

GLICERINA SINTÉTICA PARA USO FARMACÉUTICO

Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% (synth.)

Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% (synth.) Parenteral Grade

Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% (synth.) LA Parenteral Grade

Glycerol 85% (synth.) Ph. Eur./JP API/Parenteral Grade

Glycerol 85% (synth.) Ph. Eur.



A HEDINGER
1 8 4 3 A pure decision.

GLICERINA SINTÉTICA PARA USO FARMACÉUTICO

La **Glicerina de origen sintético** es un producto único cuyas propiedades excepcionales hacen que sea muy diferente al de origen vegetal.

Su proceso de fabricación garantiza la obtención de un producto de **alta pureza y estabilidad** que cumple con los más altos estándares normativos de la Industria Farmacéutica.

ORIGEN GLICERINA SINTÉTICA

La Glicerina Sintética, fabricada por Blue Cube en su planta dedicada de Stade (Alemania) es distribuida por nuestra representada Hedinger desde sus dos plantas situadas en Alemania.

Hedinger, fundada en 1843, fabrica y distribuye Excipientes para la Industria Farmacéutica **solo bajo condiciones GMP/GDP.**

Gracias a sus instalaciones de última generación, ofrece a los laboratorios que fabrican especialidades más críticas (biológicos, biosimilares, inyectables y también oftálmicos) Glicerina con control microbiológico y de endotoxinas sometida a un estricto control de calidad (calidad parenteral grade). Para las especialidades menos críticas (jarabes, cremas, geles, aplicadores vaginales, supositorios, pomadas, especialidades infantiles...) ofrece la calidad farma igualmente acorde a GMP.

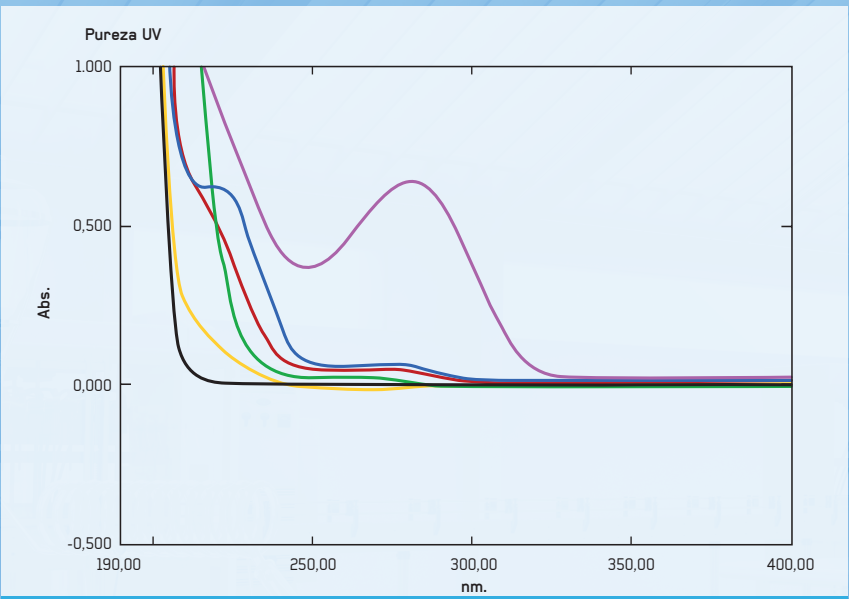
PROCESO DE FABRICACIÓN Y TRANSPORTE SOMETIDO A LOS MÁS ESTRUCTOS CONTROLES DE CALIDAD

Salas blancas para el reenvasado
con estricto control de los niveles
de partículas y gérmenes



GLICERINA SINTÉTICA vs VEGETAL

Glicerinas vegetales
Glicerina sintética fabricada por Blue Cube en Stade (Alemania).



Comparación de pureza entre Glicerina Sintética y Vegetal

PUREZA

- No contiene Alérgenos
- No contiene Aflatoxinas
- No contiene residuos pesticidas
- Conforme a la ICH Guideline para solventes residuales

ESTABILIDAD

- Extremadamente Bajo nivel de Aldehídos. Certificado por Personal Cualificado
- Inodoro e incoloro durante toda la vida útil del producto
- Excelente estabilidad, 36 meses vs 12/24 meses de la glicerina de origen vegetal

CERTIFICADOS

- EXCiPACT
- GMP (Autoridades Alemanas)
- ISO 9001, ISO 14001
- OSHAS

SOPORTE REGULATORIO Y CALIDAD

- Cuestionarios GMP regulatorios y de calidad
- Auditorías
- Technical Package

EL CONCEPTO INTEGRADO GMP/GDP DE HEDINGER

Cualificación de proveedores

Fabricación de Excipientes acorde IPEC-PQG GMP

Comprobación del cumplimiento GMP por Hedinger a través de auditorías GMP de cada planta de fabricación

Estrategia "un producto-un socio"



Transporte en bulk dedicado por producto



Análisis completo de todos los lotes en laboratorio GMP (Ph.Eur, USP, JP...) y liberación por QP

Robusto proceso de control e investigación de OOS



Diluciones en agua purificada acordes a ICH Q7



Primary Packaging de proveedores auditados



Envasado en sala blanca clase D

Cualificada acorde a EU GMP

Reacondicionamiento en contenedores desde 1 L a 1.000 L



Estudios de Estabilidad acordes a ICH Q1a



Acuerdos de Calidad Concertada



Distribución acorde a GDP



Operaciones acordes a GMP

GLICERINA SINTÉTICA PARA USO FARMACÉUTICO

RESUMEN DE SERVICIOS DE VALOR AÑADIDO



GLYCEROL (Synth.)	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ Pharma Grade	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ PLUS Parenteral Grade	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ PLUS Parenteral Grade LA	Glycerol 85% Ph. Eur. OPTIM™ Pharma Grade	Glycerol 85% Ph. Eur./JP OPTIM™ PLUS API Parenteral Grade
Especificaciones del producto USP/EP/JP	•	•	•	EP	EP/JP
Fabricación según normas GMP	•	•	•	•	•
Distribución según normas GDP	•	•	•	•	•
Re-embalado en sala blanca	•	•	•	•	•
Análisis GMP completo	•	•	•	•	•
Diluciones según las necesidades del cliente	•	•	•	•	•
COA firmado por Responsable Técnico	•	•	•	•	•
Control de Bioburden y Endotoxinas		•	•		•
Supervisión del proceso de llenado por un farmacéutico/químico		•	•		•
Muestreo		•	•		•
API grade					•
Otros servicios especiales para el cliente	•	•	•	•	•
Vida útil	36 meses	36 meses	36 meses	36 meses	24 meses
Opción Especificación nivel de Aldehídos			•		•



Avda. de Castilla, 2 Edificio Dublín
28830 • San Fernando de Henares (Madrid)
Tel.: + 34 91 676 09 08 • globalk@globalk.es



www.globalk.es