

PHARMA LINE®

Gaser för farmaceutisk industri

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
TEL: +45 - 701 02 107

FARMACEUTISK GAS

SJUKVÅRDSSEKTORN

I sjukvårdssektorn behövs gas för många ändamål. När en gas inte direkt ska behandla eller förebygga sjukdomar, utan endast upprätthålla fysiologiska funktioner, kan den inte klassificeras som ett läkemedel. Det betyder inte att vi ställer mindre krav på dessa produkters kvalitet.

I sjukvårdssektorn används flytande Nitrogen till nedfrysning av t.ex. vävnadsprover, Koldioxid till kirurgiska ingrepp, atmosfärisk luft för inandning, lasergas till ögonoperationer, samt en lång rad blandningar för speciella ändamål. För dessa ändamål används PHARMA LINE®.

FARMACEUTISK PRODUKTION

Vid produktion av läkemedel används gaser i många processer från forskning och utveckling till själva framställningen av läkemedlen.

Kraven på dessa gaser är höga och många gaser ska följa GMP-reglerna, samt uppfylla specifikationerna i den Europeiska Farmakopé.

Strandmöllens PHARMA LINE® lever upp till de höga kvalitetskraven.

Utöver PHARMA LINE®-gaserna, erbjuder Strandmöllen, rådgivning och service. Vi vill ta del av våra kunders möjligheter att skapa kvalitetsprodukter, samtidigt som säkerhet, spårbarhet och produktivitet står i fokus.

DYKNING

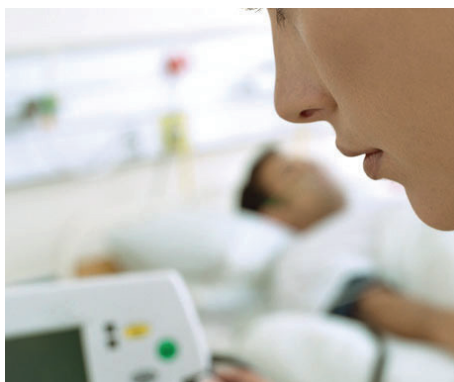
För såväl fritidsdykare som professionella dykare har säkerheten högsta prioritet. Kvaliteten på den gas som inandas under dykningen är av avgörande betydelse.

Strandmöllens PHARMA LINE® uppfyller alla dessa kvalitetskrav.

För dykare erbjuder vi, utöver Oxygen också Nitrox, Heliox och andra blandningar.

Nitrox användas där det lägre nitrogeninnehållet minskar risken för tryckfallssjuka och nitrogennarkos.

För dykningar på större djup erbjuder Strandmöllen PHARMA LINE®-blandningar med Helium – Heliox.



PHARMA LINE®

För att tillmötesgå de behov den farmaceutiska industrin, sjukvårdssektorn och dykare har av gaser, har Strandmöllen utvecklat produktserien PHARMA LINE®.

Vi ställer stora krav på våra PHARMA LINE®-produkter och många av dem är tillverkade på validerade anläggningar som följer GMP-reglerna, samt kraven i DLS och den europeiska Pharmacopé.

Detta betyder att vi kan tillmötesgå kundernas behov av spårbarhet och dokumentation.

Strandmöllens produkter i PHARMA LINE®-konceptet är många och omfattande. Produkterna kan ingå i många processer och arbetsgångar.



EXEMPEL PÅ HUR PHARMA LINE® ANVÄNDS:

SJUKVÅRDSSEKTORN:

Till humant bruk där gasen inte är definierad som läkemedel:

- Koldioxid
- Atmosfärisk luft
- Helium
- Nitrogen
- Blandningar

ANDNING:

För upprätthållande av liv där gasen inte definieras som läkemedel:

- Atmosfärisk luft
- Oxygen
- Heliox
- Nitrox

FARMACEUTISK FRAMSTÄLLNING:

Tillsatsämnen i den farmaceutiska framställningen, komponent till medicinsk utrustning.

