

PHARMA LINE®

GASSER TIL FARMACEUTISK PRODUKTION:
BATCHSTYRING, TRACKING OG SPORBARHED

STRANDMØLLEN



FARMACEUTISK GAS

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 specifikation-erne 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.

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 kuldioxid til maveoperationer, atmosfærisk luft til indånding, samt en lang række blandinger til specielle formål.

Til disse formål anvendes PHARMA LINE ®.

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 sporbarhedskrav den farmaceutiske industri har til gasser, har Strandmøllen udviklet produktserierne: PHARMA LINE ® og PHARMA LINE ULTRA.

VI STILLER STORE KRAV TIL VORES

Produkterne i PHARMA LINE ® bliver produceret på valideretanlæg, der overholder GMP-reglerne, samt kravene i Dansk Lægemiddelstandarder og den Europæiske Pharmacopé.

Strandmøllens produkter i PHARMA LINE ®-konceptet er mange og omfattende. Produkterne kan indgå i mange processer og arbejdsgange.

Dette betyder, at Strandmøllen imødekommer kravene for sporbarhed og dokumentationskrav ved produktion af lægemidler.

Strandmøllen producerer lægemidler såsom medicinsk oxygen. Derfor forstår og efterlever vi de dokumentationskrav og valideringskrav, der stilles ved produktion af lægemidler.

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:

FARMACEUTISK FREMSTILLING:

Tilsætningsstof i den farmaceutiske fremstilling, komponent til medicinsk udstyr og som inkubationsgasser:

- Oxygen
- Nitrogen
- Carbondioxid, GO'CO₂
- Gasblandinger

SUNDHEDSSEKTOREN:

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

- Carbondioxid
- Atmosfærisk luft
- Nitrogen
- Gasblandinger

ÅNEDRÆT:

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

- Atmosfærisk luft
- Oxygen
- Heliox
- Nitrox

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 spørgsmål eller brug for vejledning fra en gaskonsulent.

| Gas | PHARMA LINE ® | PHARMA LINE ® ULTRA |
|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Oxygen | O ₂ ≥ 99,6 % | |
| Nitrogen | N ₂ ≥ 99,5 % | N ₂ ≥ 99,999 % |
| Carbondioxid | CO ₂ ≥ 99,5 % | |
| Luft (atmosfærisk) | O ₂ = 20,9 % ± 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 |
| Luft (atmosfærisk) | Normal komponent andel i atmosfærisk luft | N ₂ = 78,09 vol-% O ₂ = 20,95 vol-% Ar = 0,93 vol-% CO ₂ = 0,03 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 • Nedfrysning |
| Carbondioxid (CO ₂ , Kuldioxid) <i>CE mærket, medicinsk udstyr.</i> | CO ₂ findes i atmosfærisk luft – ca. 0,03 %. CO ₂ er ved normal temperatur fordråbet i flasken, og flasketrykket er derfor konstant under tømning. | | <ul style="list-style-type: none"> • Kirurgi (Laparoskopi) |

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.

Strandmøllen producerer også medicinsk oxygen, som lever op til kravene om fremstilling af lægemidler. Vores PHARMA LINE efterlever selvfølgelig også regelsættet GMP. Vi ved derfor hvilket krav, der bliver stillet til dig, som fremstiller lægemidler.

UDDANNEDE MEDARBEJDERE

Strandmøllens gaskonsulenter har gennemgået GMP-træning, således at de kender alle regler og kritiske aspekter. Samtidig kan vores gaskonsulenter hjælpe med hvilke gasser, der passer bedst til dit behov.

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 måleudstyret 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 færdigvarer 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 bla. at vores flasker opbevares indendørs, som det er påkrævet af Lægemiddelstyrelsen. Vi distribuerer flaskerne via. FIFO-princippet (First In/First Out). Flaskerne er naturligvis 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 produktspecialister, med et bredt kendskab til den farmaceutiske industri.

Mange parametre udover selve gassen, har indflydelse på dit valg af gasleverandør. 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 seminarer, hvor vi underviser i f.eks.:

- Generel viden om gasser
- Sikker brug af gasser
- Emballage, ventiler og etiketter
- Håndtering af trykflasker
- OCT flaskestyringssystemet
- Validering af tankanlæg til flydende gasser.

DISTRIBUTION OG SERVICE

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

Vi ved hvor vigtigt det er, for vores kunder, at forsyningen foregår stabilt. Derfor tilbyder vi servicekontrakter, overvågning af forsyningsanlæg og udstyr.

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

DISTRIBUERET IFØLGE GDP REGLEMENTET

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

I EU's reglement GDP (Good Distribution Practise) beskrives det, hvordan medicinske gasser skal opbevares

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

og distribueres med speciel hensynstagen til patientsikkerhed.

INSTALLATIONSSERVICE

Strandmøllen tilstræber altid en komplet løsning. Det gælder bl.a. når du skal udvide eller tilføje en ny installation. Nye installationer skal kvalificeres og valideres ud fra krav og risikovurderinger, for at sikre en kontinuerlig forsyning af rette kvalitet.

Vi hjælper med:

- Risikovurdering
- Renhedskontrol
- Kapacitetskontrol
- Tæthedskontrol
- Funktionskontrol
- Nødprocedurer

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 forsyningsikkerhed, 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 total løsninger, uanset hvilke behov vores kunder har.

XL batteri med 300 bar



GAS ER IKKE BARE GAS

Det er et mantra, som vi lever efter hver eneste dag. Efter mere end 100 år i den danske gasbranche ved vi nemlig, at unikke totalløsninger lige fra rådgivning om gasser og udstyr til projektering og installation sikrer dig størst mulig merværdi.

Merværdi handler dog for os ikke kun om penge på bundlinjen. Det handler i lige så høj grad om, at du er tryk ved dit valg af gasleverandør og dermed kan have fuldt fokus på din forretning. Med et landsdækkende forhandlernet, fleksibel levering, et kompetent teknisk service-team og en ærlig rådgiver, der altid er til at få fat i, skal du aldrig bekymre dig om din gas. Den sørger vi for.

STRANDMØLLEN A/S

Strandvejen 895
2930 Klampenborg

☎ : 701 02 107

✉ : kundeservice@strandmollen.dk

www.strandmollen.dk