

PHARMA LINE®

Gasser til farmaceutisk industri
Medicinsk udstyr og åndedrætsbrug

STRANDMØLLEN

REF: Carbondioxid PHARMA LINE

Medicinsk udstyr til laparoskopi
Medicinteknisk produkt til laparoskopi

UN 1013 Carbondioxid 2.2
UN 1013 koldioxid 2.2
EF-nr 204-696-9



STRANDMØLLEN

www.strandmollen.com
Tlf. +45 - 701 02 107

FARMACEUTISK GAS

SUNDHEDSSEKTOREN

I sundhedssektoren er der behov for gas til mange formål.

Når en gas ikke direkte skal diagnosticere, behandle eller forebygge sygdomme, kan den ikke klassificeres som et lægemiddel.

Det betyder ikke, at vi stiller mindre krav til kvaliteten af disse produkter.

I sundhedssektoren bruges der flydende nitrogen til nedfrysning af f.eks. vævsprøver, kuldioxid til maveoperationer, atmosfærisk luft til indånding, lasergas til øjenoperationer, samt en lang række blandinger til specielle formål.

Til disse formål anvendes PHARMA LINE®.

FARMACEUTISK PRODUKTION

Ved produktion af lægemidler og aktive stoffer (API) anvendes gasser i mange processer fra forskning og udvikling til selve fremstillingen.

Kravene til disse gasser er høje og mange gasser skal følge GMP-reglerne, samt opfylde specifikationerne i den Europæiske Pharmacopé.

Strandmøllens PHARMA LINE® lever op til de høje kvalitetskrav.

Udover PHARMA LINE® gasserne, tilbyder Strandmøllen, rådgivning og service. Vi ønsker at tage del i vores kunders mulighed for at skabe kvalitetsprodukter, samtidig med at sikkerhed, sporbarhed og produktivitet er i top.

ANDRE FORMÅL

For såvel fritidsdykkere som erhversdykkere er sikkerheden i højsæde. Kvaliteten af den luftart, som indåndes under dykningen, er af afgørende betydning.

Strandmøllens PHARMA LINE® opfylder alle disse kvalitetskrav.

Til dykkere tilbyder vi, udover oxygen også Nitrox, Heliox og andre blandinger.

Nitrox benyttes hvor det lavere indhold af nitrogen mindsker risikoen for trykfaldssyge og nitrogennarkose.

Til de dybere dyk tilbyder Strandmøllen PHARMA LINE® blandinger med Helium - Heliox.



PHARMA LINE®

For at imødekomme de behov den farmaceutiske industri og sundhedssektoren har til gasser, har Strandmøllen udviklet produktserien PHARMA LINE og PHARMA LINE ULTRA.

Vi stiller store krav til vores PHARMA LINE® produkter der bliver produceret på valideret anlæg, der overholder GMP-reglerne, samt

kravene i Dansk Lægemiddelstandarder og den Europæiske Pharmacopé.

Dette betyder, at vi kan imødekomme vores kunders behov for sporbarhed og dokumentation. Strandmøllens produkter i PHARMA LINE® konceptet er mange og omfattende. Produkterne kan indgå i mange processer og arbejdsgange.

PHARMA LINE® ULTRA

Til applikationer der stiller særlige krav til gassernes kvalitet anbefaler Strandmøllen produkterne i Pharma Line Ultra serien.

Disse produkter overholder naturligvis alle krav og produktionsmetoder som gælder for

Pharma Line, men derudover har de en garanteret langt højere renhed.

Dette betyder, at vi kan imødekomme vores kunders specifikke behov for gaskvalitet, sporbarhed og dokumentation.

EKSEMPLER HVOR PHARMA LINE® ANVENDES:

SUNDHEDSSEKTOREN:

Til humant brug, hvor gassen ikke er defineret som lægemiddel:

- Carbondioxid
- Atmosfærisk luft
- Nitrogen
- Blandinger

ÅNDEDRÆT:

Til opretholdelse af liv, hvor gassen ikke er defineret som lægemiddel:

- Atmosfærisk luft
- Oxygen
- Heliox
- Nitrox

FARMACEUTISK FREMSTILLING:

Tilsætningsstof i den farmaceutiske fremstilling, komponent til medicinsk udstyr.

- Oxygen
- Nitrogen
- Blandinger

FARMACEUTISKE GASSER

Strandmøllens PHARMA LINE® koncept indeholder en lang række kvalitetsprodukter.

