COMUNICATO STAMPA

Milano, 11 Gennaio 2021

EXCiPACT™: Air Liquide prima impresa del suo settore ad ottenere la certificazione in Italia.

Air Liquide Italia ha ottenuto la certificazione EXCiPACT™ per la produzione e distribuzione di gas di qualità farmaceutica. Attribuita da Certiquality, ente di certificazione indipendente, questa certificazione garantisce la conformità dei produttori e distributori di eccipienti farmaceutici alle norme di buona fabbricazione (GMP) e distribuzione (GDP) e agli standard richiesti dalle principali farmacopee. Air Liquide diventa così la prima azienda del settore in Italia a ricevere questa attestazione.

EXCiPACT™ è un marchio di qualità che garantisce gli standard di Good Manufacturing Practices (GMP) e Good Distribution Practices (GDP) per gli eccipienti farmaceutici. **Questa certificazione contribuisce a garantire la qualità dei fornitori delle officine farmaceutiche.** Con la certificazione EXCiPACT™ le officine farmaceutiche non sono più tenute a condurre audit annuali dei propri fornitori: l'audit riconosciuto da EXCiPACT™ è sufficiente per dimostrare che un eccipiente è conforme agli attuali requisiti GMP e GDP. Attraverso audit indipendenti, questa certificazione tende quindi a ridurre i rischi lungo tutta la catena di produzione e distribuzione degli eccipienti.

Ad ottenere la certificazione sono stati i siti Air Liquide di Rodano, Limito e Castelnuovo del Garda. In particolare, il sito di Rodano ha ricevuto l'attestazione per il processo di produzione di gas di qualità farmaceutica per quanto concerne Ossigeno, Azoto e CO2, mentre le Centrali produttive di Limito e Castelnuovo del Garda hanno certificato i processi di produzione e distribuzione di Ossigeno e Azoto, compresa la gestione della qualità, lo stoccaggio e il controllo di qualità.

Nell'industria farmaceutica, azoto, ossigeno e diossido di carbonio vengono utilizzati in diverse fasi della produzione e del confezionamento. L'azoto permette in particolare di preservare la qualità dei principi attivi e dei farmaci, prevenendo il rischio di ossidazione; l'ossigeno viene utilizzato per regolare l'atmosfera delle colture cellulari in un incubatore o bioreattore, mentre il diossido di carbonio è usato per il controllo del pH nei processi.

Bruno Ponson, Direttore Generale di Air Liquide Italia, ha dichiarato: "***Siamo orgogliosi di essere la prima azienda del settore in Italia ad aver ottenuto la certificazione EXCiPACT™. Malgrado il contesto rappresentato dalla pandemia Covid-19, i team di Air Liquide si sono impegnati per raggiungere questo importante traguardo. Ciò dimostra l'attenzione nell'adempiere ai più elevati standard qualitativi per le nostre attività, nonché la capacità di comprendere le esigenze delle aziende farmaceutiche e supportarle nel loro sviluppo, nel rispetto degli elevati standard richiesti dalla farmacopea***".

La certificazione EXCiPACT™

La certificazione degli eccipienti farmaceutici, accreditata da Excipact™, è un progetto internazionale con l'obiettivo di fornire una certificazione indipendente di produttori, fornitori e distributori di eccipienti farmaceutici a livello internazionale. Consente di dimostrare la conformità delle attività agli standard di certificazione di Good Manufacturing Practices (GMP) e Good Distribution Practices (GDP) per gli eccipienti. Questa certificazione è riconosciuta da autorità a livello mondiale come l'Unione Europea (UE), la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti o la UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Gas di qualità farmaceutica

Air Liquide fornisce ai propri clienti del settore farmaceutico la gamma di gas PHARGALIS™. Questi gas sono prodotti in conformità con i più severi standard normativi e forniti in conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP) e alle Good Distribution Practices (GDP) per gli eccipienti, soddisfando i requisiti delle tre farmacopee principali (USP-NF, Ph. Eur. e JP). Appositamente progettati per la produzione di principi attivi e farmaci, i gas PHARGALIS™ sono tracciabili e forniti con i loro certificati di analisi e conformità. Questi gas, utilizzati per la regolazione della temperatura e la protezione di eccipienti e farmaci, consentono ad Air Liquide di essere presente lungo l'intera catena del valore dell'industria farmaceutica: laboratori di ricerca e sviluppo, produttori di principi attivi, aziende farmaceutiche...

industria.airliquide.it

Seguiteci su Twitter @AirLiquide_IT

CONTATTI

Comunicazione Air Liquide Italia
Sabine Robert
02 4026 362
Francesca Ficca
02 4026 513

Air Liquide è il leader mondiale dei gas, delle tecnologie e dei servizi per l'Industria e la Sanità. Presente in 80 paesi con circa 67.000 collaboratori, il Gruppo serve oltre 3,7 milioni di clienti e di pazienti. Ossigeno, azoto e idrogeno sono piccole molecole essenziali per la vita, la materia e l'energia. Esse incarnano il contesto scientifico di Air Liquide e sono al cuore dell'attività del Gruppo, fin dalla sua creazione nel 1902.

L'ambizione di Air Liquide è di essere il leader nel suo settore, di conseguire performance di lungo termine e di contribuire a un mondo più sostenibile. La sua strategia di trasformazione centrata sul cliente mira ad una crescita redditizia nel lungo periodo. Essa poggia sull'eccellenza operativa e la qualità degli investimenti, sull'innovazione aperta e l'organizzazione in network messa in campo dal Gruppo su scala mondiale. Grazie all'impegno e all'inventiva dei suoi collaboratori per rispondere alle sfide del cambiamento energetico e ambientale, della sanità e della digitalizzazione, Air Liquide crea ancora più valore per l'insieme dei suoi stakeholders.

Il fatturato di Air Liquide ha raggiunto i 22 miliardi di euro nel 2019. Le sue soluzioni per proteggere la vita e l'ambiente rappresentano oltre il 40% delle vendite. Air Liquide è quotata alla Borsa Euronext di Parigi (compartimento A) ed è membro del CAC 40, di EURO STOXX 50 e FTSE4Good.