

Di seguito elenco prove accreditate ACCREDIA aggiornato al 23/05/19:

Aria medicale compressa (Production)		Accreditamento attuale
Monossido di carbonio (CO)	EU PHARMA 01/2009:1238 01/2011:20525	SI
Ossidi di Azoto (NO, NO2, NOX)	EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20526	SI
Ossigeno (O2)	EU PHARMA 01/2009:1238 01/2009:20527	SI
Anidride Carbonica (CO2)	EU PHARMA 01/2009:1238 01/2011:20524	SI
Acqua, Umidità, Punto di rugiada	MI304_15 Rev3 2017	SI (1)
Anidride Solforosa (SO2)	EU PHARMA 01/2009:1238	SI
Oli	EU PHARMA 01/2009:1238 01/2008:20106	SI
Aria sintetica medicale (Production)		Accreditamento attuale
Ossigeno (O2)	EU PHARMA 01/2008:1684 01/2009:20527	SI
Acqua, Umidità, Punto di rugiada	MI304_15 Rev3 2017	SI (1)
Ossigeno medicale (Production)		Accreditamento attuale
Monossido di carbonio (CO)	EU PHARMA 01/2010:0417 01/2011:20525	SI
Ossigeno (O2) - Titolo	EU PHARMA 01/2010:0417 01/2009:20527	SI
Anidride Carbonica (CO2)	EU PHARMA 01/2010:0417 01/2011:20524	SI
Acqua, Umidità, Punto di rugiada	MI304_15 Rev3 2017	SI (1)
Azoto Protossido (Production + Test)		Accreditamento attuale
Monossido di carbonio (CO)	EU PHARMA 01/2008:0416 01/2008:20106	SI
Anidride Carbonica (CO2)	EU PHARMA 01/2008:0416 01/2008:20106	SI
Ossidi di Azoto (NO, NO2, NOX)	EU PHARMA 01/2008:0416 01/2008:20526	SI
Acqua, Umidità, Punto di rugiada	MI304_15 Rev3 2017	SI (1)
Azoto Protossido - Titolo	EU PHARMA 01/2008:0416 01/2008:20228	SI
Diossido di Carbonio (Production)		Accreditamento attuale
Monossido di carbonio (CO)	EU PHARMA 01/2008:0375 + 01/2008:20228	SI
Ossidi di Azoto (NO, NO2, NOX)	EU PHARMA 01/2008:0375 01/2008:20526	SI
Zolfo totale	EU PHARMA 01/2008:0375	NO
Acqua, Umidità, Punto di rugiada	MI304_15 Rev3 2017	SI (1)
Diossido di Carbonio - Titolo	EU PHARMA 01/2008:0375 + 01/2008:20228	SI

**NOTE:** Per la determinazione dell'umidità la tecnica analitica corrisponde a quanto previsto dalla Farmacopea Europea (metodo EU PHARMA 01/2008:20528 – Igometro elettrolitico), ma utilizzando igometri portatili di nuova generazione con sensore capacitivo è stato necessario validare un metodo interno per poi accreditarlo.



## CONTROLLO QUALITÀ DEI GAS MEDICINALI

Modalità di svolgimento del Servizio di Analisi per la valutazione della conformità dei Gas Medicinali (Ossigeno, Aria compressa, Anidride Carbonica, Protossido di Azoto) erogati nelle linee di distribuzione

**La normativa**  
UNI CEI EN ISO/IEC 17025 D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81  
FARMACOPEA  
ICH Guidelines  
Good Manufacturing Practice (GMP)  
Good Laboratory Practice (GLP)

**Le nostre certificazioni**  
ISO/IEC 17025  
EN ISO 14001  
EN ISO 9001  
UNI ISO 45001

### Contatti

Alle attività analitiche esposte, la NEOSIS S.r.l. aggiunge la capacità, a fronte della normativa cogente per lo specifico settore, di dare un supporto di carattere normativo non ristretto al semplice confronto con i valori limite, ma offrendo anche supporto interpretativo e di carattere documentale. Per consulenze specifiche, per ulteriori e dettagliate informazioni sul progetto "Pharma", NEOSIS S.r.l. è a disposizione delle aziende farmaceutiche. Per ulteriori informazioni generali, consultare i siti internet: [www.neosis.it](http://www.neosis.it) e [www.accredia.it](http://www.accredia.it)

### Social Media

[www.linkedin.com/company/18597423/](https://www.linkedin.com/company/18597423/)  
[www.facebook.com/neosis.it/](https://www.facebook.com/neosis.it/)



# CONTROLLO QUALITÀ DEI GAS MEDICINALI

Modalità di svolgimento del servizio di analisi per la valutazione della conformità dei gas medicinali (Ossigeno, aria compressa, anidride carbonica, protossido di azoto) erogati nelle linee di distribuzione



Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729  
Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)  
Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: [info@neosis.it](mailto:info@neosis.it)  
**www.neosis.it**

