

MED LINE

MEDIZINISCHE UND PHARMAZEUTISCHE
GAS-KONZEPTE VOM EXPERTEN
PHARMA LINE, PHARMA LINE ULTRA,
MED LINE, LAB LINE

STRANDMØLLEN



IHR EXPERTE FÜR MEDIZINISCHE UND PHARMAZEUTISCHE GASE



Die historische Mühle am Strand bildete um 1500 die Wiege für die Entwicklung der dänischen Industrie. Seit mehr als 100 Jahren ist der Gaslieferant Strandmøllen in diesem alten Gebäude untergebracht. Wir betreiben eine grüne Kohlendioxid (CO₂)-Fabrik mit der größten Biogasanlage der Welt und sowohl in Dänemark als auch in Südschweden jeweils eine hocheffiziente Luftzerlegungsanlage. Aufgrund der autarken Anlagen und einer eigenen Logistik beliefern wir Sie zügig und zum exakt avisierten Termin.

produkte für unterschiedlichste Branchen. Dabei liegt unser Fokus darauf, alle Arten von Gasen produzieren zu können und diese stets für Sie vorrätig zu haben. Zu sämtlichen Lieferungen von Spezialgasen und hochreinen Gasen erhalten Sie bei Bedarf ein Zertifikat, ausgestellt von uns oder unserem Partnerunternehmen. Dieses Zertifikat beinhaltet alle erforderlichen Angaben zu Herstell- und Analysengenauigkeit.

Wir arbeiten lösungsorientiert und verstehen uns als Dienstleister. Dabei sind wir uns der eigentlichen Bedeutung des Wortes „dienen“ sehr wohl bewusst. So verfügen wir über einen eigenen Kundendienst und eine technische Serviceabteilung. Gern beherzigen wir Ihre individuellen Wünsche, je nach Branche, Verpackungsart oder spezieller Gas-mischung.



Absolute Verlässlichkeit, Transparenz und ein effizientes Energiemanagement kennzeichnen unsere tägliche Arbeit. Maximale Qualität und die Zufriedenheit unserer Kunden haben für uns oberste Priorität. Wir pflegen eine Kultur gegenseitiger Wertschätzung und stellen an uns selbst hohe Ansprüche. Werte wie Geradlinigkeit und Gründlichkeit prägen seit jeher unser Handeln.

Seit mehr als 100 Jahren konzentriert sich unser Team auf die Entwicklung und Herstellung zahlreicher, qualitativ hochwertiger Gas-

Unser Verkaufsteam hat sich ganz der individuellen Beratung und Betreuung verschrieben. Profitieren Sie von unseren umfassenden, soliden Kenntnissen sowie einer effizienten und unbürokratischen dänischen Interaktion. Aufrichtige Kommunikation auf Augenhöhe zeichnet unsere innovative und zugleich bodenständige Arbeitsweise aus. Lassen Sie sich ausführlich über einzigartige Gesamtlösungen beraten: Ausgehend von Empfehlungen zu den richtigen Gasen und der optimalen Ausrüstung bis hin zur Planung und Installation der Anlage.

KUNDENSPEZIFISCHE PRODUKTSERIEN FÜR DIE MEDIZIN- UND PHARMABRANCHE

Gase kommen im Gesundheitssektor neben der direkten Anwendung am Menschen in vielen weiteren Prozessen der Pharmaindustrie zum Einsatz: in der Forschung, der Entwicklung und schlussendlich in der Herstellung von Arzneimitteln. Die Funktionen, bei denen Gase Verwendung finden, sind vielfältig: Flüssiger Stickstoff wird zum Beispiel für Gewebeproben genutzt, Kohlendioxid für Magenoperationen, atmosphärische Luft zur Beatmung, Lasergas für

augenchirurgische Eingriffe. Für all diese Zwecke wurde PHARMA LINE konzipiert.

Auch für Sport- und Berufstaucher steht Sicherheit an oberster Stelle. Schließlich ist die Qualität des beim Tauchen eingeatmeten Gases entscheidend. PHARMA LINE entspricht diesen Qualitätsanforderungen. Für Taucher bieten wir neben Sauerstoff auch Nitrox, Heliox und andere Gasgemische an. Nitrox wird dort eingesetzt, wo der niedrigere Gehalt an Stickstoff das Risiko einer Dekompressionskrankheit und Stickstoffnarkose reduziert. Für die tieferen Tauchgänge stellen wir PHARMA LINE-Mischungen mit Helium (Heliox) bereit.

