

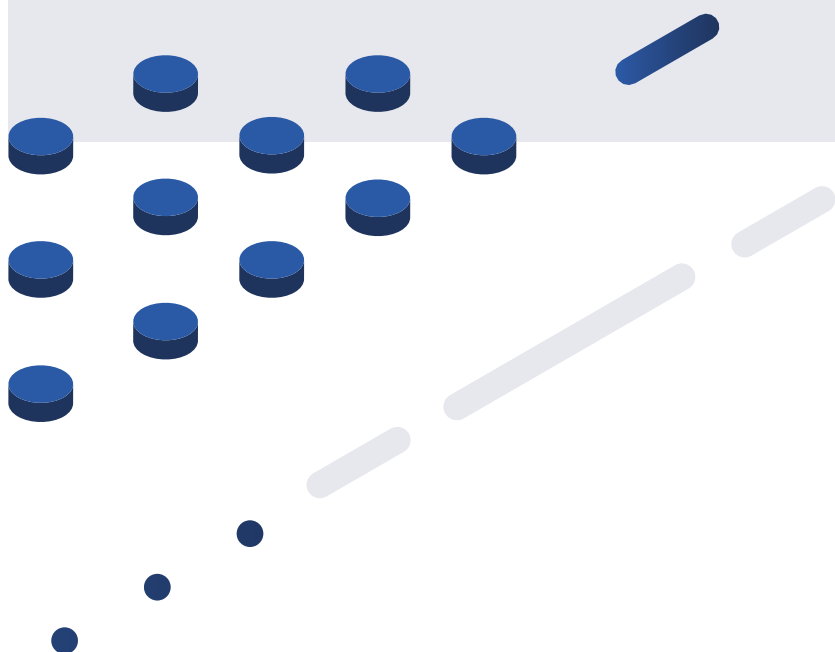


Conformità, normativa  
ed efficacia operativa

**IL RUOLO CHIAVE DEL GAS  
NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA**

# SOMMARIO

1. Il farmaco: un ambito la cui conformità deve essere garantita
2. Le sfide dell'industria farmaceutica
3. Il contesto normativo: un quadro sempre più rigoroso
4. Il ruolo dei gas nell'industria farmaceutica
5. PHARGALIS™: una gamma di gas studiata per soddisfare i requisiti di qualità e conformità dell'industria farmaceutica
6. La certificazione EXCiPACT™ ed i suoi vantaggi





# 1.

## IL FARMACO: UN AMBITO LA CUI CONFORMITÀ DEVE ESSERE GARANTITA

L'industria farmaceutica sta attualmente affrontando molte sfide, una delle quali è la crescente sicurezza in materia di ambiente per quanto riguarda i farmaci. In questo contesto, la qualità dei gas per uso farmaceutico è un elemento chiave per contribuire a questa importante sfida.

Soggette ad un contesto regolamentare molto rigido (Farmacopee ed obblighi relativi alle norme di buona Prassi di Fabbricazione e di Distribuzione), le aziende devono fare particolare attenzione alla qualità dei gas utilizzati durante la produzione e la distribuzione dei farmaci. Azoto, ossigeno, diossido di carbonio, argon sono a contatto con il farmaco, utilizzati come eccipienti, agenti di inertizzazione o di confezionamento. **L'obbligo di assicurare la qualità e la sicurezza del farmaco ci permette di tenere sotto controllo l'utilizzo e la distribuzione dei gas sia in**

**termini di qualità che di conformità alle Normative ed ai Regolamenti.** Questa sfida ne implica però altre: garantire la qualità e l'efficacia dei processi di produzione, contenere i costi indotti dal rispetto di questi obblighi e ridurre l'impatto ambientale.

Lo scopo di questo documento è mostrare **come la capacità di monitorare i gas contribuisce ad assicurare la piena qualità del farmaco ed a garantire la sua conformità al quadro normativo.** Partiremo dalle sfide del settore e dalle esigenze specifiche delle aziende, prima di illustrare le soluzioni di Air Liquide per il settore dalla fornitura di gas di qualità farmaceutica, illustrando dove questi possono essere impiegati dal ciclo di produzione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei farmaci.



## 2.

### LE SFIDE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Garantire la conformità e la qualità dei prodotti e dei processi produttivi è un obbligo per le aziende farmaceutiche, soprattutto in un contesto di globalizzazione del mercato, di aumento della concorrenza e di pressione economica dovuta allo sviluppo dei farmaci generici. Ma non è l'unica grande sfida del settore.