- Oxygen
- Nitrogen
- Blandningar

KALIBRERINGSGASER:

Gaser för användning av kalibrering av mätutrustning:

- Högre gaser

GOOD MANUFACTURING PRACTISE



GOOD MANUFACTURING PRACTISE

Strandmöllan följer alla GMP-regler. GMP (Good Manufacturing Practise) är en kvalitetsstandard som gäller vid framställning av läkemedel och farmaceutiska produkter.

UTBILDADE MEDARBETARE

Strandmöllans medarbetare har genomgått GMP-utbildning så att de känner till alla regler och kritiska aspekter samt eventuella risker för patienterna. Det finns särskilt utbildad personal för att hantera kvalitetskontroll (QA) och frigivande (QP).

FRAMSTÄLLNING I ENLIGHET MED GMP-REGLERNA

Vår GMP-produktion sker i separata lokaler och alla flaskor befinner sig i särskilt avsedda områden under processen; tomma, klargjorda, under påfyllning, i karantän och frigivna. All mätutrustning är kvalificerad och kalibrerad.

SPÅRBARHET

Dokumentationen är grundlig och omfattande. Allt är beskrivet i instruktioner, specifikationer, batch-journaler, produktions- och utbildningsloggar.

Spårbarheten är säkerställd från råvara till färdig produkt genom dokumentation för den enskilda framställningsbatchen.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Alla våra små flaskor förvaras inomhus och FIFO-principen används (First In/First Out).

Flaskorna är rengjorda vid leverans och skyddas mot väderlek under transport.



FARMACEUTISKA GASER

Strandmöllens PHARMA LINE®-koncept innehåller en lång rad kvalitetsprodukter.

Exempel på dessa omnämns nedan. Ring till oss på Strandmöllen, telefon 0372-155 40, om du behöver en gas eller blandning av hög kvalitet.

Oxygen (O₂, syre)

Renhet i vol-%: O₂ ≥ 99,5 %

Atmosfärisk luft innehåller 20,95 % Oxygen och är grunden i produktion av syre, som framställs genom destillation av flytande luft.

Används:

- Vid framställning av medicinsk utrustning
- För dykning

Nitrogen (N₂, kväve)

Renhet i vol-% N₂ ≥ 99,6 %

Atmosfärisk luft innehåller 78,09 % Nitrogen och är grunden vid produktion av Nitrogen, som framställs genom destillation av flytande luft.

Används till:

- Kylmedel hos blodbanker
- Nedfrysning och lagring av biologiskt material

Dinitrogenoxid (N₂O, lustgas)

Renhet i vol-%: N₂O ≥ 99,0 %

Dinitrogenoxid framställs genom uppvärmning av ammoniumnitrat:



Används till:

- Vid framställning av medicinsk utrustning
- Kontrollanalyser och övrig test av utrustning

Koldioxid (CO₂)

Renhet i vol-%: CO₂ ≥ 99,7 %

CO₂ finns i atmosfärisk luft – ca. 0,03 %.

CO₂ är vid normal temperatur kondenserad i flaskan och flasktrycket är därför konstant under tömning.

Används till:

- Kirurgi (Laparoskopi)
- Cellodling (Kryobehandling)
- Gynekologiska undersökningar (Kryobehandling)



Luft (atmosfärisk)

Renhet i vol-%: Normal komponentandel i atmosfärisk luft.

N₂ = 78,09 vol-%
O₂ = 20,95 vol-%
Ar = 0,93 vol-%
CO₂ = 0,03 vol-%

Atmosfärisk luft, filtrerad, komprimerad i vattensmorda kompressorer, torkad.

Används till:

- Inandningsändamål

UTBILDNING, RÅDGIVNING OCH SERVICE

UTBILDNING OCH RÅDGIVNING

Vi vet att det finns andra parametrar som utöver gasens kvalitet är viktiga vid val av leverantör.

UTBILDNING

De personer som dagligen hanterar gaser och tryckflaskor behöver bra rådgivning. Detta uppnås bäst genom utbildning och erfarenhet.