PHARMA LINE wird u. a. in folgenden Bereichen eingesetzt:

Gesundheitsbranche:

- Kohlendioxid
- Atmosphärische Luft
- Stickstoff
- Gasgemische

Atemgase:

- Atmosphärische Luft
- Sauerstoff
- Heliox
- Nitrox

Pharmazeutische Herstellung: Hilfsstoff in der pharmazeutischen Herstellung, Komponente für die medizinische Ausrüstung:

- Sauerstoff
- Stickstoff
- Gasgemische

Strandmöllen hat mit PHARMA LINE und PHARMA LINE ULTRA eine Produktreihe entwickelt, die in einer validierten Anlage hergestellt wird und die höchsten Produktions- und Qualitätsbestimmungen erfüllt. Die Anforderungen an medizinische und pharmazeutische Gase sind extrem hoch. Viele Gase müssen den GMP-Regeln entsprechen und überdies die Spezifikationen des deutschen Arzneimittelstandards und des Europäischen Arzneibuchs einhalten.

Für Anwendungen, die besondere Anforderungen an die Qualität der Gase stellen, empfehlen wir die Produkte der PHARMA LINE ULTRA-Serie, bei denen zusätzlich eine noch höhere Reinheit der Gase garantiert wird. Beide Produktlinien erfüllen alle spezifischen Richtlinien an Rückverfolgbarkeit und Dokumentation.





KLASSIFIZIERUNG MEDIZINISCHER GASE ALS ARZNEIMITTEL

Medizinische Gase spielen eine große Rolle bei der Behandlung von Patienten, sei es in Krankenhäusern, in Arzt- oder Zahnarztpraxen, Zuhause, bei Rettungseinsätzen und bei der Feuerwehr. Daher werden hohe Bedingungen an die Qualität und die pünktliche Belieferung mit medizinischen Gasen gestellt.

Strandmöllen verfügt über eine sehr moderne Anlage zur Produktion von Arzneimittelgasen. Die validierte Anlage, die regelmäßigen Kontrollen durch die Gesundheitsbehörde unterliegt, erfüllt alle arzneimittelrechtlichen Kriterien hinsichtlich der Herstellung.

Zusätzlich zu unserem Sauerstoff aus eigener Herstellung haben wir die Zulassung zum Verkauf aller anderer medizinischen Gase, wie zum Beispiel Lachgas oder Sauerstoff MED LINE, welches ein Verfallsdatum von fünf Jahren hat.

Unser MED LINE-Konzept beinhaltet die Produktion flüssigen und gasförmigen Sauerstoffs und Distickstoffmonoxids und wurde speziell für Menschen entwickelt, die auf die Behandlung mit diesen hochreinen medizinischen Gasen angewiesen sind.

Sauerstoff für medizinische Zwecke wird zur Behandlung und Vorbeugung von akuter und chronischer Hypoxie verwendet und bei akuten Cluster-Kopfschmerzen eingesetzt. Außerdem kommt medizinischer Sauerstoff bei einer hyperbaren Sauerstofftherapie zum Einsatz, sei es zur Behandlung der Taucherkrankheit, einer Gas- oder Luftembolie aus anderen Gründen und bei Kohlenmonoxidvergiftungen.

Distickstoffmonoxid MED LINE wird in Kombination mit anderen Inhalationsanästhetika oder intravenösen Anästhetika für die Anästhesie angewendet. Darüber hinaus wird es für die Analgesie und Sedierung benötigt, bei der eine schnelle Wirkung von Schmerzausschaltung und gleichzeitiger Beruhigung sowie die Unterbrechung dieser erforderlich ist.



