



Westfalen



Sensible Helfer für sensible Prozesse.

Secudur® - Gase für pharmazeutische
Anwendungen.



Qualitätsmanagementsystem
DIN EN ISO 9001 Reg. Nr. 1709
für Deutschland und die Schweiz

Inhalt:

- 2 Westfalen – Ihr Lieferant für pharmazeutische Produkte
- 3 Individueller Kundenanspruch nach weltweit anerkannten Standards gefertigt
- 4 Vielfältige Secudur®-Produktpalette
- 6 Passende Behälter nach Bedarf
- 7 Auf einen Blick: Secudur®-Gase

Secudur®. Unsichtbare Helfer im Einsatz in der Pharmaindustrie.

Westfalen – Ihr Lieferant für pharmazeutische Gase

Als unsichtbare Helfer sind Gase aus der heutigen pharmazeutischen Industrie nicht mehr wegzudenken. Das vielfältige Angebot von Westfalen bietet Ihnen für jeden Bedarf das exakt passende Produkt.

Bei aller Vielfalt haben Gase von Westfalen eines gemeinsam: Sie können sich zu 100 % darauf verlassen, dass sie höchsten Ansprüchen an Qualität und Sicherheit genügen. Die Westfalen AG als pharmazeutischer Unternehmer erfüllt sämtliche regulatorischen Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz sowie die entsprechenden EU-Verordnungen. So können Sie sicher sein, stets eine gleichbleibend hohe Qualität zu erhalten – von der Produktion bis zur Auslieferung.

Gute Gründe für Westfalen!

Westfalen ist heute ein modernes mittelständisches Industrie- und Serviceunternehmen. Hinter unseren Gasen steckt die über 90-jährige Erfahrung eines Familienunternehmens. Und ein starkes Versprechen: Unsere Energie bringt Menschen einfach weiter. Dafür machen sich unsere über 1.700 Mitarbeiter/-innen in unseren drei Bereichen „Gase“, „Energieversorgung“ und „Tankstellen“ stark – in ganz Deutschland und vielen Teilen Europas. Gelebte Verantwortung ist für uns keine Frage des Marketings, sondern der Haltung. Wir sind erst zufrieden, wenn unsere Produkte Ihnen das Leben und Arbeiten leichter machen. Wir verstehen uns als echter Partner des Pharmaziesektors. Denn am Ende jedes Produktionsprozesses steht ein zufriedener Kunde.

Secudur® wird ausschließlich in einem GMP-zertifizierten Werk gefertigt. Die Werke der Westfalen AG unterliegen einer regelmäßigen, strengen behördlichen Überwachung.

Individueller Kundenanspruch nach weltweit anerkannten Standards gefertigt.

Secudur®-Gase erfüllen weltweit pharmazeutische Richtlinien

Sie bestimmen, welche Anforderungen ein Gas erfüllen muss, das bei der Fertigung pharmazeutischer Produkte zum Einsatz kommt.

Egal ob Sie mit allgemeinen industriellen Maßstäben arbeiten oder ob Sie Wert auf die Einhaltung international definierter Qualitätsstandards legen, wie GMP-Konformität, Rückverfolgbarkeit oder lückenlose Dokumentation, Secudur®-Gase von Westfalen erfüllen höchste Ansprüche.

Die Secudur®-Linie von Westfalen wurde speziell für die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie entwickelt.



Kryokonservierung mit Secudur® N: Die extrem tiefe Temperatur des verflüssigten Stickstoffs bewirkt eine deutliche Senkung der Reaktionsgeschwindigkeit chemischer und biochemischer Prozesse.

Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur.)

Alle Gase der Secudur®-Reihe entsprechen den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.). Optional ist darüber hinaus die Zertifizierung nach US- sowie japanischer Pharmakopöe (USP, JP) möglich.

Diese Regelwerke beinhalten klare Richtlinien zur Herstell- und Analysetechnik sowie zur Qualitätssicherung und -überwachung.

Good Manufacturing Practice (GMP)

Secudur®-Gase werden gemäß Good Manufacturing Practice (GMP, „Leitfaden der Guten Herstellpraxis“) in exakt definierten und akribisch dokumentierten Prozessen gefertigt.