- **La crescente complessità del quadro normativo in materia di utilizzo dei gas.** I gas sono oggetto di capitoli specifici nelle Farmacopee. L'obbligo di conformità passa attraverso l'implementazione di programmi che riguardano l'insieme dei prodotti, la messa in atto di processi specifici e l'allocazione delle risorse adeguate. In questo senso, le aziende devono stabilire processi di verifica dei loro fornitori di materie prime (tra cui i gas) al fine di garantire la loro conformità e valutare il loro livello di rischio.

- **La necessità di gestire e garantire l'affidabilità e l'efficacia della fornitura dei gas,** soprattutto quando l'approvvigionamento è un'esigenza continua.

- **La diversificazione dei fornitori,** che comporta un rischio legato alla qualità nella fornitura dei prodotti ed in modo particolare ai gas (conformità all'uso, purezza...).

- **L'aumento consistente dei costi legati al rispetto degli obblighi Normativi,** audit dei fornitori, conformità alle normative ambientali del farmaco e alla distribuzione ed all'utilizzo dei gas.

- **La capacità di monitorare l'impatto del processo produttivo del farmaco sull'ambiente** e la necessità di ridurre l'impatto ecologico del settore.



## Le esigenze delle aziende

- **Preservare l'integrità del prodotto.** Mantenere le proprietà dei farmaci dalla fase di produzione sino al loro utilizzo da parte dei pazienti. Preservare i prodotti biologici. Prevenire le contaminazioni del prodotto finale. Eliminare i rischi di ossidazione e di umidità.
- **Aumentare i rendimenti e la produttività.** Ottimizzare il rendimento della coltura cellulare e della produttività durante le fasi di fermentazione. Monitorare e semplificare le reazioni ed i processi di sintesi chimica. Migliorare la flessibilità e la produttività della liofilizzazione. Produrre particelle con una dimensione omogenea.
- **Migliorare la gestione degli approvvigionamenti.** Ottimizzare la fornitura degli ingredienti farmaceutici e dei gas (e dei servizi associati).
- **Garantire le prestazioni analitiche.** Garantire l'affidabilità delle analisi.
- **Preservare l'integrità del gas.** Controllare la composizione chimica, delle particelle e microbiologica del gas utilizzato nel processo di produzione del farmaco.

## La compliance fa parte del DNA delle aziende farmaceutiche

La *compliance* (conformità) non è un semplice obbligo legale. Rappresenta il DNA stesso delle aziende farmaceutiche. Il 63% dei top manager del settore la considerano un mezzo per proteggere allo stesso tempo i pazienti ed i loro collaboratori. Il 38% di loro ritiene che la *compliance* faccia parte dell'attrattività dell'azienda nei confronti dei futuri talenti, in quanto dimostra la sua integrità. Contribuisce anche alla reputazione: il 37% dei *Chief Compliance Officer* (CCO) ne fanno un'arma di vendita".

(Cifre: studio ETHICS, *Etica e conformità nell'industria farmaceutica: quali sfide di governance?*, 2016.)

- **Validare le installazioni.** Qualificare le installazioni dei gas e le reti di distribuzione. Controllare la qualità del gas al momento della ricezione e presso i punti di utilizzo all'interno del processo produttivo.
- **Rispettare le normative.** Garantire la conformità con le principali farmacopee (europea, americana, giapponese) e le Buone Norme di Fabbricazione (GMP) e di Distribuzione (GMD).
- **Monitorare la sicurezza ambientale del farmaco ed il rispetto in materia di igiene.** Ridurre i rischi legati alla non conformità.
- **Favorire l'innovazione.** Sviluppare nuove soluzioni terapeutiche.
- **Preservare l'ambiente.** Ottimizzare il trattamento dei rifiuti e delle acque. Eliminare i CFC ed i HCFC. Recuperare i composti organici volatili (COV).