GMP- UND GDP-REGELN FÜR HERSTELLUNG, LA- GERUNG UND TRANS- PORT MEDIZINISCHER UND PHARMAZEUTISCHER PRODUKTE

Good Manufacturing Practice (GMP) bezeichnet ein klar definiertes Regelwerk für die Herstellung von Arzneimitteln. Hinter dem Begriff Good Distribution Practice (GDP) verbergen sich die europäischen Richtlinien für den Vertrieb von medizinischen und pharmazeutischen Produkten.

Alle Mitarbeiter von Strandmöllen haben ein spezifisches GMP- und GDP-Trainingsprogramm absolviert, sodass sie sich der wichtigen und kritischen Aspekte der Handhabung medizinischer

und pharmazeutischer Produkte bewusst sind. Außerdem obliegt ausschließlich speziell ausgebildetem Fachpersonal die Qualitätskontrolle und Freigabe der Ware zum Verkauf.

Unsere Arzneimittelproduktion erfolgt in separaten Räumlichkeiten; die gesamte Messausrüstung ist zugelassen und kalibriert. Alle Gasflaschen befinden sich während des Gesamtprozesses zur klaren Identifizierung und Abtrennung in genau gekennzeichneten, ihrem Status entsprechenden, Bereichen wie: „in Erwartung der Befüllung“, „Quarantäne“, „warten auf Kontrolle“, „zertifiziert“ oder „vorbereitet zur Auslieferung“.

Die Dokumentation erfolgt gründlich und ausführlich. Sämtliche erhobenen Daten werden in Form von beispielsweise Anweisungen, Spezifikationen, Chargenprotokollen und Schulungsnachweisen protokolliert und archiviert. Durch die detaillierte Dokumentation jeder Produktionscharge ist die Rückverfolgbarkeit von den Ausgangsstoffen bis zur Fertigware lückenlos gewährleistet.

Die Lagerung und der Transport der Gasflaschen werden von uns nach den Vorgaben der GDP gehandhabt, um die gesetzlichen Richtlinien zu erfüllen und die Qualität der Arzneimittel entlang der gesamten Lieferkette zu erhalten. Profitieren Sie von unseren leistungsfähigen, GDP-konformen Logistikprozessen.



UMFASSENDES LAB LINE-KONZEPT FÜR ANSPRUCHS- VOLLE ANALYSE- PROZESSE

Im Forschungsbereich, in Industrie- und Qualitätslaboren sowie in Lebensmittelaboren stellen Gase einen wichtigen und unverzichtbaren Faktor in der Analytik dar. Dies gilt unabhängig davon, ob das Gas als Brenngas oder aber als Träger- oder Kalibriergas in zum Beispiel Gaschromatographen und Massenspektrometer verwendet wird, wo die Anforderungen besonders hoch sind. Aus diesem Anlass haben wir das LAB LINE-Konzept entwickelt, das ein Höchstmaß an Qualität, Funktionalität und Dokumentation gewährleistet.

Die LAB LINE-Serie umfasst hochreine Gase, gravimetrisch abgefüllte Gasgemische und die entsprechend notwendig adäquate Ausrüstung. Die außerordentlich hohen Reinheitsgrade der Gase stellen wir auch dadurch sicher, dass wir eine entsprechend qualitativ hochwertige Ausrüstung anbieten. Das LAB LINE-Konzept überzeugt ebenfalls unter dem Gesichtspunkt, dass wir differenzierte Qualitätsniveaus anbieten können. So erhalten Sie von uns stets explizit die Qualität, die Sie für Ihre individuell definierten Zwecke benötigen.

Bei dem LAB LINE-Konzept spielt daher die spezifische Beratung eine ebenso entscheidende Rolle wie Projektierung und Service, wobei das Gesamtziel darin besteht, Ihre Einnahmen und die Effizienz interner Arbeitsabläufe weitestgehend zu steigern und das stets unter Berücksichtigung der Sicherheitsbestimmungen. Wir offerieren Ihnen somit eine Gesamtlösung, die neben der Beratung eine Vielzahl an Gasen, Ventilen, Teleskoppfosten, Zentralanlagen, Kryobehälter, Tankanlagen sowie komplexe Rohrleitungssysteme und eine umfangreiche Qualitätsausrüstung beinhaltet.

