

Los ingredientes farmacéuticos activos (API - *Active Pharmaceutical Ingredients*) y las industrias farmacéuticas usan el Nitrógeno comúnmente como un gas inerte para el acondicionado, transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos.

La inertización es un proceso común en la industria farmacéutica, donde se utiliza para mejorar la calidad de los productos, mediante la reducción de vapor de agua, del contenido de oxígeno y evitando reacciones no deseadas. También es usado para aumentar la seguridad, por medio de la inhibición de la combustión o la prevención de incendios o explosiones. Al ser inerte, el gas no puede interactuar con la sustancia farmacéutica en cuestión. La inertización se utiliza con frecuencia con las materias primas, en el almacenamiento de los productos intermedios y el almacenamiento de disolventes inflamables. Un ejemplo de la aplicación es la purga de oxígeno y humedad en el momento de la puesta en marcha o cierre de los reactores de proceso de fabricación con la ayuda de Nitrógeno.

Al ser consciente de la importancia crítica del Nitrógeno para los API y la industria farmacéutica, SYSADVANCE ha desarrollado el Generador de Nitrógeno basado en la tecnología PSA (*Pressure Swing Adsorption*) que produce Nitrógeno, en conformidad con las regulaciones de la Farmacopea para la producción y prueba de los productos farmacéuticos, con las siguientes características:

Nitrógeno estándar para uso farmacéutico:

- » El Nitrógeno contiene no menos de 99.5% V/V de N₂;
- » Dióxido de Carbono: No mas de 300 ppm V/V de CO₂;
- » Monóxido de Carbono: No mas de 5 ppm V/V de CO;
- » Oxígeno: No mas de 50 ppm V/V de O₂;
- » Vapor de agua: No mas de 67 ppm V/V de H₂O.

Fuente: Farmacopea Europea

SYSADVANCE puede proporcionar un Generador in situ en las instalaciones del cliente si su proceso de producción requiere pequeñas o grandes cantidades de Nitrógeno.

Los sistemas de Nitrógeno están diseñados para proveer una corriente continua de gas, con una alta eficiencia y fiabilidad. La eliminación de los problemas logísticos y de transporte así como un menor impacto ambiental son ventajas para los sistemas de Nitrógeno SYSADVANCE.

SYSADVANCE incluye en cartera una gama completa de las plantas de generación de gas standard diseñados especialmente para cada cliente y adaptado con control remoto in-situ.

SYSADVANCE tiene una amplia experiencia de la entrega de plantas de nitrógeno a los clientes que requieren la validación y la plena aprobación de las entidades.

SYSADVANCE se complace en informarle a usted con la más adecuada estrategia para su producto farmacéutico o proceso.