### 3.

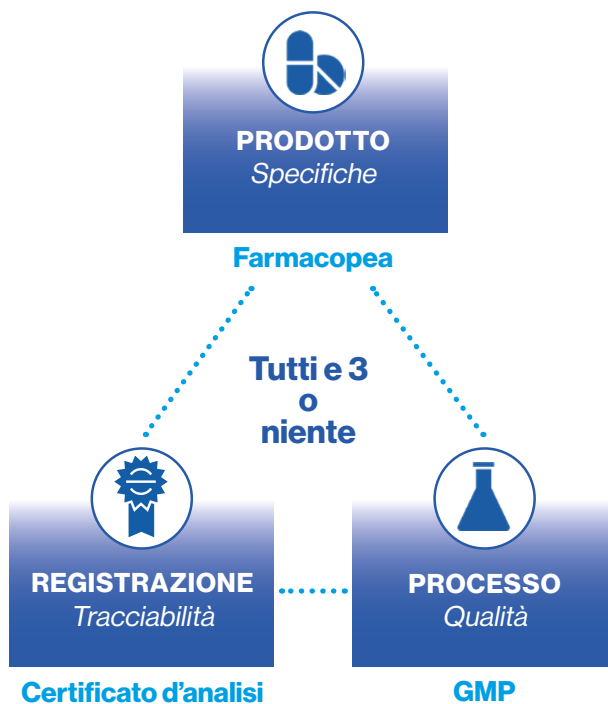
## IL CONTESTO NORMATIVO: UN QUADRO SEMPRE PIÙ RIGOROSO

L'assicurazione della conformità dell'ambiente del farmaco è soggetta ad un quadro normativo rigoroso, commisurato ai rischi che comporta la non qualità sulla salute dei pazienti. Questo quadro è definito dalle Farmacopee e dalle Buone norme di Fabbricazione (GMP).

### Farmacopee e Buone Norme di Fabbricazione (GMP)

La produzione dei farmaci e dei principi attivi è soggetta al rispetto di un quadro di riferimento generale: le "Norme di buona Fabbricazione" (GMP). In Francia sono stabilite dallo Stato nel quadro dello sviluppo delle "misure qualità" sulla base dei test Europei. Esse costituiscono un quadro di riferimento normativo applicabile durante le ispezioni degli stabilimenti farmaceutici da parte delle autorità di tutela.

#### • CONFORMITÀ DEI PRODOTTI FARMACEUTICI



Tra le altre cose, le GMP impongono ai produttori l'acquisto di materie prime conformi alle **Farmacopee** delle zone geografiche in cui verrà commercializzato il farmaco. Queste Farmacopee raccolgono le descrizioni ufficiali delle sostanze medicinali (eccipienti o principi attivi), i test industriali e le formule per prepararli. Comprendono i gas principali usati nell'industria farmaceutica, come **l'azoto, l'ossigeno, il diossido di carbonio** e in misura minore **l'argon**.

Le GMP sono affiancate dalle **Buone norme di Distribuzione (GMD)**. Queste comprendono la gestione della qualità (struttura organizzativa, procedure, processi, risorse e misure necessarie per garantire la qualità e l'integrità del prodotto consegnato), la gestione delle attività esternalizzate (devono rispettare le procedure descritte precedentemente, ma adattate ai subappaltatori) e la gestione del rischio qualità.

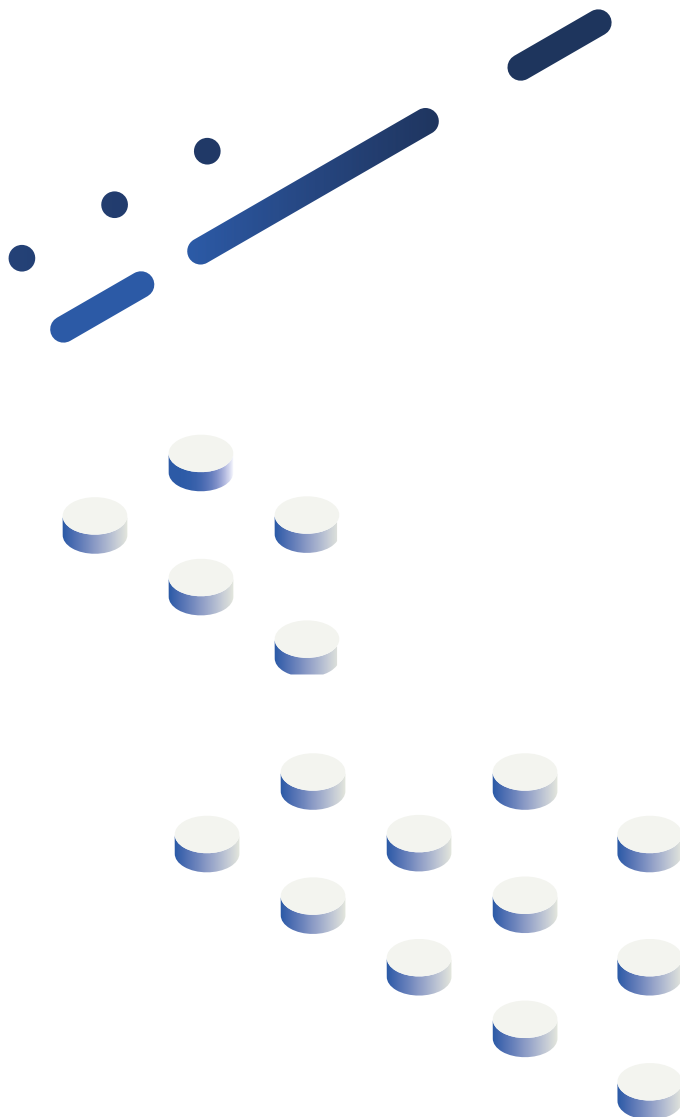
I produttori devono anche **assicurare la conformità delle materie prime** qualificando e monitorando i fornitori, attraverso: contratti di qualità, audit di qualità e/o questionari, certificazione dei fornitori, ecc.