Das beinhaltet weitere qualitätssichernde Maßnahmen, die noch über die Anforderungen der Pharmakopöen hinausgehen. Praktisch bedeutet das zum Beispiel:

- Secudur®-Gase werden in Gebinden mit Restdruckventilen ausgeliefert
- für die Abfüllung halten wir einen separaten Behälterpark vor

Die anspruchsvollen Vorgaben nach GMP erfüllt Westfalen freiwillig, um mit Secudur®-Gasen immer exzellente Qualität zu gewährleisten.

Rückverfolgbarkeit

Die Secudur®-Serie ist in ein engmaschiges Kontrollnetz eingebunden. Analog zu Arzneimitteln ist die Rückverfolgbarkeit sichergestellt. Die Bewegungen jedes einzelnen Secudur®-Behälters werden erfasst und lückenlos dokumentiert.

Qualitätsvergleich: Secudur® N von Westfalen gegenüber "Stickstoff" gemäß Ph.Eur., USP, JP					
Gehalt/Nebenbestandteile	N ₂	CO ₂	CO	H ₂ O	O ₂
Einheit	Vol. %	Vol. ppm	Vol. ppm	Vol. ppm	Vol. ppm
Secudur® N	≥ 99.999	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 3
„Stickstoff“ gem. Ph.Eur.	≥ 99.5	≤ 300	≤ 5	≤ 67	≤ 50
Messverfahren gem. Ph.Eur.	GC	IR	IR	Elektrolyt. Zelle	Elektrochem. Zelle
„Stickstoff“ gem. USP	≥ 99.0	-	≤ 10	-	≤ 10.000
Messverfahren gem. USP	GC	-	Test-Röhrchen	-	GC
„Stickstoff“ gem. JP	≥ 99.5	-	-	-	≤ 20.000
Messverfahren gem. JP	GC	-	-	-	GC

Vielfältige Secudur®-Produktpalette.

Für die vielfältigen Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie erhalten Sie von Westfalen das perfekt passende Secudur®-Gas:

- Secudur® Ar (Argon)
- Secudur® C (Kohlendioxid)
- Secudur® C5 O95 (Gemisch aus 5 % Kohlendioxid, 95 % Sauerstoff)
- Secudur® He (Helium)
- Secudur® N (Stickstoff)
- Secudur® O (Sauerstoff)
- Secudur® SL (Synthetische Luft)

Unter dem Sammelbegriff Secudur® Mix stellen wir Ihnen darüber hinaus zahlreiche Gasgemische in Pharmaqualität anforderungsgerecht zur Verfügung: In fast jeder beliebigen Kombination können Sie die Gase der Secudur®-Linie zu Ihrer Mischung zusammenstellen lassen. Die Fertigung erfolgt in GMP-Anlehnung.

Wenngleich Secudur®-Gase keinen Arzneimittel- sondern einen Hilfsstoff-Status haben – somit auch nicht am Menschen eingesetzt werden dürfen – sind sie in der Pharmaproduktion extrem nützlich.



Inertisieren

Sowohl bei der Verpackung als auch bei der Lagerung ist das Inertisieren mit Secudur®-Gasen ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung.

Der Ausschluss von Luftsauerstoff und Feuchtigkeit schließt unerwünschte Wechselwirkungen mit der pharmazeutischen Substanz aus.

Kühlen

Tiefkalt verflüssigtes Gas wie Secudur® N ist eine hervorragende, umweltschonende und wirtschaftliche Alternative zur mechanischen Kühlung mit halogenierten Kohlenwasserstoffen. Viele pharmazeutische Herstellungsprozesse lassen sich mit kryogenen Secudur®-Gasen optimieren, zum Beispiel das Mahlen, Zerkleinern, Mischen, Gefrieren oder Gefriertrocknen. Bei der Tieftemperaturkonservierung während Lagerung und Transport ermöglicht Secudur® N zudem die präzise Temperaturregelung bis -196 °C.



Secudur®-Gase unterstützen pharmazeutische Fertigungsprozesse. Die exzellente Qualität der „unsichtbaren Helfer“ wird lückenlos dokumentiert.

