

➤ **Calidad**

➤ **Conformidad**

➤ **Trazabilidad**

➤ **Tranquilidad**

## **Gases de grado Pharma**

*Calidad, conformidad, trazabilidad y tranquilidad*

### ➤ **Las aplicaciones farmacéuticas demandan una completa fiabilidad**

- **100% de cumplimiento con las normativas**
- **Trazabilidad completa hasta la materia prima**
- **Número exclusivo de lote de inspección**
- **Fuente de nitrógeno idónea para principios activos**

La gama de gases de grado Pharma desarrollada por Carburos Metálicos, grupo Air Products, ha sido diseñada para su uso en las industrias farmacéutica, cosmética y veterinaria donde la calidad y trazabilidad son de suma importancia. Pueden usarse para investigación, desarrollo, producción o análisis.

El objetivo fundamental del equipo de gases especiales de Carburos Metálicos en los últimos 40 años, ha sido el de ayudar a nuestros clientes a lograr resultados fiables en aplicaciones analíticas y de procesos. Los gases de grado Pharma son una de las innovaciones para lograr este objetivo y forman parte de nuestra gama de gases y equipos Experis®. La gama Experis® está diseñada para garantizar los mayores niveles de calidad, conformidad, trazabilidad y tranquilidad.

### ➤ **Cumplimiento de las directivas de la UE**

Los gases de grado Pharma cumplen con los requisitos de las directivas Europeas 2001/83/CE y 2001/82/CE, así como con las enmiendas por las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE y las directivas relativas al uso y calidad de los principios activos (API). Por tanto, los gases de grado Pharma pueden utilizarse por las industrias farmacéutica, cosmética, veterinaria, biotecnológica y otras, para producir API y productos farmacéuticos con completa tranquilidad.



Conformidad

### **Conformidad con la Farmacopea europea y con la sección II de las BPF**

Los métodos analíticos y de producción de Carburos Metálicos, así como los procesos de almacenamiento y distribución, se definen y documentan para garantizar el cumplimiento completo de la Farmacopea Europea (EP) y de la sección II de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación). Carburos Metálicos utiliza métodos y equipos analíticos precisos, como se especifica en la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea, los certificados son firmados por una persona cualificada y el proceso de producción y el sistema analítico están completamente validados.



Botellas de grado Pharma

## Calidad y certificación

Los gases de grado Pharma se suministran con Certificados de análisis trazables. Cumplen por completo con las monografías de las Farmacopeas europea, estadounidense y japonesa, lo que garantiza, por tanto, su trazabilidad.

Además, los gases de grado Pharma se suministran en botellas y bloques exclusivos, equipados con válvulas de presión residual (VPR) para garantizar la uniformidad de la calidad y evitar cualquier riesgo de contaminación por refujo.

## Trazabilidad

Se garantiza la trazabilidad de las materias primas, de los datos de producción y de los valores analíticos reales a través de un número de identificación exclusivo asignado a cada combinación de botella y certificado. Este número se denomina número de lote de inspección, el cual permite el trazado del Certificado de análisis online a través de los servicios de Internet de Carburos Metálicos, APDirect. Para registrarse en APDirect, visite [www.airproducts.com/APDirect](http://www.airproducts.com/APDirect)

## Tranquilidad

Las características de calidad, conformidad y trazabilidad de nuestros gases de grado Pharma le permitirán concentrarse en su empresa mientras que Carburos Metálicos se ocupa de su suministro de gas. Usando gases de grado Pharma de Carburos Metálicos, ahorrará tiempo y dinero: se le facilitarán los procesos para productos farmacéuticos, se optimizarán los procesos de control de calidad interna y se evitarán los largos procesos de aprobación del proveedor.

### Especificaciones

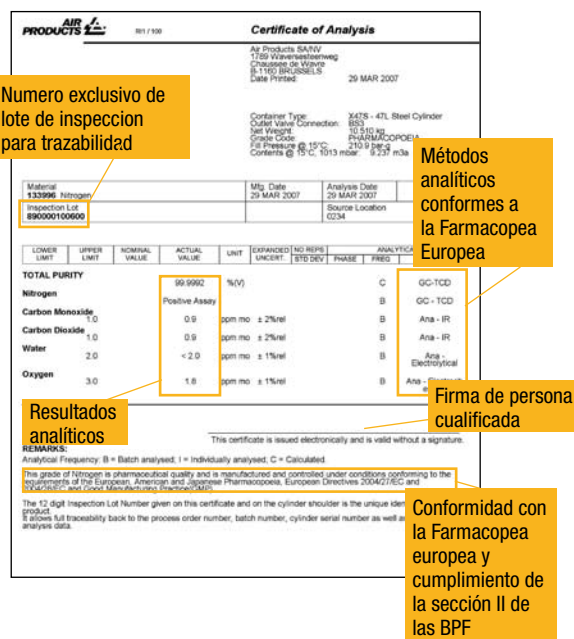
Cumplimiento con la Farmacopea Europea							
		Monografía 01/2005:1685 para nitrógeno pobre en oxígeno			Monografía 01/2005:0375 para Dióxido de Carbono		
	Nitrógeno de GRADO PHARMA	Monografía 01/2005:1247 para Nitrógeno	Oxígeno de GRADO PHARMA		Monografía 2000:0417 para oxígeno	Dióxido de Carbono de GRADO PHARMA	
Pureza	> 99.9992%	✓	✓	> 99.995%	✓	> 99.995%	✓
CO <sub>2</sub>	< 1 ppm	✓	✓	< 1 ppm	✓		
CO	< 1 ppm	✓	✓	< 1 ppm	✓	< 2 ppm	✓
O <sub>2</sub>	< 3 ppm	✓	✓				
H <sub>2</sub> O	< 2 ppm	✓	✓	< 5 ppm	✓	< 7 ppm	✓
NOx						< 2 ppm	✓
Sulfuros totales						< 1 ppm	✓

**Carburos Metálicos, S.A.**  
C/Aragó, 300  
08009 Barcelona  
Tel +34 93 290 26 00  
Fax +34 93 290 26 03  
E-mail [info@carburos.com](mailto:info@carburos.com)

La gama de gases grado Pharma incluye el Nitrógeno, Oxígeno y el Dióxido de Carbono. Estos gases son utilizados en una amplia variedad de procesos farmacéuticos incluyendo inertizaciones, embalaje, cultivos celulares y otros muchos,

- Conformidad con la Farmacopea europea y cumplimiento de la sección II de las BPF
- Certificado de análisis
- Trazabilidad completa
- Tranquilidad

### Certificado de Análisis



**Numero exclusivo de lote de inspección para trazabilidad**

**Métodos analíticos conformes a la Farmacopea Europea**

**Resultados analíticos**

**Firma de persona cualificada**

**Conformidad con la Farmacopea europea y cumplimiento de la sección II de las BPF**

### Modo de suministro:

Grado Pharma está disponible en bloques o botellas para adecuarse a las necesidades de todos los usuarios. Todos los bloques están equipados con válvulas de presión residual (VPR) para garantizar la uniformidad de la calidad.