

## VERISEQ® Gas criogénico farmacéutico Nitrógeno líquido



Soluciones de gases  
de calidad garantizada  
para la industria  
farmacéutica

### Gas CRIOGÉNICO farmacéutico VERISEQ®

Los fabricantes farmacéuticos que elijan los gases VERISEQ® podrán beneficiarse de unos gases técnicos que cumplen las especificaciones aprobadas e internacionalmente armonizadas y son suministrados por un proveedor homologado. Estos productos aptos para uso farmacéutico se suministran de acuerdo con los monográficos de la Farmacopea aplicables.

Para ser homologado por la FDA como fabricante de ingredientes farmacéuticos activos (API's) o de medicamentos farmacéuticos, se ha de garantizar el absoluto cumplimiento de las GMPs (Buenas Prácticas de Fabricación).

En el caso de los gases técnicos utilizados en la producción, los fabricantes de medicamentos han de cumplir los requisitos de las normativas estadounidenses 21 CFR 210 y 211, con el fin de asegurar la uniformidad del lote y la integridad del medicamento. Los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos deben cumplir las directrices ICH Q7A (guía armonizada de GMPs creada por la Conferencia Internacional sobre Armonización -ICH-, adoptada en toda la UE, Japón y Estados Unidos). A ello se suman los requisitos sobre la verificación y documentación de productos adquiridos, así como de pedidos de material adquirido siguiendo las especificaciones aprobadas.

### Nitrógeno líquido VERISEQ®

El nitrógeno líquido VERISEQ® LIN se puede utilizar para satisfacer las necesidades de la industria farmacéutica con el fin de cumplir las GMPs. VERISEQ® LIN se produce siguiendo procedimientos de fabricación documentados por escrito. El gas se identifica y analiza en busca de impurezas y elementos contaminantes utilizando los equipos de análisis homologados. La especificación cumple los requisitos de los monográficos de las Farmacopeas Europea y Japonesa, y el Formulario Nacional de Estados Unidos. Los métodos de análisis cumplen dichos monográficos o métodos equivalentes validados.

VERISEQ® LIN también es compatible con el segmento farmacéutico en el cumplimiento de las GMPs, ya que el gas se puede trazar desde el almacenamiento del producto.

Un certificado del proveedor de gas permite ahorrar tiempo y dinero a la industria farmacéutica y reduce la cantidad de análisis que se han de realizar en la planta de producción farmacéutica.

## Opciones de suministro

VERISEQ® LIN Azul  
- Certificado de análisis

VERISEQ® LIN Verde  
- Certificado de conformidad

Para asegurar la trazabilidad y conformidad con las Farmacopeas, Linde ofrece las siguientes opciones de suministro:

El Certificado de análisis revela los resultados y los límites de aceptación de los análisis específicos realizados en una muestra del lote de nitrógeno líquido antes de la entrega. La información recogida en el certificado garantiza la total trazabilidad.

El Certificado de conformidad revela la calidad especificada del gas. La especificación se garantiza en base a los análisis que se realizan regularmente en los depósitos de almacenamiento. Sin embargo, no se realizan análisis específicos por lotes. La información incluida en el certificado garantiza la trazabilidad.



## Especificación

VERISEQ® LIN se basa en, y la especificación cumple los requisitos de, los siguientes monográficos de la farmacopea:

- Nitrógeno, Farm. Eur. 4, 01/2002:1247 corregida
- Nitrógeno, bajo en oxígeno, Farm. Eur. 4, 01/2003:1685
- Nitrógeno, USP26/NF21
- Nitrógeno, JP XIV

	Especificación de Linde		Monográficos de Farmacopea		
	VERISEQ® LIN <sup>1)</sup>	Farm. Eur.	Farm. Eur. bajo en oxígeno	NF	JP
Nitrógeno	mín. 99,5 %	mín. 99,5 %	mín. 99,5 %	mín. 99 %	mín. 99,5 %
Agua	máx. 5 ppm	máx. 67 ppm	–	–	–
Oxígeno	máx. 5 ppm	máx. 50 ppm	máx. 5 ppm	máx. 1 %	–
Monóxido de carbono	máx. 5 ppm	máx. 5 ppm	–	máx. 10 ppm	–
Dióxido de carbono	máx. 300 ppm	máx. 300 ppm	–	–	2)
Argón	máx. 0,5 %	–	máx. 0,5 %	–	–
Olor	nada	–	–	nada	–

1. Versión 1 del producto. La especificación y el número de versión se van actualizando según los monográficos vigentes de la Farmacopea.
2. Análisis por vía húmeda sobre el contenido de CO<sub>2</sub>.

Si desea más información, consulte al Equipo Técnico de Abelló Linde.

## Abelló Linde

Región Nordeste:  
Baileán, 105 - 08009 BARCELONA  
Tel. Call Center: 902 426 462 - Fax: 902 181 078  
e-mail: ccenternordeste@es.linde-gas.com

Región Centro:  
Ctra. Alcalá - Daganzo, km. 3,8  
Pol. Ind. Bañuelos, c/. Haití, 1  
28806 ALCALÁ DE HENARES (Madrid)  
Tel. Call Center: 902 426 464 - Fax: 918 776 110  
e-mail: ccentercentro@es.linde-gas.com

Región Levante:  
Camino de Liria s/n  
Apdo. de Correos, n 25  
46530 PUÇOL (Valencia)  
Tel. Call Center: 902 426 463 - Fax: 961 424 143  
e-mail: ccenterlevante@es.linde-gas.com

Región Sur:  
Gibraltar, s/n - 11011 CÁDIZ  
Tel. Call Center: 902 426 465 - Fax: 956 284 051  
e-mail: ccentersur@es.linde-gas.com