Begasung von Zellkulturen

Der für das Wachstum vieler Zellen optimale pH-Wert 7,2 muss möglichst stabil bleiben. Allerdings säuern Zellen während des Wachstums permanent mit Stoffwechselprodukten das Nährmedium an. Die konstante Zufuhr von Secudur® C in den Brutraum stabilisiert den pH-Wert.

Fermentation

Fermenter kultivieren Mikroorganismen, Zellen oder kleine Pflanzen unter möglichst idealen Bedingungen, um hohe Produktausbeute zu generieren. Secudur®-Gase unterstützen die biotechnologischen Prozesse zur Optimierung der Wachstumsfaktoren.

Dokumentation

Grundsätzlich beinhaltet Ihre Entscheidung für Gase der Secudur®-Linie die Garantie auf GMP-Konformität sowie die Einhaltung aller relevanten Vorgaben einschlägiger Pharmakopöen. Für Ihre Dokumentation bestätigen wir dies auf Wunsch gern mit einem Chargenzertifikat.

Prüfbescheinigungen erhalten Sie Ihren Anforderungen entsprechend – von der Chargendokumentation bis zur spezifischen Prüfung jedes Behälters in Anlehnung an DIN EN 10204.



Secudur®-Gase schützen Arzneimittel vor Kontamination durch Luftsauerstoff oder Feuchtigkeit – hier Secudur® Ar (Argon) bei der Ampullierung.

Passende Behälter nach Bedarf.

Für Gase der Secudur®-Linie unterhält Westfalen einen separaten Behälterpark. Die darin enthaltenen Gebinde durchlaufen sorgfältige Kontrollen, um eine Kontamination zuverlässig auszuschließen. Gasflaschen mit zwei, zehn, 13 oder 50 Litern sowie Bündel mit insgesamt 600 Litern Nennvolumen decken den kleinen und mittleren Bedarf.

Für Großverbraucher stellt Westfalen stationäre Tankanlagen in Verbindung mit einem umfassenden Leistungspaket bereit:

- Ausrüstung mit Datafer®, unserer Datenfernübertragung zur Füllstandsüberwachung
- Analyse des Tankinhalts nach Erstbelieferung sowie Freigabe für Secudur®-Gase mit entsprechender Dokumentation
- Optional Doppeltankanlage zum Verbrauch nach Chargen auf Basis Ihrer individuellen Freigabestrategie

Gerne informieren wir Sie detailliert über die zahlreichen Möglichkeiten der Secudur®-Serie von Westfalen.

Westfalen unterstützt Sie bei der Auswahl der unsichtbaren Helfer und berät Sie zu der für Ihr Bedarfsprofil am besten geeigneten Versorgungsvariante.

Damit am Ende einfach alles passt.



Komfortabel: Die automatische Füllstandsüberwachung mit dem Datafer®-System von Westfalen.



Flaschen für Secudur®-Gase von Westfalen

Secudur® N (Stickstoff) – erkennen Sie an folgenden Merkmalen:

- 1 Grauer Flaschenkörper, Schulterfarbe schwarz gemäß DIN EN 1089-3
- 2 verchromtes Flaschenventil, gasartspezifisch nach DIN 477-1
- 3 Vollgutsiegel mit Chargennummer und Verfallsdatum
- 4 Halsbänderole mit Aeskulap-Stab
- 5 Barcode zur lückenlosen Rückverfolgung des Behälters

Die Ausstattung mit einem Restdruckventil mit Rückschlagsicherung verhindert das vollständige Entleeren sowie eine mögliche Kontamination durch Rückfluss.

