

PHARGALIS™ 1

Nitrógeno



La solución para un amplio rango de aplicaciones en la industria farmacéutica.

- Inertización, blanketing y purgado de principios activos y la producción de drogas.
- Transferencia neumática de productos intermedios y productos finales.
- Control de la atmósfera en la producción de biofármacos y procesos de liofilizado.
- Control de temperatura en procesos de micro-triturado y extracción con solventes.
- Control de vacío en procesos de deshidratación por congelado.



PHARGALIS™ 1

PHARGALIS™ 1 es ampliamente utilizado en todos los pasos de inertización en los procesos de producción y envasado. Sobre todo, nuestra solución ayuda a preservar la calidad de los ingredientes activos y medicamentos, lo que permite a nuestros clientes eliminar fácilmente la oxidación y prevenir la contaminación microbiológica de sus productos.

El nitrógeno también se puede utilizar para eliminar el exceso de CO₂ liberado por los organismos vivos, lo cual puede afectar la productividad en procesos de biofabricación.

En los procesos de liofilización, se utiliza PHARGALIS™ 1 dentro de la cámara de liofilizado para controlar la fase de vacío.

Características:

- Phargalis™ 1, cumple con las tres mayores farmacopeas USP-NF, Ph. Eur. y JP
- El producto es trazable y entregado con sus respectivos certificados de calidad y conformidad con cada lote.
- Este producto es producido y distribuido acorde a las buenas prácticas de fabricación (GMP), cumpliendo con las características de un excipiente farmacéutico.
- Color del envase, presentación comprimida:
 - Color del cilindro: verde RAL 6018
 - Color de la ojiva: verde IRAM 01-1-170
 - Color de la tulipa: blanco IRAM 11-1-010

Información para el transporte de cilindros:

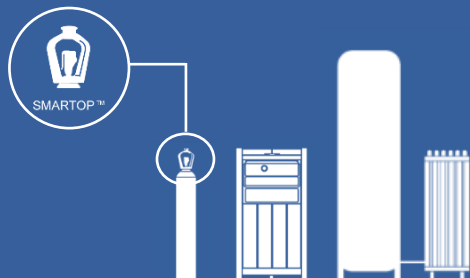
- Denominación oficial: Gas comprimido, N.E.P. (Nitrógeno comprimido)
- N° ONU: 1066
- N°CAS: 7727-37-9
- A.D.R. / R.I.D.: clase 2
- Clasificación: 1A
- Número de peligro: 20

Datos de seguridad:

- Rango de inflamabilidad: no - inflamable
- Protección personal: asegurar una ventilación adecuada, peligro de asfixia o anoxia en altas concentraciones.
- Sujetar el cilindro en un punto de anclaje firme.
- Puede visualizar la hoja de datos de seguridad escaneando el código QR en el presente documento.

| Análisis | Método Analítico | Especificación |
|---------------------------------------|---|----------------|
| Identificación | Cromatografía gaseosa | Positiva |
| Cuantificación de nitrógeno | Cromatografía gaseosa | ≥ 99.5% |
| Monóxido de carbono (CO) | Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 | ≤ 5 ppm v/v |
| Humedad (H ₂ O) | Higrómetro - Equipo ABB (alternativo higrómetro portátil) | ≤ 67 ppm v/v |
| Dióxido de carbono (CO ₂) | Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 | ≤ 300 ppm v/v |
| Oxígeno (O ₂) | Celda electroquímica (equipo AMI) | ≤ 5 ppm v/v |
| Presión de llenado del cilindro | Regulador | 200 bar |

PHARGALIS™ 1 se encuentra disponible en forma comprimida y líquida en diferentes dimensiones de cilindros, cuadros y tanques.



 **Air Liquide**

airliquide.com.ar

Julían Segundo Agüero 2830 Torre 3 – Piso 2
Munro (B1605DXR), Buenos Aires.
Teléfono: +54 11 4708-2200