

# VERISEQ® Gas criogénico farmacéutico

## Oxígeno 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 cGMPs (Buenas Prácticas de Fabricación Actuales).

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.

### Oxígeno líquido VERISEQ®

El oxígeno líquido VERISEQ® (LOX) se puede utilizar para satisfacer las necesidades de la industria farmacéutica con el fin de cumplir las cGMP. VERISEQ® LOX 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 Estadounidense. Los métodos de análisis cumplen dichos monográficos o métodos equivalentes validados.

VERISEQ® LOX también es compatible con el segmento farmacéutico en el cumplimiento de las cGMPs, 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® LOX Azul**  
- Certificado de análisis

**VERISEQ® LOX 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 oxígeno 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 almacenaje. Sin embargo, no se realizan análisis específicos por lotes. La información incluida en el certificado garantiza la trazabilidad.



## Especificación

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

- Oxígeno, Farm.Eur. 4, 01/2002:0417 corregida
- Oxígeno, USP26/NF21

	Especificación de Linde	Monográficos de Farmacopea	
	VERISEQ® LOX <sup>1)</sup>	Farm. Eur.	USP
<b>Oxígeno</b>	mín. 99,5 %	min. 99,5 %	mín. 99,0 %
<b>Agua</b>	máx. 67 ppm	max. 67 ppm	–
<b>Monóxido de carbono</b>	máx. 5 ppm	max. 5 ppm	máx. 10 ppm <sup>2)</sup>
<b>Dióxido de carbono</b>	máx. 300 ppm	max. 300 ppm	máx. 300 ppm <sup>2)</sup>
<b>Olor</b>	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. El oxígeno que se produce separándolo del aire por licuefacción no tiene que cumplir los requisitos de las pruebas de monóxido de carbono y de dióxido de carbono.

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