Auf einen Blick: Secudur®-Gase

Name	Gas	Lieferform*	Inhalt**	Häufige Anwendungen
Secudur® N	Stickstoff	10 l	1,6 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - In der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (z. B. Spülen, Injizieren) - Als Schutzgas zur Inertisierung - Beim Verpacken pharmazeutischer Produkte - Beim Kaltmahlen - In der Kryokonservierung
		50 l	9,6 m ³	
		12 x 50 l Bündel	115,2 m ³	
		Flüssig im mobilen oder stationären Tank	Bedarfsabhängige Auslegung	
		In 300 bar-Technologie:		
50 l	13,2 m ³			
12 x 50 l Bündel	158,4 m ³			
Secudur® C	Kohlendioxid***	2 l	1,5 kg	<ul style="list-style-type: none"> - Zur Begasung von Zellkulturen - Zur pH-Wert-Kontrolle - In der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe
		13 l	10,0 kg	
		50 l	37,5 kg	
		12 x 50 l Bündel	450,0 kg	
Secudur® O	Sauerstoff	50 l	10,6 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - In der Zellbiologie - Bei der Fermentation in Fermentern (Bioreaktoren)
		12 x 50 l Bündel	127,2 m ³	
Secudur® He	Helium	50 l	9,1 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - Zum Spülen - Als Schutzgas zur Inertisierung
		12 x 50 l Bündel	109,2 m ³	
Secudur® Ar	Argon	50 l	10,7 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - Als Schutzgas zur Inertisierung - Beim Verpacken pharmazeutischer Produkte - Als Schutzgas bei der Lagerung sensibler Produkte
		12 x 50 l Bündel	128,4 m ³	
Secudur® SL	Synthetische Luft (21,75 Vol.% Sauerstoff, Rest Stickstoff)	50 l	10,0 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - Als Schutzgas zur Inertisierung - Beim Verpacken pharmazeutischer Produkte
		12 x 50 l Bündel	120,0 m ³	
Secudur® C5 095	Carbogen 5 (5 Vol.-% Kohlendioxid, Rest Sauerstoff)	10 l	2,2 m ³	<ul style="list-style-type: none"> - Zur Versorgung von Gewebepreparaten und Kulturen von Mikroorganismen mit Sauerstoff - Zur Schaffung einer definierten Atmosphäre
		50 l	11,0 m ³	
		12 x 50 l Bündel	132,0 m ³	
Secudur® Mix	Individuelles Gasgemisch aus Secudur®-Gasen, auf Anfrage	2 l	0,4 m ³	Individuelle Anwendungen
		10 l	2,0 m ³	
		50 l	10,0 m ³	
		12 x 50 l Bündel	120,0 m ³	

* Druck bei 15 °C: 200 bar

** Inhalt bei 15 °C und 1 bar, wenn nicht anders angegeben

*** Dampfdruck bei 15 °C: 50,9 bar

Secudur® – dauerhafte Sicherheit. Der Markenname Secudur® ist dem Lateinischen entlehnt: Aus „securitas“ (Sicherheit) und „durabilis“ (dauerhaft) entsteht „dauerhafte Sicherheit“. Das ist ein Markenversprechen für Anwender der Secudur®-Serie.



Westfalen

Gase | Energieversorgung | Tankstellen

Westfalen Austria GmbH

Betriebsstraße 6
2440 Gramatneusiedl
Österreich
Tel. +43 2234 73441
www.westfalen.at
info@westfalen.at

Westfalen BV-SRL

Watermolenstraat 11
9320 Aalst/Alost
Belgien
Tel. +32 53 641070
www.westfalen.be
info@westfalen.be

Westfalen France S.A.R.L.

Parc d'Activités Belle Fontaine
57780 Rosselange
Frankreich
Tel. +33 387 50-1040
www.westfalen-france.fr
info@westfalen-france.fr

Westfalen Gas Schweiz GmbH

Sisslerstr. 11
5074 Eiken AG
Schweiz
Tel. +41 61 855 25 25
www.westfalen.ch
info@westfalen.ch

Westfalen Medical BV

Rigastraat 14
7418 EW Deventer
Niederlande
Tel. +31 570 858-450
www.westfalenmedical.nl
info@westfalenmedical.nl

Westfalen Gassen Nederland BV

Postbus 779
7400 AT Deventer
Niederlande
Tel. +31 570 636-745
www.westfalengassen.nl
info@westfalengassen.nl

Westfalen AG

Industrieweg 43
48155 Münster
Deutschland
Tel. +49 251 695-0
www.westfalen.com
info@westfalen.com

Westfalen Medical GmbH

Einheitsstraße 3
57076 Siegen
Deutschland
Tel. +49 271 405 76-0
info@westfalenmedical.de
www.westfalenmedical.de