Air Liquide
creative oxygen

| PHARGALIS™

Cumplimiento certificado

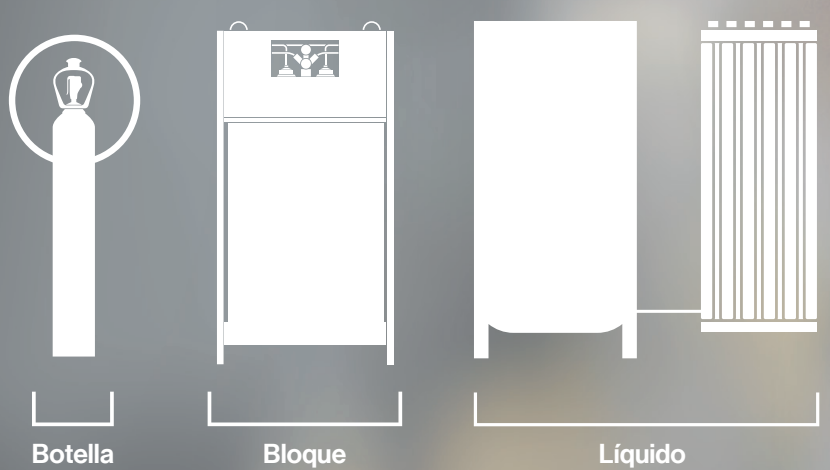
Soluciones fiables para un mercado repleto de desafíos

Air Liquide sobresale a la hora de proporcionar soluciones con gases seguras y valiosas que cumplen los requisitos de los procesos de nuestros clientes de la industria farmacéutica y biotecnológica. Sabemos que la necesidad de seguridad de los pacientes requiere que esta industria esté fuertemente regulada, lo que se traduce en una rigurosa garantía de calidad, una trazabilidad obligatoria y la necesidad de controlar el proceso.

Nuestros servicios completos han mejorado nuestra reputación como proveedor fiable para las empresas farmacéuticas y biotecnológicas de todo el mundo. Nuestra gama de gases de calidad farmacéutica, PHARGALIS™, satisface dos requisitos: un alto rendimiento y el cumplimiento de las normas legales.

Un modo de suministro adaptado a sus necesidades

Los productos **PHARGALIS™** están disponibles en botellas, bloques o en forma líquida en función de sus necesidades. Independientemente de su consumo, le facilitamos nuestros gases con el mejor modo de suministro, lo que garantiza la calidad, la consistencia y la facilidad de uso



Nuestra oferta completa de gases de calidad farmacéutica

Diseñados y previstos para la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API, por sus siglas en inglés) y medicamentos, nuestros gases son trazables y se entregan con certificados de análisis y de conformidad. Los productos PHARGALIS™ están diseñados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para excipientes y también cumplen los requisitos de las tres farmacopeas más importantes: USP-NF, Ph. Eur. y JP.

1

PHARGALIS™ 1 Nitrógeno

PHARGALIS™ 1 se utiliza ampliamente en todos los pasos de la inertización en los procesos de producción y envasado. Ante todo, nuestras soluciones ayudan a conservar la calidad de los medicamentos e ingredientes activos, lo que permite a nuestros clientes prevenir la oxidación con mayor facilidad y evitar la contaminación microbiológica de sus productos. El nitrógeno también puede usarse para eliminar el exceso de CO_2 liberado por los microorganismos y que puede afectar a la productividad de los procesos de biofabricación. En los procesos de liofilización, **PHARGALIS™ 1** se emplea dentro de la cámara para controlar la fase de vacío.

2

PHARGALIS™ 2 Dióxido de carbono

Los productos medicinales líquidos se producen en lotes antes de envasarlos en viales, ampollas, jeringuillas precargadas, bolsas o botellas. El pH de los lotes es un parámetro clave que debe ajustarse y, por ello, el dióxido de carbono, como ácido débil, es la respuesta perfecta para dicha necesidad. El dióxido de carbono también es muy importante en los procesos de bioproducción a pequeña y gran escala, en incubadoras y biorreactores, donde ayuda a crear condiciones óptimas para el desarrollo de microorganismos.

3

PHARGALIS™ 3 Oxígeno

La industria biofarmacéutica fabrica medicamentos complejos mediante el uso de organismos vivos (células, bacterias, levaduras, etc.). Estos organismos crecen en biorreactores y, a continuación, se someten a estrés para producir la molécula terapéutica esperada. Dichos procesos requieren que el organismo vivo permanezca con vida y sano durante varios días en el mismo biorreactor; además, el oxígeno es importante para que los organismos puedan respirar. El oxígeno suele suministrarse mediante un flujo de aire comprimido, que normalmente se impulsa gracias a **PHARGALIS™ 3**.

