

Avantor®

Línea Farma

Un legado de excelencia



While the above information is provided in good faith and believed to be accurate as of the date provided, Avantor makes no representations or warranties as to the accuracy or completeness of such information. All Avantor products are subject to Avantor's terms and conditions of sale including the limitations of liability contained therein and any contrary terms and conditions are expressly rejected. As Avantor has no control over purchasers' uses of its products, Avantor expressly disclaims all liability with respect to same.

Somos Avantor®

Desde el descubrimiento hasta la entrega, Avantor es un fabricante y distribuidor de productos, servicio de la más alta-calidad y soluciones a profesionales en ciencias de la vida e industrias de tecnologías avanzadas. Nos centramos en las cosas que más le importan, proveyendo conveniencia, colaboración y personalización para ayudarle a asegurar su éxito.



Grado USP, NF y FCC—Químicos conforme a los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), el Formulario Nacional (NF), y el Código de Químicos de Alimentos (FCC). Estos productos son regulados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA). Todos cumplen los requerimientos necesarios para sus uso en procesos farmacéuticos (USP y NF) y para uso en operaciones de procesamiento de alimentos (FCC).

Multi-Compendiales—Un grado de producto con pruebas compendiales completas de acuerdo a los criterios de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) o el Formulario Nacional (NF) y la Farmacopea Europea (PhEur. EP), la Farmacopea Británica (BP) y la Farmacopea Japonesa (JP).

LA CALIDAD QUE QUIERE PARA LOS RESULTADOS QUE NECESITA

Hoy, las marcas de J.T.Baker® y Macron Fine Chemicals™, son de las más conocidas ampliamente y respetadas de químicos alrededor del mundo.. Respaldados por los sistemas de la cadena de suministro y calidad global de Avantor, las capacidades de fabricación de cGMP y las iniciativas de notificación de cambios, los productos de la marca J.T.Baker son de alto rendimiento y pureza constantes.



¿Cómo identifica que un producto tiene información de Producto Regulado?

El producto debe cumplir algún compendio o Farmacopea (USP, NF, EP, BP, JP y FCC con información limitada).

El producto menciona en su Certificado que es Multi-compendial o tiene cualquier compendio de los anteriores.

Manejo del Cambio (Management of change)

Programas robustos y herramientas para minimizar el riesgo

Nuestro Manejo del Cambio (MOC) y los programas de notificación del cambio le ayuda a tener control en las situaciones de cambio, minimizando riesgos en sus procesos de producción.

¿Cómo funcionan los programas de Avantor?

Condiciones que pueden ser sujetas al cambio son identificadas proactivamente por los equipos de calidad y regulatorio de Avantor.

Los riesgos asociados son evaluados y las personas clave en su organización son notificadas, de acuerdo al procedimiento de notificación de cambio que aplique.

Avantor Programa de Manejo del Cambio:

Manejo del Cambio (Management of Change, MOC) este programa proporciona información clave para las marcas de los productos de J.T.Baker® y Macron Fine Chemicals™, así puede permanecer en control de situaciones cambiantes y minimiza los riesgos asociados con cambios a los procesos de manufactura. Usted recibirá la comunicaciones de Notificación de Cambio desde Avantor vía su correo electrónico registrado si usted se ha registrado en nuestro programa de Manejo del Cambio (Management of Change, MOC).

MOC Category	HR Highly Regulated	R Regulated	RL Regulated Limited
Bulk Pharmaceutical	Yes	Yes	Yes
Intended/Potential Use	Bulk Pharmaceutical Excipients	Bulk Pharmaceutical Excipients	Processing Aids, Food, Nutraceuticals, Cosmetics
Grades	USP, NF, EP, BP, JP, ChP	USP, NF, EP, BP, JP, ChP	IP, EP, FCC
Notification of Change	Sí	Sí	Sí
Industry Reference	IPEC, Q7	IPEC	FCC, IP, EU
Regulating Body	FDA, cGMP	FDA, cGMP	FDA, EU, Food GMP

¿Cómo identifica que el producto tiene información de Producto Regulado?

- Su producto debe cumplir algún compendio o Farmacopea (USP, NF, EP, BP, JP y FCC con información limitada).
- Su producto menciona en su Certificado que es Multi-compendial o tiene cualquier compendio de los anteriores.

¿Qué información puede solicitar para un Producto Regulado?

BSE/TSE	Información de Alérgenos	Información de GMO	Solventes Residuales
Impurezas Elementales	Declaración Kosher	Declaración Halal	País de Origen
Manual de Cambios (Management of Change), entre otros			

¿Cómo contactarnos para mayor información?

Si requiere información particular de su producto regulado, favor de enviar un correo en inglés con la siguiente información a:

Technical.Service@avantorsciences.com

Nombre del solicitante

Dirección de Planta


































Código del producto que requiere información y nombre del producto

Descripción de lo que requiere

Nuestro equipo en Estados Unidos le contestará a vuelta de correo los requisitos para compartir la información en caso de estar disponible.

Para mayor información visite nuestra página www.avantorsciences.com o contacte a Soporte Técnico.

Avantor tiene una fuerte historia como proveedor de excipientes para la industria farmacéutica. Seleccione desde un amplio portafolio de alta-calidad, excipientes tradicionales y nuevos que soportan la eficiencia del escalamiento – desde el descubrimiento hasta el desarrollo para completar la producción comercial – tanto para productos con moléculas grandes y pequeñas.

Uso/Forma Farmacéutica	Líquidos	Parenterales	Semi-sólidos	Sólidos	Cápsulas de gelatina suave
Antioxidantes					
Agentes Amortiguadores					
Agentes Acidificantes					
Agentes quelantes					
Conservadores					
Conservadores y solventes					
Conservadores, solventes y endulzantes					
Diluyentes					
Endulzantes					
Estabilizadores					
Granulados					
Lubricantes					
Recubrimientos					
Solventes					
Surfactantes					
Plastificantes					

While the above information is provided in good faith and believed to be accurate as of the date provided, Avantor makes no representations or warranties as to the accuracy or completeness of such information. All Avantor products are subject to Avantor's terms and conditions of sale including the limitations of liability contained therein and any contrary terms and conditions are expressly rejected. As Avantor has no control over purchasers' uses of its products, Avantor expressly disclaims all liability with respect to same.