## Il quadro di riferimento delle GMP

La direttiva 2003/94/CE definisce le GMP come *"quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i farmaci siano fabbricati e controllati in modo coerente e nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione all'immissione in commercio di tali farmaci."*

Riguardano tutti gli aspetti dei processi di produzione e di controllo: processo di fabbricazione determinato e step critici validati; locali, stoccaggio e trasporto adeguati; personale di produzione e di controllo qualità formato; tracciabilità completa del prodotto; sistema di audit interno, ecc.

Questo quadro di riferimento impone l'integrazione della qualità nel prodotto durante l'intero processo produttivo. Quindi, quando un farmaco rispetta le GMP, si ritiene che sia stato ottenuto nelle stesse condizioni di controllo qualità in ciascuna fase di produzione.





## 4.

### IL RUOLO DEI GAS NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Una delle chiavi per garantire la qualità del farmaco è l'utilizzo di gas di qualità farmaceutica. Per comprendere meglio come il controllo di questi gas può rispondere alle sfide dell'industria farmaceutica, è necessario prima comprendere le criticità del loro utilizzo nella produzione dei farmaci.

#### Come sono integrati i gas nella catena di produzione del farmaco?

Nell'industria farmaceutica, i gas sono utilizzati come materie prime per uso farmaceutico. Intervengono nella fabbricazione del farmaco come:

- **Principio attivo.** È la sostanza che possiede l'attività terapeutica del farmaco. In casi specifici, i gas sono utilizzati come principio attivo, questo riguarda principalmente i gas medicali.
- **Eccipiente.** Il gas agisce come vettore o supporto per la gestione del principio attivo, senza effetto terapeutico noto. Ad esempio, l'azoto come gas propulsore. I gas di qualità farmaceutica forniti da Air Liquide sono principalmente usati o considerati come eccipienti. Ad esempio, l'azoto utilizzato per conservare determinati farmaci in atmosfera inerte.
- **Coadiuvante.** È una sostanza che migliora la formulazione del farmaco, come la solubilizzazione o l'aromatizzazione.
- **Precursore chimico o biologico.** Ad esempio, l'ossigeno utilizzato nelle reazioni di ossidazione o di fermentazione.



## I 4 GAS PIÙ UTILIZZATI

- AZOTO
- OSSIGENO
- DIOSSIDO DI CARBONIO (CO<sub>2</sub>)
- ARGON

Questi gas sono utilizzati a livelli diversi della catena di produzione:

- **Per l'inertizzazione.** I gas intervengono a livello dei processi e dello stoccaggio dei prodotti infiammabili. Si tratta di proteggere il prodotto finale o i prodotti intermedi dagli effetti dell'ossidazione, dell'umidità o della contaminazione microbiologica e di prevenire il rischio di combustione o di esplosione. Gas utilizzato: essenzialmente azoto, argon.
- **Per la fermentazione.** Gas utilizzati: ossigeno (per la crescita delle colture) e diossido di carbonio (per la regolazione del pH o la coltivazione anaerobica).
- **Per le applicazioni criogeniche** (*vedere riquadro*). Gas utilizzato: azoto liquido.
- **Per le applicazioni medicali** (attività di Air Liquide Sanità). Gas utilizzato: ossigeno.
- **Per il trattamento delle acque reflue.** Gas utilizzati: ossigeno per il trattamento biologico e diossido di carbonio per la regolazione del pH.

L'ossigeno e l'azoto vengono utilizzati in fasi diverse dalla produzione al confezionamento. L'azoto permette in particolare di preservare la qualità dei principi attivi e dei farmaci,

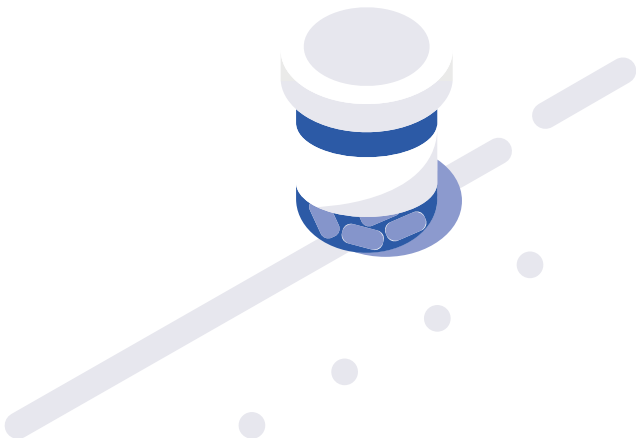
prevenendo i rischi di ossidazione. L'ossigeno viene utilizzato per migliorare la coltura cellulare nei bioreattori.

### LA CONFORMITÀ DEI GAS PER USO FARMACEUTICO

Nel rispetto del quadro normativo, le società che utilizzano gas per uso farmaceutico devono essere in grado di accertare la loro conformità con **le disposizioni della Farmacopea Europea** (per una commercializzazione dei farmaci in Europa) oltre che con il **quadro di riferimento delle GMP**, per l'intera catena produttiva. Le aziende farmaceutiche devono assicurarsi che il loro fornitore applichi procedure specifiche di controllo della qualità e dell'integrità del gas: identificazione dei rischi di contaminazione, controlli necessari su ogni lotto, tracciabilità dei lotti di gas, implementazione di una procedura di richiamo, ottenimento di un certificato di analisi per lotto di produzione e del dossier prodotto.

### L'azoto e i suoi vantaggi

L'azoto è di gran lunga il più diffuso dei gas utilizzati nell'industria farmaceutica. Questa predominanza è dovuta alla varietà delle sue applicazioni ed alla molteplicità dei suoi vantaggi, ad esempio: gas per inertizzare, gas per la macinazione criogenica, gas propellente, gas di conservazione, ecc. È anche il più diffuso nell'aria, di cui rappresenta il 78% del volume. Viene a volte sostituito dall'argon (un gas dalle molecole più pesanti), che è però più raro e dunque più costoso. L'azoto può essere distribuito in forma liquida (stoccaggio presso il sito del cliente) o condizionato in bombole o in pacchi bombole.



## Processi cliente e ruolo dei gas farmaceutici

Il processo di fabbricazione del farmaco si svolge generalmente in cinque fasi:

- **Il ricevimento** (dei prodotti chimici, dei solventi, dei reattivi, ecc.) ed il **controllo qualità all'arrivo presso il sito del cliente**.
- **La fabbricazione dei principi attivi (API)**. Vengono utilizzati gas nelle diverse fasi di produzione, ed è in questa fase che il gas viene utilizzato come eccipiente.
- **Il controllo qualità che garantisce la conformità delle materie prime, di quelle intermedie e dei prodotti finiti** alle specifiche attese (GMP).
- **La produzione dei farmaci ed il confezionamento**. I principi attivi vengono dosati, miscelati con gli eccipienti, confezionati, etichettati e tracciati (lottizzazione). Alla fine del processo produttivo il prodotto si può presentare in diverse forme: pastosa, liquida, solida, in capsule, o liofilizzata; ognuna di queste potrà essere confezionata con l'utilizzo di gas che sarà, in questo caso, considerato **come eccipiente**.
- **Il trasporto**. I farmaci vengono stoccati, quindi trasportati nei luoghi di vendita.

I gas farmaceutici intervengono durante la **fabbricazione dei principi attivi e la produzione dei farmaci**. Il controllo qualità e le registrazioni vengono realizzati durante il processo al fine di garantire la conformità dei gas alle Buone Norme di Fabbricazione ed alle monografie integrate nelle Farmacopee.