Vi erbjuder därför kurser och seminarier där vi undervisar i t.ex.:

- Allmän kunskap om gaser och deras användning
- Användning av farmaceutiska gaser
- Hantering av tryckflaskor
- Säker användning av oxygen

I samarbete med våra kunder kan vi också skraddarsy en kurs för de specifika personalgrupperna.

FLASKOPTIMERING

Flaskhyra kan innebära en relativt stor investering.

Vi kan ge råd om hur du minimerar beståndet av flaskor och därmed kostnaderna. Ring och hör mer om t.ex.:

- Proaktiv leverans
- Flaskkontrakt

DISTRIBUTIONSFORMER

Våra säljare och tekniker kan ge råd om vilka distributionsformer som bäst passar dina behov.

I samarbete med våra kunder beräknar vi vilken distributionsform som är lämpligast.

FRAMFÖRING AV GAS

Vi har stor erfarenhet av att ge råd om anläggningar och utrustning till transport av gas från distributionsstället till användningsstället.

CERTIFIKAT

Vi kan ge råd om vilka certifikat som krävs för att uppfylla de krav som gäller i ditt kvalitetssystem:

- Produktcertifikat
- Analyscertifikat
- Avvägningscertifikat

DISTRIBUTION OCH SERVICE

Vi är medvetna om våra kunders krav på hög service och pålitlig distribution. Vi har därför egen distribution, teknisk serviceorganisation, samt eget underhåll av flaskparken.

Vi vet också hur viktigt det är för våra kunder att distributionen sker på ett stabilt sätt. Därför erbjuder vi servicekontrakt, övervakning av distributionsanläggning och utrust-

ning. Vi är flexibla och tillmötesgår speciella behov och önskemål. Samtidigt upprätthåller vi en hög kvalitet genom hela leveransen.



EMBALLAGETYPEN

Tryckflaskor

Strandmöllens PHARMA LINE®-gaser finns normalt i 2, 10, 20 och 50 liter.

Flaskorna levereras i stål eller lättviktsmaterial och har ett tryck på 200 bar.

Paket

Vid större förbrukning kan vi leverera i paket, vilket innebär sammankopplade flaskor. Paket finns i storleken 12x50 l.

Kryobehållare och tankar

Vid mindre förbrukning av flytande gaser kan vi leverera i transportabla kryobehållare från 5 till 1000 liter.

Vid större förbrukning kan flytande gaser levereras till stationära kryotankar från 1200 upp till 60000 liter.

Centralanläggning

Det kan ofta vara en fördel att gasdistributionen sker från en externt belägen anläggning.

Strandmöllen erbjuder totallösningar oavsett vilka behov du som kund har.



Gas är inte bara gas

Det vet vi, för vi har producerat och sålt gas i 100 år.

Främst har vi verkat i Danmark, men sedan över 10 år tillbaka finns vi även i Sverige.

Framgångarna på den svenska marknaden har resulterat i en komplett luftgasfabrik i Ljungby, vilket gör oss klara att leverera gas även de kommande 100 åren.

Oavsett vilken bransch du arbetar inom, kan vi erbjuda dig alla typer av gaser, koncept, service och utrustning. Det kan våra goda referenser intyga.

Vårt stora kundregister spänner över i stort sett alla branscher, exempelvis:

- Stål- och verkstadsindustrin
- Hälso- och vårdsektorn
- Livsmedelsproduktion
- Laboratorier och forskning
- Processindustri

Vårt mål är att bli ditt förstaval av gasleverantör. Vår historiska expertis, tillsammans med både produktionsanläggning och luftgasfabrik, ger oss goda förutsättningar att lyckas.

Så lägg namnet Strandmöllen på minnet – vi står redo att bli din nya gasleverantör!



STRANDMÖLLEN AB
Näsvägen 22
SE - 341 34 Ljungby

Tfn: 0372-155 40
Fax 0372-105 50

www.strandmollen.se
info@strandmollen.se

Org.nr. 556599-8480