6

PHARGALIS™ 6 Argón

En ciertos procesos, el nitrógeno no es lo suficientemente efectivo para crear una atmósfera protectora para productos intermedios o finales. Para los productos farmacéuticos muy sensibles y frágiles, **PHARGALIS™ 6** es la solución adecuada, ya que las moléculas de argón más pesadas proporcionan una mejor respuesta a la inertización de los procesos de producción y envasado, así como a las necesidades de blanketing de los tanques.

international excipients certification

CERTIFICADO **EXCiPACT™**

Los gases PHARGALISTM cuentan con la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Fabricación de excipientes farmacéuticos, lo que garantiza una cadena de suministro farmacéutico segura, fiable y transparente.

Productos **PHARGALIS** ™ garantía de tranquilidad

Cumplimiento

Los productos **PHARGALIS™** cumplen los requisitos de las tres farmacopeias más importantes, USP-NF, Ph. Eur. y JP, con respecto a las especificaciones definidas y a los métodos analíticos. Nuestros gases son trazables y se entregan con certificados de análisis y de conformidad. Además, se producen y suministran de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución (BPF y BPD) para excipientes (la combinación de las Guías IPEC-PQG de BPF y BPD y la norma EXCiPACT™ para excipientes farmacéuticos*).

Se aplica exclusivamente a países que cuentan con el certificado EXCiPACT

Comodidad

En Air Liquide, todo se hace para aligerar el peso de la garantía de calidad. Al proporcionar certificados de análisis y de conformidad, ayudamos a nuestros clientes a reducir los costes analíticos y a ganar tiempo en los pasos de recepción de la materia prima, a la vez que mejoramos la eficiencia de los procesos de gestión de riesgos. El certificado EXCiPACT™ le aporta valor a través del ahorro de costes al reducir la carga de auditoría sin sacrificar la calidad*.

Se aplica exclusivamente a países que cuentan con el certificado EXCiPACT

Fiabilidad

Comprendemos la importancia de los gases para sus procesos y el impacto que tienen en la calidad y en la conformidad de su producción. Por eso, la eficacia de la logística es de vital importancia para Air Liquide. Con las soluciones de monitorización remota, el suministro automático de acuerdo con el nivel de consumo y una gestión estricta de las fuentes y de las reservas del producto, nuestros clientes pueden contar con un suministro de gas fiable, basado en las amplias redes de producción y distribución de Air Liquide.

La línea de negocio de Mercado Industrial de Air Liquide proporciona gases industriales y especiales, equipos de aplicación y experiencia a sus clientes, en cada fase del proceso. A lo largo de múltiples industrias, desde corporaciones multinacionales hasta artesanos independientes, nuestros 20 000 trabajadores prestan servicio a más de un millón de clientes e impulsan su rendimiento y sostenibilidad con innovación cada día.

Al garantizar siempre la innovación práctica, una gran proximidad con el cliente y asociaciones a largo plazo, la línea de negocio de Mercado Industrial de Air Liquide hace avanzar el sector.

La línea de negocio de Mercado Industrial de Air Liquide ofrece gases industriales y soluciones innovadoras, entre las que se incluyen tecnologías de aplicación, equipos y servicios. Nuestros 33 500 empleados prestan servicio a diario a más de 2 millones de clientes en 75 países, que abarcan desde profesionales independientes hasta grandes empresas industriales. A través de su incomparable capacidad empresarial y técnica, desarrollan soluciones de gases que impulsan el rendimiento de las industrias y les ayudan a aumentar la calidad del producto, alcanzar una mayor competitividad y minimizar la huella medioambiental de sus procesos de fabricación. En Mercado Industrial, hacemos avanzar el sector

Contacto
AL Air Liquide España, S.A.
Paseo de la Castellana, 79
28046 Madrid
Tel. 91 50 29 300

Industrial.airliquide.es

Air Liquide
creative oxygen

Air Liquide es el líder mundial de los gases, tecnologías y servicios para la industria y la salud. Presente en 80 países con cerca de 65.000 colaboradores, el Grupo atiende a más de 3,5 millones de clientes y de pacientes.

PHARGALIS es una marca comercial de Air Liquide / EXCIPACT es una marca comercial de la Organización Excipact - Noviembre 2018 - Créditos de las fotografías: eStock