### Un esempio di applicazione: il freddo criogenico

Nell'ambiente di produzione del farmaco, l'azoto liquido viene utilizzato per fini criogenici. Le sue applicazioni riguardano **il raffreddamento/surgelazione** (per surgelare o "indurire" una superficie, per raffreddare in profondità e per dare forma), **il controllo della temperatura** (la termoregolazione è indispensabile ai processi di sintesi organica), **la liofilizzazione** (metodo di essiccazione delicato che consiste nell'eliminare progressivamente l'acqua da un prodotto, precedentemente surgelato, per sublimazione, direttamente in forma di vapore – ideale per conservare sostanze fragili e facilitare il loro stoccaggio), **la macinazione criogenica** (processo che permette di ottenere granulometrie di prodotti molto piccole) e **la biobanca** che permette la conservazione di prodotti biologici.

La criogenia ha numerosi vantaggi. È perfettamente affidabile, permette di ridurre i costi fissi e variabili (manutenzione ridotta grazie all'assenza di gruppo frigorifero, divenuto inutile, limitazione dei livelli di consumo di acqua e di elettricità) e di aumentare la produttività (riduzione della durata dei cicli, temperature più basse ottenute più rapidamente).



## 5.

# PHARGALIS™: UNA GAMMA DI GAS STUDIATA PER SODDISFARE I REQUISITI DI QUALITÀ E CONFORMITÀ DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Concepiti specificamente per la produzione di principi attivi e di farmaci, PHARGALIS™ è una soluzione integrata di gas e di servizi concepita per assicurare la conformità normativa, l'innovazione dei processi, il controllo della qualità dei gas sino al punto di utilizzo. È la risposta alle sfide dell'industria farmaceutica ed in particolare alle conformità nell'ambito del settore farmaceutico.

### L'offerta PHARGALIS™

Da 15 anni Air Liquide fornisce ai suoi clienti dell'industria farmaceutica la gamma di gas della linea PHARGALIS™. Questi gas sono prodotti in conformità alle norme più severe, nel rispetto delle GMP e delle GMD per gli eccipienti e rispettando i requisiti delle tre principali Farmacopee (Europea, Americana e Giapponese).

I gas PHARGALIS™ sono tracciabili e consegnati con i loro certificati di analisi e/o di conformità. Questi gas, utilizzati per la regolazione della temperatura e la protezione degli eccipienti e dei farmaci, permettono ad Air Liquide **di intervenire sull'insieme della catena del valore dell'industria farmaceutica**: dai produttori di principi attivi, alle aziende farmaceutiche fino ai laboratori di ricerca e sviluppo.

Affidate la responsabilità dei controlli normativi delle vostre materie prime, al vostro fornitore e vi potrete basare sui risultati dei relativi certificati di analisi. Questo modo di procedere, previsto dalla legge, si chiama **“sub-trattamento dei controlli analitici”**. Può essere applicato solo se avete **la certezza di acquistare un gas conforme ai riferimenti normativi e di qualità**, oltre che **i mezzi per monitorare le condizioni di fornitura del gas ed i processi stabiliti dal vostro fornitore**.

