



Air Liquide lance Phargalis 3, l'oxygène de qualité pharmaceutique pour le marché des biotechnologies. Ce nouveau gaz permet d'augmenter les rendements en cours de fermentation tout en offrant des garanties réglementaires, de traçabilité et de contrôle qualité. Avec Phargalis 3, les laboratoires pharmaceutiques bénéficient de la conformité à la Pharmacopée, d'un certificat d'analyse pour chaque bouteille, d'un accès simplifié aux audits sur les sites Air Liquide et de la délégation de contrôle.

Phargalis 3 s'adresse aux laboratoires qui produisent des médicaments ou des principes actifs par voie biologique. Les procédés de fabrication d'antibiotiques, d'acides aminés, d'enzymes ou de biomasse comprennent une étape de fermentation. Phargalis 3 est utilisé à ce stade pour favoriser le développement des micro-organismes aérobies et augmenter les rendements de production. Phargalis 3 est dilué dans le réseau d'air comprimé qui alimente le bio-réacteur ; il peut aussi être injecté directement dans cet équipement. Pour les cultures de micro-organismes fragiles, l'injection de Phargalis 3 compense les réductions de débit d'air.

Phargalis 3 offre une assurance qualité aux biotechnologies. Ses spécifications et les méthodes d'analyses utilisées sont conformes à la Pharmacopée Européenne 6ème Edition 01/2008 : 0417. Air Liquide respecte les exigences du Guide IPEC (guide des bonnes pratiques de fabrication des excipients). Phargalis 3 est loti, analysé, tracé et délivré avec un certificat d'analyses pour chaque emballage. Il est conditionné en bouteilles spécifiques de 10,6 m3 réservées à l'oxygène à usage pharmaceutique. Ces emballages sont équipés d'un robinet avec clapet anti-retour et d'un dispositif de pression positive éliminant le risque de rétro-pollution. Considéré comme une matière première à usage pharmaceutique, Phargalis 3 a fait l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS. Conformément à la réglementation, les laboratoires de biotechnologie peuvent se libérer du contrôle du produit et le déléguer à Air Liquide. Grâce à son système d'assurance qualité, Air Liquide est organisé pour gérer les audits clients.

Avec Phargalis 3, Air Liquide enrichit son offre de produits et services à destination des laboratoires de biotechnologies. Phargalis 3 vient compléter la gamme actuelle, composée de Phargalis 1 (azote de qualité pharmaceutique pour les cultures anaérobies, l'inertage du bioréacteur et la mise à zéro des sondes de mesure en oxygène dissous) et Phargalis 2 (dioxyde de carbone de qualité pharmaceutique pour la culture cellulaire et le contrôle du pH). Comme pour toutes les gammes de produits du Groupe, la fourniture de gaz peut s'accompagner de services spécifiques permettant aux laboratoires de se libérer des problématiques liés aux gaz pour mieux se concentrer sur leur coeur de métier. Air Liquide propose ainsi des qualifications de réseaux, des expertises dans la mise en oeuvre du gaz, de la maintenance d'installation, de la formation sécurité.