



PHARMA LINE®

Gaser för farmaceutisk industri

FARMA- CEUTISK GAS

Farmaceutisk produktion

Gaser används i en rad processer vid läkemedelsproduktion, från forsknings- och utvecklingsstadiet till själva läkemedelsframställningen. Kraven på dessa gaser är höga och behöver i många fall följa GMP-reglerna samt uppfylla specifikationerna i den Europeiska Farmakopé. Självklart lever Strandmöllens PHARMA LINE® upp till dessa höga kvalitetskrav.

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

Sjukvårdssektorn

I sjukvårdssektorn används gaser för många ändamål. Strandmöllens olika gaser inom PHARMA LINE® används bland annat till nedfrysning av vävnadsprover, kirurgiska ingrepp, inhalation och en lång rad specifika ändamål.

Dykning

Vi erbjuder oxygen för dykare.



PHARMA LINE®

Strandmöllens produktserie PHARMA LINE® är utvecklat för att tillmötesgå behoven i den farmaceutiska industrin och sjukvårdssektor.

Vi ställer stora krav på våra PHARMA LINE®-produkter och många av dem är tillverkade på validerade anläggningar som följer GMP-reglerna, kraven från Läkemedelsverket och den Europeiska farmakopén. Detta betyder att vi kan tillmötesgå kundernas behov av spårbarhet och dokumentation.

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



EXEMPEL PÅ HUR PHARMA LINE® ANVÄNDS:

SJUKVÅRDSSEKTORN:

Till humant bruk där gasen inte definieras som läkemedel:

- Koldioxid
- Atmosfärisk luft
- Nitrogen
- Blandningar

ANDNING:

Till humant bruk där gasen inte definieras som läkemedel:

- Atmosfärisk luft
- Oxygen

FARMACEUTISK FRAMSTÄLLNING

Tillsatsämne i farmaceutiska framställningar, komponenter till medicinsk utrustning eller som inkubationsgas:

- Oxygen
- Nitrogen
- Blandningar
- Atmosfärisk luft
- Lustgas
- Koldioxid

KALIBRERINGSGASER:

Gaser för användning av kalibrering av mätutrustning:

- Högre gaser



GOOD MANUFACTURING PRACTISE

EU-förordningen GMP (Good Manufacturing Practice) är en kvalitetsstandard som gäller vid framställning av läkemedel och farmaceutiska produkter. Strandmöllan följer samtliga GMP-regler.

Utbildade medarbetare

Strandmöllans gasrådgivare har genomgått GMP-utbildning för att känna till regler och kritiska aspekter. Dessutom kan de hjälpa till med rådgivning kring vilka gaser som passar just ditt behov.

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, batchjournaler, produktions- och utbildningsloggar.

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

Förvaring och transport

Flaskor förvaras inomhus och FIFO-principen tillämpas (First In/First Out). Flaskorna är rengjorda vid leverans och skyddas mot väder under transport.

FARMACEUTISKA GASER

Strandmöllans PHARMA LINE®-koncept innehåller en lång rad kvalitetsprodukter. Exempel på dessa omnämns nedan. Ring till oss på Strandmöllan, telefon 0372-155 40, om du behöver en gas eller blandning av hög kvalitet.

DINITROGENOXID (N₂O, LUSTGAS)

Renhet i vol-%: N₂O ≥ 99,0 %

Dinitrogenoxid framställs genom uppvärmning av ammoniumnitrat:
 $NH_4NO_3 \rightarrow N_2O + 2 H_2O$

Används till:

- Framställning av läkemedel
- Kontrollanalyser och övrig test av utrustning
- Bedövning

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 flaskstrycket 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:

- Inandning

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 till:

- Framställning av läkemedel och förpackning av dessa
- 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

UTBILDNING, RÅDGIVNING OCH SERVICE

UTBILDNING OCH RÅDGIVNING

Strandmöllen kan mer än att leverera gas. Vi har erfarna gasrådgivare och har lärt oss av våra kunder att det många gånger är andra parametrar än enbart gasens kvalitet och egenskaper som avgör valet av leverantör.

Utbildning

De som dagligen hanterar gaser och tryckflaskor har behov för god rådgivning. Vi erbjuder därför kurser och seminarier inom bland annat:

- 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 skraddarsy en kurs för specifika personalgrupper.

Flaskoptimering

Flaskhyra kan innebära en relativt stor utgift för kunden. Vi hjälper dig gärna med rådgivning kring om hur du minimerar beståndet av flaskor och därmed dina kostnader. Kontakta oss för att få veta mer om

- Proaktiv leverans
- Flaskkontrakt

DISTRIBUTION OCH SERVICE

Vi på Strandmöllen känner till våra kunders höga krav på service och pålitlig distribution. Därför har vi egen distribution, teknisk serviceorganisation och eget underhåll av vår flaskpark.

Vi vet hur viktigt det är för våra kunder att utbudet är stabilt och vi erbjuder därför utrustning, servicekontrakt samt övervakning av tankar, paket och flaskor. Detta gör att vi kan vara flexibla och möta specifika behov och önskemål, samtidigt som vi håller en hög kvalitet genom hela leveransen.

Distribution enligt GDP

EU-förordningen GDP (Good Distribution Practice) beskriver hur medicinska gaser ska förvaras och distribueras med särskild hänsyn till patientsäkerheten. Strandmöllen följer självklart alla GDP-regler i samband med lagring och distribution av läkemedelsgas.

Installation

Strandmöllen strävar alltid efter helhetslösningar. Det gäller bland annat när du behöver utöka eller lägga till en ny installation. Nya installationer måste vara kvalificerade och validerade utifrån krav och riskbedömningar, för att säkerställa en kontinuerlig försörjning av rätt kvalitet.



VI ERBJUDER:

- Riskbedömning
- Renlighetskontroll
- Kapacitetskontroll
- Täthetskontroll
- Funktionskontroll
- Akutrutiner

EMBALLAGE- TYPER

Tryckflaskor

Strandmöllens PHARMA LINE®- gaser finns normalt i flaskor om 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 1 000 liter. Vid större förbrukning kan flytande gaser levereras till stationära kryotankar från 5 000 upp till 60 000 liter.

Centralanläggning

Det kan ofta vara en fördel att gasdistributionen sker från en externt belägen anläggning. Strandmöllen erbjuder totallösningar oavsett vilka behov du har som kund.





ESSENTIELL FÖR FRAMTIDEN

Strandmöllen är mer än bara gas

Strandmöllen är mer än bara gas. Vi ger dig lösningar som gör skillnad. Vi ger dig ärlig och kompetent rådgivning som kan vara avgörande för din verksamhet. Vi ger dig möjligheter att utveckla din vardag och framtid.

Hos oss möter du alltid engagerade medarbetare, som med sin erfarenhet och kunskap förstår komplexiteten i just din vardag. Som med lyhördhet och säker hand kan göra skillnad – för vår sjukvård, våra läkemedel, vår industri, våra livsmedel, våra laboratorier och för vår utveckling av ny energi samt en gemensam hållbar framtid.

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