



Chlorure de sodium pharmacopée Apyrogène

Principe actif pharmaceutique :

- formes pharmaceutiques administrées par voie entérale et parentérale (perfusion)
- solutions pour dialyse péritonéale
- applications pharmaceutiques (gouttes ophtalmiques ...)

esco API-NaCl est élaboré conformément aux normes Q7A pour l'industrie et aux Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF) des principes actifs pharmaceutiques (API).

Champs de l'inspection BPF :

- Système d'assurance qualité, opérations de fabrication et de contrôle

Inspections :

- AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)
- Bezirksregierung Düsseldorf (Agence allemande de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé pour la région de Düsseldorf)

esco – european salt company est le premier fournisseur en Europe de chlorure de sodium pharmacopée, destiné aux principaux producteurs internationaux de produits pharmaceutiques et exporte des volumes significatifs en Afrique, au Moyen-Orient, en Asie, en Amérique du Sud.

Nous commercialisons un chlorure de sodium pharmacopée de première qualité pour les applications médicales exigeant le plus haut niveau de qualité.

Le chlorure de sodium pharmacopée esco, produit par évaporation à partir d'une saumure de haute pureté, est un sel très pur ne contenant aucun additif.

- La Directive 2004/27/EC (amendement à la Directive 2001/83/EC) du 30 octobre 2005 impose aux sociétés pharmaceutiques produisant des API une sélection rigoureuse de fournisseurs de matières premières garantissant la conformité aux BPF.
- esco API-NaCl a été développé pour répondre aux nouvelles exigences des fabricants d'API, conformément à cette directive. Toutes les étapes de production, d'analyses et de contrôles répondent strictement aux normes des BPF, apportant une garantie de fiabilité et de sécurité à vos produits et à vos clients.
- esco API-NaCl, apyrogène, convient particulièrement à la préparation de formes pharmaceutiques administrées par voie entérale et parentérale et à la préparation des solutions pour dialyse péritonéale.

Gamme de produit API-NaCl

esco API-NaCl est emballé sur des lignes spécifiques, séparées des autres lignes de production de sel.

sac papier 25 kg - pli intérieur couché PE
(palette EURO 1000 kg)

sac papier 50 kg - pli intérieur couché PE
(palette EURO 1050 kg)

Big bag 1000 kg perdu
(palette EURO)



*API (Active Pharmaceutical Ingredient - Principe actif pharmaceutique)

Production

- Fabriqué conformément aux normes ICH Q7A pour les API
- Elaboré et testé conformément aux versions en vigueur des pharmacopées européennes, américaines et japonaise (autres pharmacopées sur demande)
- Produit par campagnes spécifiques

Analyses

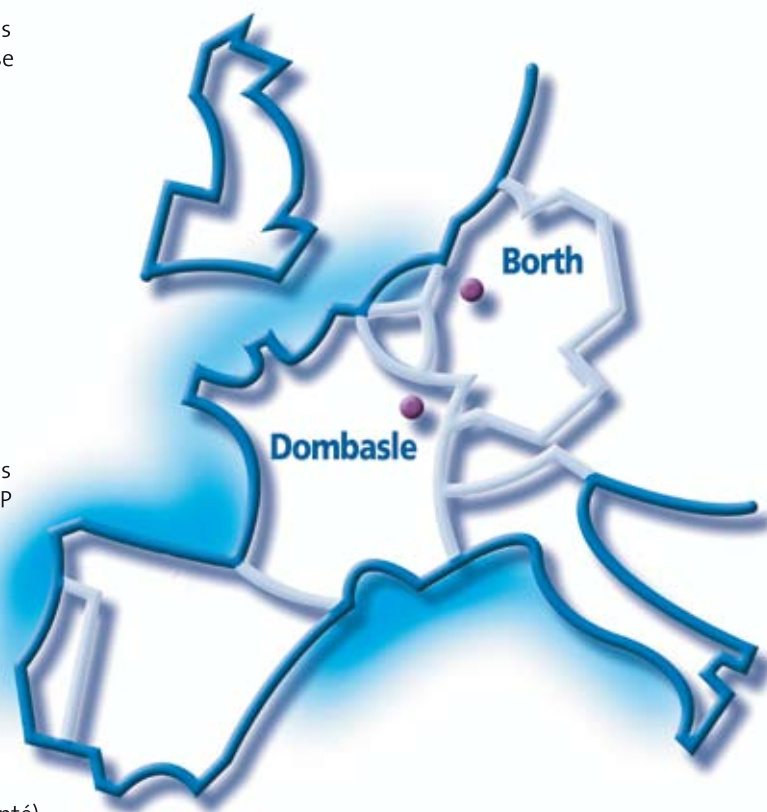
- Lots analysés
- Certificat d'analyses fourni avec chaque expédition

Contrôle qualité

- Système complet de traçabilité
- Système qualité conforme aux normes ICH Q7A pour les API, ISO 9001, HACCP selon le Codex Alimentarius
- Unités de production régulièrement auditées par les grandes sociétés pharmaceutiques et des experts externes
- Unités de production auditées par les Autorités Publiques (certificats GMP disponibles sur demande) :
 - AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)
 - Bezirksregierung Düsseldorf (Agence allemande de Sécurité Sanitaire des produits de Santé pour la région de Düsseldorf)

Sites de production de API-NaCl

2 sites au cœur de l'Europe garantissant une grande sécurité d'approvisionnement.
Exportations des ports d'Anvers / Hambourg.



Informations complémentaires disponibles sur les fiches techniques

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

