



## esco API-NaCl

Natriumchlorid in Pharmakopöequivalität – pyrogenfrei

- ✓ GMP – ICH Q7
- ✓ Ph. Eur., USP, JP
- ✓ CEP Zertifikat
- ✓ FDA Registrierung

### Anwendungsbereich

esco API-NaCl ist ein aktiver pharmazeutischer Wirkstoff und ideal zur Herstellung enteraler und parenteraler Infusionslösungen, peritonealer Dialyselösungen sowie für weitere pharmazeutische Anwendungen geeignet.

### Produkteigenschaften

Für die außerordentlich hohen Anforderungen in pharmazeutischen Herstellungsprozessen produziert die esco – european salt company ein besonders reines Pharmasalz, welches die in den Pharmakopöen gestellten Reinheitsanforderungen übertrifft.

esco API-NaCl besteht aus Natriumchlorid von höchster Qualität, ist von besonderer chemischer Reinheit und enthält keinerlei Zusätze.

- ◆ Pyrogenfrei  
(frei von bakteriellen Endotoxinen)
- ◆ Höchste Reinheit
- ◆ Natürlicher Ursprung
- ◆ Niedriger Gehalt an Nebenmineralien

**esco**

# API-NaCl

## Natriumchlorid in Pharmakopöequivalenz – pyrogenfrei

### Lieferprogramm

Verpackungsgröße:	25 kg Sack (40 x 25 kg/ IPPC Palette) 900-1.000 kg Einweg FIBC/ Big Bag
Art der Verpackung:	25 kg Pharmasack (PE beschichteter Papiersack, mehrlagig) 900-1.000 kg Einweg-FIBC/ Big Bag mit Inliner
GTIN:	25kg: 4003885381116

Auf Wunsch senden wir Ihnen gerne ein Muster zu.

Für weitere Informationen zu diesem und anderen Produkten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

### Analyse

esco API-NaCl wird in einzelnen Chargen produziert und anschließend analysiert. Mit jeder Lieferung wird ein individuelles Analysenzertifikat übermittelt. esco API-NaCl wird getrennt von

allen weiteren Salzfertigungsanlagen in definierten Bereichen verpackt und gelagert.

Begleitende HACCP-Analysen sowie ein Qualitätsmanagement unter Berücksichtigung der Anforderungen von EN ISO 9001 und der Vorschriften des EG GMP und der ICH Q7-Leitfadens stellen unsere höchsten Qualitätsstandards sicher.

### Produktqualität

- Hergestellt entsprechend des EG GMP-Leitfadens und der ICH Q7
- Entspricht den Anforderungen der Europäischen (Ph. Eur.), Amerikanischen (USP) und Japanischen (JP) Pharmakopöe
- CEP-Zertifikat
- FDA Registrierung
- Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001
- Produktsicherheitssystem HACCP gemäß den Grundsät-

zen des Codex Alimentarius

- Regelmäßige Auditierungen der Produktionsstätten durch Experten, Pharmaunternehmen und staatliche Kontrollbehörden
- Rückverfolgbarkeitssystem durch eindeutige Kennzeichnung

### Produktionsprozess

esco API-NaCl wird durch ein hochentwickeltes Siedesalzverfahren aus einer besonders reinen Sole gewonnen.

Alle Schritte der Produktion, der Analyse und der Qualitätskontrolle stimmen mit den strengen Grundregeln von GMP überein. Durch diesen anspruchsvollen Produktionsprozess garantieren wir unseren Kunden höchste Zuverlässigkeit und Sicherheit für die auf API-NaCl basierenden Produkte.