



Produktlinie Secudur® Stellungnahmen

Hiermit bestätigen wir, dass alle Produkte der Produktlinie Secudur® der Westfalen AG den Anforderungen, die durch das EUAB gestellt werden, entsprechen. Die Produktqualität wird im Rahmen des zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 überwacht.

Verbleibende Lösungsmittel

Auf Basis unserer langjährigen Erfahrung hinsichtlich Herstellung, sowie dem kontrollierten Umgang und der Lagerung von Lebensmittelgasen bestätigen wir, dass unsere Produktlinie Secudur® keine Lösungsmittel-Rückstände enthält, die in der USP 467 Liste „Residual Solvents“ aufgeführt sind.

GMO / BSE / TSE

Wir bestätigen weiterhin, dass unsere Produktlinie Secudur® weder tierische Bestandteile noch irgendwelche Materialien tierischen oder zellkulturellen Ursprungs enthält bzw. bei der Herstellung zum Einsatz gekommen sind. Daher können wir bestätigen, dass unsere Produkte der Linie Secudur® keine BSE / TSE – Risikomaterialien enthalten und/oder auch keine genetisch veränderten Materialien aufweisen.

- BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy)
- TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy)
- GMO (Genetically Modified Organism)

Kontaminationen:

Wir bestätigen, dass die Produkte unsere Produktlinie Secudur® kein(e) Melamin, Latex, PVC, fluorierte Gase, Phthalate, Aflatoxine oder verwandte Substanzen enthalten.

Allergene

Des Weiteren bestätigen wir, dass unsere Produkte der Produktlinie Secudur® gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (Anhang II) frei von Allergenen ist.

ICH Q3D

Ebenso bestätigen wir, dass unsere Produkte der Produktlinie Secudur® die Anforderungen der „ICH Q3D – Guideline for Elemental Impurities“ einhalten. Hierbei beziehen wir uns auf die Ausarbeitung der EIGA „ICH Q3D Risk Assessment Report – Elemental Impurities in Medical Gases“- Doc 216/20.

Nitrosamine

Für die Produktlinie Secudur® haben wir eine Risikoanalyse in Bezug auf das Vorkommen von Nitrosaminen durchgeführt. Dabei haben wir kein Risiko für die Verunreinigung der Produkte mit Nitrosaminen identifizieren können. Zusätzlich können wir bestätigen, dass weder Nitrat, Nitrit oder Ammoniumverbindungen in den Produkten der Produktlinie Secudur® enthalten sind und kein Risiko des Eintrags aus Wasser oder aus Lösungsmitteln besteht. Die Produkte der Produktlinie Secudur® werden mit für Gase dedizierten Anlagen hergestellt, bei denen kein Risiko für eine Kontamination bei der Produktion oder Reinigung besteht.

Münster, den 11. Dezember 2023

++ Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift bis zum 31.12.2024 gültig. ++

Aufsichtsrat: Wolfgang Fritsch-Albert (Vors.)

Vorstand: Dr. Thomas Perkmann (Vors.), Dr. Meike Schäffler, Jesko von Stechow

Amtsgericht Münster HRB 186

Commerzbank Münster · IBAN DE48 4004 0028 0395 4492 00 · BIC COBADEFFXXX

Sparkasse Münsterland Ost · IBAN DE54 4005 0150 0000 0071 38 · BIC WELADED1MST

Volksbank Münsterland Nord eG · IBAN DE19 4036 1906 7200 9311 00 · BIC GENODEM11BB

Postbank Dortmund · IBAN DE89 4401 0046 0039 2254 67 · BIC PBNKDEFF440

USt.-IdNr. DE126117135



Qualitätsmanagementsystem
DIN EN ISO 9001 und 14001
Gase/Energieversorgung