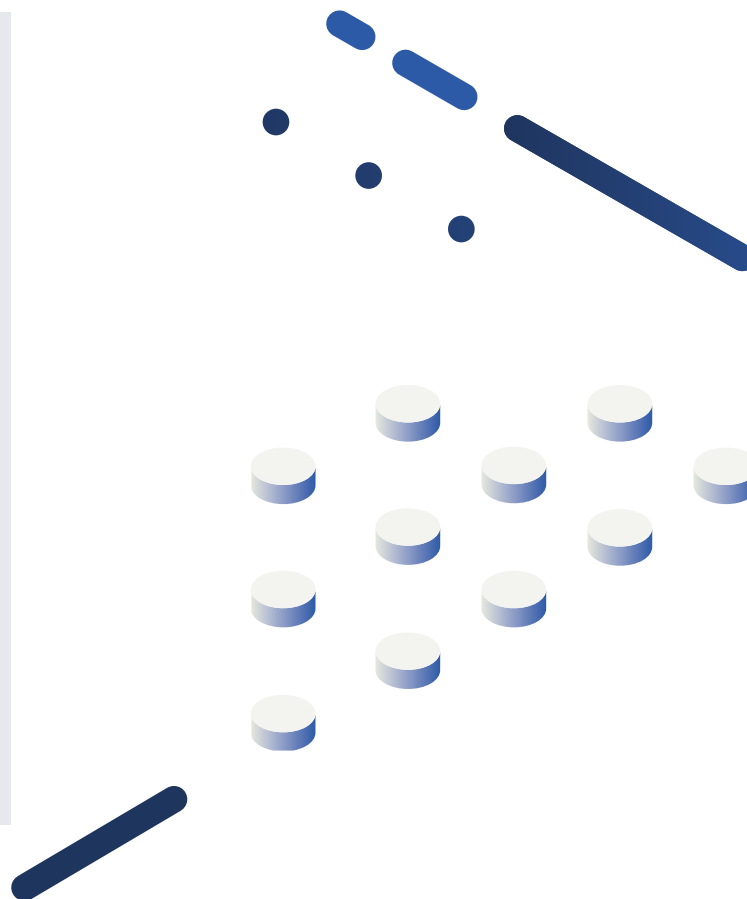
## Le prestazioni di PHARGALIS™

### 3 livelli di prestazioni per il cliente:

- Conformità normativa e maggiore controllo della fornitura dei gas
- Qualità legata all'utilizzo dei gas
- Riduzione del costo dei controlli al momento del ricevimento delle materie prime

### 3 livelli fondamentali per garantire queste prestazioni:

- Conformità dei gas (consegnati con i loro certificati)
- Controllo della logistica (gestione dei livelli tramite telemetria, notifica prima della consegna da un sito di produzione principale e del suo eventuale backup)
- Accessibilità delle informazioni in linea (gestione delle modifiche, audit Cliente, contratto, garanzia del rispetto delle norme)



## PHARGALIS™: UN'OFFERTA COMPLETA DI GAS CON GARANZIA DI AFFIDABILITÀ

Per accompagnarvi nel vostro percorso di assicurazione e controllo qualità riguardo ai gas utilizzati nei processi di produzione dei farmaci, Air Liquide include nella sua offerta:

- **La gestione delle modifiche**, con notifica in caso di modifica significativa relativa al prodotto.
- **La presa in carico degli audit**: su richiesta, Air Liquide prepara e organizza un audit di qualificazione dei siti di produzione e delle procedure di controllo qualità.
- **La garanzia del rispetto delle norme delle Farmacopee in vigore.**
- **La gestione di un contratto** firmato con Air Liquide.
- **La consegna di un dossier prodotto**, contenente la descrizione dell'insieme delle procedure di produzione, di consegna e di stoccaggio del gas. Consegnato dopo la firma della convenzione di fornitura. L'aggiornamento di questo documento viene eseguito periodicamente.
- **Uno spazio web** di documentazione personalizzato, attraverso il quale potete accedere alle informazioni relative al sistema qualità: attestazioni normative, certificazioni, dossier prodotto, notifiche di modifiche, rapporto

di audit e report di monitoraggio, tabella di monitoraggio del rispetto delle norme, contratto. Sola eccezione per il momento: i certificati di analisi che per ora vengono forniti al momento della consegna.

Per i gas liquidi, l'offerta comprende anche:

- **Una gestione degli approvvigionamenti tramite telemetria**, con messa a disposizione delle informazioni su Internet (myGAS).
- **Una notifica prima della consegna**, per permettervi di ricevere nelle migliori condizioni il prodotto (una email indicante la data di consegna viene inviata ad un contatto definito in precedenza).
- **La gestione di un piano di emergenza personalizzato** che prevede la designazione di un sito di produzione principale e, in caso di impossibilità da questo sito, l'attivazione di soluzioni di emergenza.

## Le sfide di PHARGALIS™

• **La sfida della conformità normativa alle Farmacopee ed alle GMP/GMD.** I gas utilizzati nell'industria farmaceutica sono regolamentati dalle Farmacopee e dalle Buone norme, ma non è sempre facile identificare la norma pertinente.

• **La sfida dell'affidabilità della fornitura di gas e dell'efficacia dei processi.** Poiché il gas rappresenta un'esigenza permanente, la questione della fornitura è spesso critica nel processo di produzione dei farmaci.

• **La sfida della riduzione dei costi.** Tutte queste norme prevedono verifiche e controlli e questo ha un costo.

• **La sfida dell'ottimizzazione della qualità legata al gas.** Il rischio di una non conformità legata alla qualità è una delle principali minacce che dovete affrontare.