Nedenfor nævnes eksempler på disse. Ring til Strandmøllen på 701 02 107, hvis du har behov for en gas eller blanding af høj kvalitet.

Gas	PHARMA LINE®	PHARMA LINE® ULTRA
Oxygen	$O_2 \geq 99,6 \%$	
Nitrogen	$N_2 \geq 99,5 \%$	$N_2 \geq 99,999 \%$
Dinitrogenoxid	$N_2O \geq 98,0 \%$	
Carbondioxid	$CO_2 \geq 99,5 \%$	
Luft (atmosfærisk)	$O_2 = 20,9 \% \pm 0,5 \%$	



	Beskrivelse	Bestanddele	Anvendes til:
Oxygen	Atmosfærisk luft indeholder 20,95 % oxygen og er grundlaget for produktion af ilt, der fremstilles ved destillation af flydende luft.		<ul style="list-style-type: none"> • Til indåndning • Fermentering
Dinitrogenoxid (N ₂ O, Lattergas, Kvælstofforilte)	Dinitrogenoxid fremstilles ved opvarmning af ammoniumnitrat	$NH_4NO_3 \rightarrow N_2O + 2 H_2O$	<ul style="list-style-type: none"> • I fremstillingen af medicinsk udstyr • Kontrolanalyser og øvrig test af udstyr
Luft (atmosfærisk)	Normal komponent andel i atmosfærisk luft	$N_2 = 78,09 \text{ vol-\%}$ $O_2 = 20,95 \text{ vol-\%}$ $Ar = 0,93 \text{ vol-\%}$ $CO_2 = 0,03 \text{ vol-\%}$	<ul style="list-style-type: none"> • Til indånding
Nitrogen, komprimeret (N ₂ , Kvælstof)	Atmosfærisk luft indeholder 78,09 % nitrogen og er grundlaget for produktion af nitrogen, der fremstilles ved destillation af flydende luft.		<ul style="list-style-type: none"> • Produktion • Pakning
Nitrogen, flydende (N ₂ , Kvælstof)	Atmosfærisk luft indeholder 78,09 % nitrogen og er grundlaget for produktion af nitrogen, der fremstilles ved destillation af flydende luft.		<ul style="list-style-type: none"> • Kølemiddel hos blodbanker • Nedfrysning og lagring af biologisk materiale.
Carbondioxid (CO ₂ , Kuldioxid)	CO ₂ findes i atmosfærisk luft – ca. 0,03 %.		<ul style="list-style-type: none"> • Kirurgi (Laparoskopi) • Kryobehandling
CE mærket, medicinsk udstyr.	CO ₂ er ved normal temperatur fordråbet i flasken, og flasketrykket er derfor konstant under tømning.		

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Good Manufacturing Practice

Strandmøllen efterlever GMP-reglerne. GMP (Good Manufacturing Practice) er et regelsæt, der gælder ved fremstilling af lægemidler og farmaceutiske produkter.

Uddannede medarbejdere

Strandmøllens medarbejdere har gennemgået GMP træning, således at de kender alle regler og kritiske aspekter.

Der er specifikt uddannet personale til at håndtere kvalitetskontrol (QA) og frigivelse (QP).

Fremstilling efter GMP reglerne

Vores GMP produktion foregår i separate lokaler, og alle flasker befinder sig i specielt dedikerede områder i processen; tomme, klar-gjorte, under fyldning, karantæne og frigivne.

Alt måle udstyret er kvalificeret og kalibreret.

Sporbarhed

Dokumentationen er grundig og omfattende. Alt er beskrevet i instruktioner, specifikationer, batchjournaler, produktions- og træningslogs.

Der er sikret sporbarhed fra råvare til færdigvare gennem dokumentation for den enkelte fremstillingsbatch.

GDP/opbevaring og transport

Strandmøllen efterlever GDP-reglerne, der sikrer at lægemidlers kvalitet opretholdes i hele distributionskæden.

Dette betyder blandt andet at alle vores små flasker opbevares indendørs, og FIFO (First In/First Out) princippet bliver anvendt.

Flaskerne er beskyttet mod vejrlig under transport.