GARANTIERTE REINHEITSGRADE VON DER HERSTELLUNG BIS ZUR PÜNKTLICHEN AUSLIEFERUNG

Wir wissen, dass Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung Schlüsselwörter für unsere Laborkunden sind. Ihre reibungslose Produktion hängt davon ab, dass Sie auf qualitativ hochwertige Produkte, gewissenhaft ausgeführte Dienstleistungen und eine zuverlässige Belieferung durch uns vertrauen können.

Dies gilt für die Bereiche:

- Gasproduktion
- Analyse auf Verunreinigungen vor Befüllung
- Befüllung von Flaschen, Kryobehältern oder Tanks
- Analyse auf Verunreinigungen nach Befüllung
- Zertifizierung

Bei der Herstellung unserer LAB LINE-Produkte achten wir auf eine gründliche und umfassende Dokumentation mittels Anweisungen, Spezifikationen, Chargen-, Produktions- und Trainingsprotokollen. Die Rückverfolgbarkeit vom Rohmaterial bis zum fertigen Produkt ist durch Aufzeichnungen für jede einzelne Fertigungscharge gewährleistet.

Bereits bei der Produktion berücksichtigen wir die garantierten Reinheitsgrade. Die Gase entstehen in unserer topmodernen Produktionsstätte und die strengen kontinuierlichen Qualitätskontrollen stellen sicher, dass die erforderlichen Reinheitsgrade permanent erhalten bleiben. Über unsere eigene Produktion hinaus,

arbeiten wir mit führenden internationalen Gaslieferanten zusammen, die Spezialgase von höchster Qualität herstellen.

Auch die Qualitätskontrolle während der Befüllung der Flaschen aus dem Lagertank nimmt einen hohen Stellenwert ein. Selbstverständlich werden die verwendeten Flaschen gemäß den Richtlinien speziell ausgewählt, gereinigt und gespült. Die verwendeten Gasflaschenventile verfügen über ein eingebautes Restdruckventil und sind zudem von bester Qualität. Jede einzelne Flasche wird nach internationalen Richtlinien durch Analysegeräte, die mit rückverfolgbaren Gasen kalibriert wurden, auf potentielle Verunreinigungen untersucht. Die Endkontrolle jeder

Flasche umfasst darüber hinaus die Überprüfung von Druck und Undichtigkeit.

Die Reinheit von Laborgasen ist von großer Bedeutsamkeit. Wir legen daher großen Wert darauf, dass die Dokumentation des Reinheitsgrades für den Nutzer leicht und eindeutig nachvollziehbar ist. Auf Wunsch des Kunden kann der Flasche ein entsprechendes Zertifikat beigelegt werden. Der flaschenspezifische Strichcode garantiert die komplette Rückverfolgbarkeit der Herstellungsprozesse und sämtlicher Informationen wie beispielsweise Analysespezifikationen, Haltbarkeitsdauer und Analysenummer, auch dann noch, wenn nach der Lieferung Fragen auftreten sollten.



**EXPERTE FÜR GASE,
GASGEMISCHE UND
AUSRÜSTUNGSLÖSUNGEN**

Neben der Pharmaindustrie, der Gesundheitsbranche und der Labortechnik beraten, betreuen und beliefern wir ebenfalls Kunden aus der Eisen- und Maschinenindustrie sowie der Lebensmittelindustrie.

Dabei haben wir für jede einzelne Branche höchst individuelle kundenspezifische Lösungen entwickelt, um somit auch einen Beitrag zur Erhöhung der Produktqualität und Wirtschaftlichkeit zu leisten.

Auf unserer Internetseite finden Sie hierzu folgende Broschüren:

- Technische Gas-Konzepte speziell für die Eisen- und Maschinenindustrie
PRO LINE, ROA, PROAL, PROLAZ, LAZER LINE, LAZER LINE ULTRA, LAB LINE
- Gase, Gasgemische, Beratung, Gefrier-ausrüstung und Gasinstallationen maßgeschneidert für die Lebensmittelindustrie
FOOD LINE
- Produktlexikon
Reingase, Gasgemische, Ausrüstung, Anlagen, Services, Hinweise & Tipps





Strandmøllen GmbH & Co. KG

Langensahl 6-8

23560 Lübeck

T: +49 451 160861-10

www.strandmollen.de

anfrage@strandmollen.de