## I vantaggi di PHARGALIS™

• La sua offerta corrisponde completamente alle esigenze di conformità normativa. Air Liquide ha certificato la produzione e la distribuzione dei gas di PHARGALIS™ secondo lo schema EXCiPACT™. Questo schema internazionale fornisce ai clienti di Air Liquide la garanzia che Air Liquide applica, nel tempo, le GMP e le GMD applicabili agli eccipienti.

• Consiste nel sapere sempre da dove viene il gas, quale è il suo livello di qualità, come rispetta le norme. Per garantire l'efficacia del processo di fornitura e di produzione, Air Liquide ha sviluppato processi innovativi di controllo ed ottimizzazione dei processi di produzione dei farmaci relativi all'utilizzo dei gas (esigenze di freddo, inertizzazione, materie prime, solventi, ecc.).

• Si gestisce la qualità e l'efficienza dei processi relativi al gas in modo più semplice: PHARGALIS™ copre tutti questi aspetti. Questo guadagno di tempo e di risorse permette di ridurre complessivamente i costi ed aumentare la produttività.

• Grazie ai gas di grado farmaceutico PHARGALIS™ certificati annualmente attraverso EXCiPACT™, avete la garanzia di una conformità a lungo termine alle buone prassi, anche se vengono ridotte le frequenze degli audit. I gas vengono monitorati e condizionati in Bombole dedicate, al fine di confermare il rispetto delle buone pratiche e della qualità del prodotto consegnato. Si tratta di un risparmio di tempo, di denaro e di risorse umane.





## 6.

### LA CERTIFICAZIONE EXCiPACT™ ED I SUOI VANTAGGI



Grazie alla certificazione EXCiPACT™, esiste ora uno schema di certificazione, un chiaro quadro di GMP e GMD per gli eccipienti. Questo rafforza la qualità dei prodotti e fornisce alle aziende farmaceutiche una garanzia di qualità a lungo termine.

I laboratori farmaceutici sono soggetti a numerosi obblighi riguardo all'assicurazione delle conformità nell'ambito del settore farmaceutico. Gli audit dei fornitori fanno parte di questi obblighi. Le aziende devono monitorare e qualificare i loro fornitori di materie prime per verificare la conformità con le Farmacopee e le Buone norme di Fabbricazione e di Distribuzione. Questo obbligo richiede la mobilitazione di risorse umane e finanziarie.

La certificazione EXCiPACT™ permette di liberare le aziende da questo obbligo. Un solo audit riconosciuto da EXCiPACT™ permette di provare che un eccipiente è conforme alle esigenze normative. Questo audit ha il vantaggio di essere indipendente e questo tende a ridurre i rischi all'interno della catena di produzione e di distribuzione. Garantendo la conformità ambientale del farmaco, questa certificazione permette di conciliare conformità, affidabilità e controllo dei costi.

#### **EXCiPACT™, una certificazione internazionale**

Certificare i produttori ed i distributori di eccipienti farmaceutici su scala internazionale tramite una terza parte fidata indipendente : questo è lo scopo della certificazione EXCiPACT™. Questa permette di attestare la conformità delle attività rispetto alle Buone Prassi di Fabbricazione (GMP) ed alle Buone Prassi di Distribuzione (GMD) per gli eccipienti utilizzati, tra l'altro, nell'industria farmaceutica. La certificazione EXCiPACT™ è riconosciuta da grandi istituzioni internazionali (Unione Europea, *Food and Drug Administration* negli Stati Uniti, *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* nel Regno Unito, ecc.). Non può comunque sostituirsi ad un controllo legale.

CONTATTA I NOSTRI REFERENTI  
PER QUALSIASI ESIGENZA  
SUI GAS AIR LIQUIDE PER  
L'INDUSTRIA FARMACEUTICA:



Servizio Clienti  
[servizioclienti@airliquide.com](mailto:servizioclienti@airliquide.com)

.....

[industria.airliquide.it](http://industria.airliquide.it)



Air Liquide è un leader mondiale nei gas, nelle tecnologie e nei servizi per l'industria e la sanità. Presente in 80 Paesi con circa 66.000 collaboratori, il Gruppo serve oltre 3,6 milioni di clienti e di pazienti. Ossigeno, azoto e idrogeno sono piccole molecole essenziali per la vita, la materia e l'energia. Rappresentano l'ambito scientifico in cui opera Air Liquide e sono al centro delle attività del Gruppo fin dalla sua creazione nel 1902.