UDDANNELSE, RÅDGIVNING OG SERVICE

UDDANNELSE OG RÅDGIVNING

Strandmøllen kan andet end at levere selve gassen. Vi har erfarne salgskonsulenter og produkt specialister, med et bredt kendskab til sundhedssektoren

Mange parametre udover selve gas- sen, har indflydelse på dit valg af gas leverandør. Eksempler på dette kan være:

UDDANNELSE

De personer der dagligt håndterer gasser og trykflasker, har behov for god rådgivning. Dette opnåes bedst gennem træning og erfaring.

Vi tilbyder derfor kurser og semi- narer, hvor vi underviser i f.eks.:

- Generel viden om gasser
- Sikker brug af gasser
- Gasser på et sygehus
- Emballage, ventiler og etiketter
- Håndtering af trykflasker
- OCT flaskestyringssystemet

I samarbejde med vores kunder, kan vi også skræddersy kurser til specifikke personalegrupper.

FLASKEOPTIMERING

Flaskeleje kan være en væsentlig omkostning.

Vi kan rådgive dig om, hvordan du minimerer beholdningen af flasker og dermed omkostningerne. Ring og hør mere om f.eks.:

- Proaktiv levering
- Flaskekontrakter

DISTRIBUTION OG SERVICE

Vi kender vores kunders krav til høj service og pålidelig distribution. Vi har derfor egen distribution, teknisk service organisation, samt egen vedligeholdelse af flaskeparken.

Vi ved hvor vigtigt det er, for vores kunder, at forsyningen foregår sta- bilt. Derfor tilbyder vi servicekon- trakter, overvågning af forsynings- anlæg og udstyr.

Det giver os mulighed for at være fleksible og imødekomme særlige behov og ønsker, og samtidig fast- holde en høj kvalitet gennem hele leverancen.

Distribueret ifølge GDP reglementet

Strandmøllen overholder endvidere alle GDP regler i forbindelse med opbevaring og distribution af medi- cinske gasser.

I EU's reglement GDP (Good Dis- tribution Practise) beskrives det, hvordan medicinske gasser skal op- bevares og distribueres med speciel hensynstagen til patientsikkerhed.

EMBALLAGETYPEN

Trykflasker

Strandmøllens PHARMA LINE® gasser findes normalt i 2, 10, 20 og 50 liter.

Flaskerne leveres i stål eller letvægtsmateriale.

Batterier

Ved større forbrug kan vi levere i batterier, bestående af 12 x 50 L. flasker der er sammenkoblede

XL batteri

Strandmøllens flaskebatterier er vokset til XL-størrelse i form af et batteri, som består af 8 flasker med 80 liter i hver. Trykket er desuden øget fra 200 til 300 bar med to separate udtag for forskellige trykområder.

En step-down ventil sikrer, at du kan bruge dit eksisterende udstyr uden ændring, mens et 300 bars udtag sikrer høje flows. Det betyder, at du får op til dobbelt så meget gas og forsyningssikkerhed, uden det tager mere plads.

Kryobeholdere og tanke

Ved mindre forbrug af flydende gasser, kan vi levere i transportable kryobeholdere fra 5 til 1000 liter.

Ved større forbrug kan flydende gasser leveres til stationære kryo-tanke fra 1.200 op til 60.000 liter.

Centralgasanlæg

Det kan desuden ofte være en fordel af gastilførelsen sker fra et eksternt placeret anlæg.

Strandmøllen tilbyder totalløsninger, uanset hvilke behov vores kunder har.

XL batteri med 300 bar



Gas er ikke bare gas

Det ved vi, fordi vi har produceret og solgt luftarter i mere end 100 år.

Gas er en vigtig brik for dig, når du skal skabe dine produkter eller serviceydelser. Uanset hvilken branche du kommer fra, kan vi tilbyde et komplet udbud af gasser og luftarter med tilhørende udstyr, teknik og rådgivning.

Udover egen produktion af luftarter har vi samarbejde med udenlandske producenter om levering af specielle produkter.

Vores store klient database spænder stort set alle brancher, herunder:

- Jern og maskinindustrien
- Sundhedssektoren
- Levnedsmiddelvirksomheder
- Laboratorie- og farmaceutisk industri

Strandmøllen har siden 1967 været et fondsejet selskab. Dette betyder, at vi er en solid, langsigtet og økonomisk stærk virksomhed.

Strandmøllen har i dag ca. 200 ansatte fordelt i Danmark, Sverige og Tyskland.

**STRANDMØLLEN A/S**

Strandvejen 895
DK - 2930 Klampenborg

T: 701 02 107

F: 701 03 107

www.strandmollen.dk
kundeservice@strandmollen.dk