

GLICERINA SINTÉTICA PARA UTILIZAÇÃO FARMACÊUTICA

Glicerol Ph. Eur./USP/JP 99,7 % (sint.)

Glicerol Ph. Eur./USP/JP 99,7 % (sint.) Grau Parentérico

Glicerol Ph. Eur./USP/JP 99,7 % (sint.) Grau Parentérico LA

Glicerol 85 % (sint.) Ph Eur./JP API/Grau Parentérico

Glicerol 85 % (sint.) Ph. Eur.



GLICERINA SINTÉTICA PARA UTILIZAÇÃO FARMACÊUTICA

A **Glicerina de origem sintética** é um produto único cujas propriedades excepcionais a tornam muito diferente da de origem vegetal.

O seu processo de fabrico garante a obtenção de um produto de **elevada pureza e estabilidade** que cumpre com os mais elevados padrões regulamentares da indústria farmacêutica.

Glicerina de Origem Sintética

A glicerina sintética, fabricada pela Blue Cube na sua fábrica dedicada de Stade (Alemanha) é distribuída pela nossa empresa representada Hedinger a partir das suas duas fábricas situadas na Alemanha. A Hedinger, fundada em 1843, fabrica e distribui excipientes para a indústria farmacêutica **somente sob condições GMP/GDP**.

Grças às suas instalações de última geração, oferece aos laboratórios que fabricam especialidades mais críticas (produtos biológicos, biossimilares, injetáveis e também oftálmicos), glicerina com controlo microbiológico e de endotoxinas submetida a um estrito controlo de qualidade (qualidade de grau parentérico). Para as especialidades menos críticas (xaropes, cremes, géis, aplicadores vaginais, supositórios, pomadas, especialidades infantis...) oferece a qualidade farmacêutica igualmente em conformidade com a GMP.

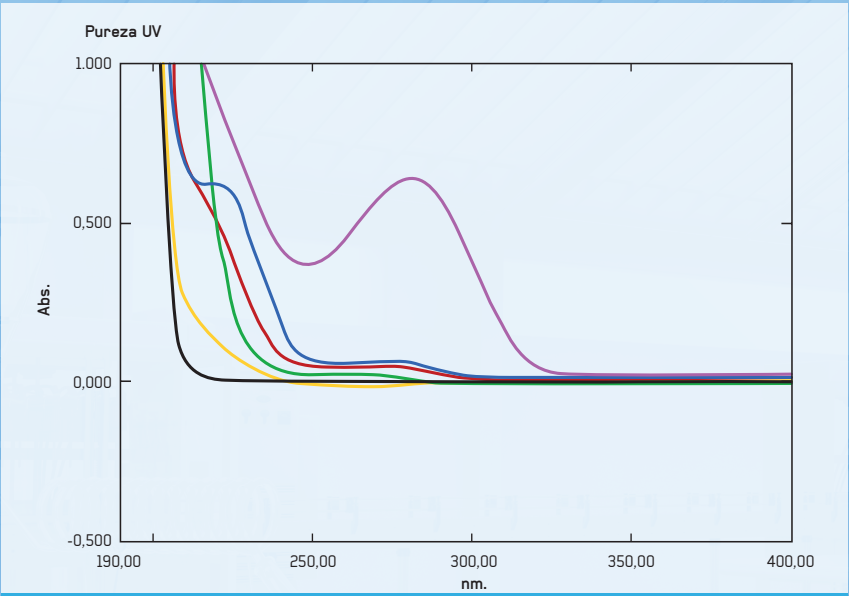
PROCESSO DE FABRICO E TRANSPORTE SUBMETIDO AOS MAIS ESTRITOS CONTROLOS DE QUALIDADE

Salas brancas para a reembalagem
com controlos estritos dos níveis
de partículas e germes



GLICERINA SINTÉTICA vs VEGETAL

Glicerinas vegetais
Glicerina sintética fabricada pela Blue Cube em Stade (Alemanha).



Comparação de pureza entre Glicerina Sintética e Vegetal

PUREZA

- Não contém alergénios
- Não contém aflatoxinas
- Não contém resíduos pesticidas
- Em conformidade com a Guia ICH para solventes residuais

ESTABILIDADE

- Nível extremamente baixo de aldeídos
- Certificado por pessoal qualificado
- Inodoro e incolor durante toda a vida útil do produto
- Excelente estabilidade, 36 meses frente a 12/24 meses da glicerina de origem vegetal

CERTIFICADOS

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

APOIO REGULAMENTAR E QUALIDADE

- Questionários GMP regulamentares e de qualidade
- Auditorias
- Pacote técnico

O CONCEITO INTEGRADO GMP/GDP DO HEDINGER

Qualificação de fornecedores

Fabrico de excipientes de acordo com IPEC-PQG GMP

Verificação do cumprimento de GMP pela Hedinger através de auditorias GMP de cada fábrica

Estratégia “um produto-um sócio”



Transporte em bruto dedicado por produto



Análise completa de todos os lotes no laboratório GMP (Ph.Eur, USP, JP...) e libertação por QP

Robusto processo de controlo e investigação de OOS



Diluições em água purificada de acordo com ICH Q7



Embalagem primária de fornecedores auditados



Embalagem em sala branca classe D

Qualificada de acordo com EU GMP

Reacondicionamento em recipientes de desde 1 L até 1.000 L



Estudos de estabilidade de acordo com ICH Q1a



Acordos de qualidade concertada



Distribuição de acordo com GDP



Operações de acordo com GMP

GLICERINA SINTÉTICA PARA UTILIZAÇÃO FARMACÊUTICA

RESUMO DE SERVICIOS DE VALOR ACRESCENTADO



GLYCEROL (Sint.)	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ Grau Farma	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ PLUS Grau Parentérico	Glycerol Ph. Eur./USP/JP 99.7% OPTIM™ PLUS Grau Parentérico LA	Glycerol 85% Ph. Eur. OPTIM™ Grau Farma	Glycerol 85% Ph. Eur./JP OPTIM™ PLUS API Grau Parentérico
Especificações do produto USP/EP/JP	•	•	•	EP	EP/JP
Fabrico de acordo com normas GMP	•	•	•	•	•
Distribuição de acordo com normas GDP	•	•	•	•	•
Reembalado em sala branca	•	•	•	•	•
Análise GMP completa	•	•	•	•	•
Diluições de acordo com as necessidades do cliente	•	•	•	•	•
COA assinado pelo responsável técnico	•	•	•	•	•
Controlo da carga microbiana e endotoxinas		•	•		•
Supervisão do processo de preenchimento por um farmacêutico/químico		•	•		•
Amostragem		•	•		•
Grau API					•
Outros serviços especiais para o cliente	•	•	•	•	•
Vida útil	36 meses	36 meses	36 meses	36 meses	24 meses
Opção de especificação nível de aldeídos			•		•



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



www.globalk.es