23, Fax +351 21 95184-24

E

esco Spain S.L.
Joan d'Àustria, 39-47 – 08005 Barcelona
Teléfono +34 93 22 47 238, Fax +34 93 22 14 193

I

K+S Italia S.r.l.
esco Division – Via Giberti n° 7 – 37122 Verona
Telefono +39 045 597-977, Fax +39 045 597-508

esco API-NaCl Standorte
2 Standorte im Herzen von Europa garantieren hohe Lieferzuverlässigkeit.
Exportiert wird von den Häfen Antwerpen und Hamburg.

