

## Air Liquide France Industrie, première entreprise française de son secteur à obtenir la certification EXCiPACT™.

Air Liquide France Industrie obtient la certification EXCiPACT™ pour la production et la distribution de gaz de qualité pharmaceutique. Attribué par SGS, un auditeur indépendant, ce label garantit la conformité des processus de production et de distribution de l'oxygène et de l'azote aux standards de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution (BPD) et aux normes requises par les principales pharmacopées. Air Liquide France Industrie devient ainsi la première entreprise de son secteur à recevoir ce label en France.

EXCiPACT™ est un label de qualité qui reconnaît les standards de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des excipients pharmaceutiques. **Ce label contribue à la sécurité sanitaire en renforçant la qualité des fournisseurs des laboratoires pharmaceutiques tout en permettant à ces derniers de maîtriser leurs coûts.** En effet, avec la certification EXCiPACT™, les laboratoires pharmaceutiques ne sont plus tenus de mener chaque année des audits de leurs fournisseurs : il suffit d'un seul audit reconnu par EXCiPACT™ pour prouver qu'un excipient est conforme aux exigences actuelles des BPF et BPD. Par des audits indépendants, cette certification tend ainsi à réduire les risques tout au long de la chaîne de production et de distribution des excipients.

Les sites de production d'Air Liquide France Industrie de **Feyzin, Grande Synthe et Moissy ont obtenu ce label pour leur processus de fabrication de gaz de qualité pharmaceutique** (oxygène et azote) incluant notamment le management du système qualité, le stockage, le contrôle qualité et la production.

Dans l'industrie pharmaceutique, l'oxygène et l'azote, sont utilisés à différents stades de la production et du conditionnement. L'azote permet notamment de **préserver la qualité des principes actifs et des médicaments**, en prévenant les risques d'oxydation. L'oxygène est utilisé pour réguler l'atmosphère des cultures cellulaires en incubateur ou bioréacteur.

**Louis-François Richard**, Directeur Général d'Air Liquide France Industrie déclare : *"Nous sommes fiers d'être la première entreprise de notre secteur en France à obtenir la certification EXCiPACT™. Elle témoigne de notre capacité à prendre en compte les besoins des laboratoires pharmaceutiques, à contribuer à l'amélioration continue de leur efficacité et à les accompagner dans leur développement tout en se conformant aux hauts standards requis par les pharmacopées."*

### **La certification EXCiPACT™**

La certification d'excipients pharmaceutiques, accréditée par Excipact™, est un projet international dont l'objectif est de prévoir une certification indépendante par une tierce partie des fabricants, fournisseurs et distributeurs d'excipients pharmaceutiques à l'échelle internationale. La certification Excipact™ permet de prouver la conformité des activités avec les normes de certification des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des Bonnes pratiques de distribution (BPD) pour les excipients. Cette certification est prise en compte par les autorités mondiales telles que l'Union européenne (UE), l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments (FDA) ou l'agence de réglementation des produits de santé et des médicaments du Royaume-Uni (MHRA).

### **Les gaz de qualité pharmaceutique**

Air Liquide fournit depuis plus de 15 ans à ses clients de l'industrie pharmaceutique la gamme de gaz PHARGALIS™. Ces gaz sont produits conformément aux normes réglementaires les plus strictes. Ils sont fabriqués et livrés en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution (BPD) pour les excipients et répondent aux exigences requises par les trois principales pharmacopées (USP-NF, Ph. Eur. et JP). Conçus spécialement pour la fabrication de principes actifs et de médicaments, les gaz PHARGALIS™ sont traçables et livrés avec leurs certificats d'analyse et de conformité. Ces gaz, utilisés pour la régulation de température et la protection des excipients et des médicaments, permettent à Air Liquide d'intervenir sur l'ensemble de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique : laboratoires de R&D, producteurs de principes actifs, entreprises pharmaceutiques...

## CONTACT

### **Direction de la communication**

#### **Air Liquide France Industrie**

Laurence Izarn

06 07 08 53 38

laurence.izarn@airliquide.com

---

Air Liquide est un leader mondial des gaz, technologies et services pour l'industrie et la santé. Présent dans 80 pays avec environ 66 000 collaborateurs, le Groupe sert plus de 3,6 millions de clients et de patients. Oxygène, azote et hydrogène sont des petites molécules essentielles à la vie, la matière et l'énergie. Elles incarnent le territoire scientifique d'Air Liquide et sont au cœur du métier du Groupe depuis sa création en 1902.

Air Liquide a pour ambition d'être un leader de son industrie, d'être performant sur le long terme et de contribuer à un monde plus durable. Sa stratégie de transformation centrée sur le client vise une croissance rentable dans la durée. Elle s'appuie sur l'excellence opérationnelle et la qualité des investissements, de même que sur l'innovation ouverte et l'organisation en réseau mise en place par le Groupe à l'échelle mondiale. Grâce à l'engagement et l'inventivité de ses collaborateurs pour répondre aux enjeux de la transition énergétique et environnementale, de la santé et de la transformation numérique, Air Liquide crée encore plus de valeur pour l'ensemble de ses parties prenantes.

Le chiffre d'affaires d'Air Liquide s'est élevé à 21 milliards d'euros en 2018. Ses solutions pour protéger la vie et l'environnement représentent plus de 40 % de ses ventes. Air Liquide est coté à la Bourse Euronext Paris (compartiment A) et appartient aux indices CAC 40, EURO STOXX 50 et FTSE4Good.