**NEOSIS S.r.l.** - Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729  
Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)  
Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: [info@neosis.it](mailto:info@neosis.it)  
**www.neosis.it**



## Controlli qualitativi dei prodotti

I controlli dei gas medicinali erogati saranno effettuati, in conformità alle

monografie della Farmacopea Europea, da laboratorio accreditato ACCREDIA (Neosis S.r.l. - Numero Accreditamento 0729 A) ed accreditato per la maggior parte delle singole prove strumentali,

utilizzando metodologia analisi di tipo "Production" o di tipo "Test" a seconda della tipologia di controllo. Nella tabella di seguito periodicità dei controlli e tipologia di analisi a seconda del gas monitorato:

Gas Medicinale Monitorato	Periodicità	Monografia Farmacopea Europea	Tipologia Controllo	Ubicazione Controllo
Aria Medicinale Compressa	Trimestrale	01/2009:1238	Production	Centrali compressori
Aria Sintetica Medicinale	Trimestrale	01/2008:1684	Production	Centrali miscelatori

Gas Medicinale Monitorato	Periodicità	Monografia Farmacopea Europea	Tipologia Controllo	Ubicazione Controllo
Aria Medicinale Compressa	Annuale	01/2009:1238	Test/Production	Posti presa rete di distribuzione
Aria Sintetica Medicinale	Annuale	01/2008:1684	Test/Production	Posti presa rete di distribuzione
Ossigeno	Annuale	01/2010:0417	Test/Production	Posti presa rete di distribuzione
Protossido di Azoto	Annuale	01/2008:0416	Test/Production	Posti presa rete di distribuzione
Anidride Carbonica	Annuale	01/2008:0375	Test/Production	Posti presa rete di distribuzione

La tipologia di controllo "Production" verrà effettuata mediante l'ausilio di analizzatori portatili nel rispetto dei metodi di analisi e di rilevazione previsti dalle monografie della Farmacopea Europea opportunamente tarati con miscele gas campione certificate (Vedi paragrafo Analizzatori e Test Tube).

Per quanto riguarda l'esecuzione dei controlli di tipo "Test" ci si affida all'utilizzo di fiale colorimetriche specifiche GASTEC e/o

KITAGAWA (Vedi paragrafo Analizzatori e Test Tube).

I dati riferiti ad ogni singolo punto di campionamento verranno registrati su modulistica informatizzata attraverso PC o TABLET, successivamente importata nel LIMS di gestione dei dati all'arrivo in laboratorio. Operando con tale metodologia di lavoro al termine della campagna di monitoraggio, per ogni Presidio potrà essere

rilasciato al Committente un pre-report in formato Excel, con le indicazioni dei risultati di ogni punto di campionamento. Con le stesse modalità verrà redatto in campo e rilasciato al Committente un verbale di campionamento in formato elettronico.

I rapporti di prova ufficiali, autenticati digitalmente con firma elettronica, saranno inviati entro 10 gg lavorativi dal monitoraggio.

## Analizzatori e Test Tube

Il Laboratorio Neosis dispone di un sistema di analizzatori integrato trasportabile carrellato con il quale è possibile raggiungere i punti oggetto di monitoraggio. Il sistema/i analisi "Production" sono così allestiti:

Parametro	Um	Range	Rilevatore	Metodo Utilizzato
Titolo Ossigeno (O2)	% vol/vol	20-100	PARAMAGNETICO	EU PHARMA 01/2009:20527
Monossido di Carbonio (CO)	ppmv	0,5-10	INFRAROSSO NON DISPERSIVO (NDIR)	EU PHARMA 01/2011:20525
Anidride Carbonica (CO2)	ppmv	0,5-600	INFRAROSSO NON DISPERSIVO (NDIR)	EU PHARMA 01/2011:20524
Anidride solforosa (SO2), Zolfo Totale (S)	ppmv	0,1-2,0	FLUORESCENZA UV	EU PHARMA 01/2009:1238
Ossidi di Azoto (NO, NO2, NOX)	ppmv	0,1-5,0	CHEMILUMINESCENZA	EU PHARMA 01/2008:20526
Acqua (H2O)	ppmv	2,0-500	IGROMETRIA	MI304_15 Rev3 2017

Il sistema/i analisi "Test" sono così allestiti:

Parametro	Um	Range	Rilevatore	Metodo Utilizzato
Monossido di Carbonio (CO)	ppmv	0,5-30	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106
Anidride Carbonica (CO2)	ppmv	20-2000	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106
Anidride solforosa (SO2)	ppmv	0,2-5,0	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106
Acido Solfidrico (H2S)	ppmv	0,1-5,0	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106
Ossidi di Azoto (NO, NO2, NOX)	ppmv	0,2-5,0	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106
Acqua (H2O)	ppmv	10-100	IGROMETRIA	MI304_15 Rev3 2017
Oli	mg/m3	0,1-5,0	TEST TUBE COLORIMETRICO	EU PHARMA 01/2008:20106

Di seguito alleghiamo documentazione fotografica dispositivi di analisi:

