



Westfalen



De subtils alliés pour des
process sensibles :
les gaz pour applications dans
l'industrie pharmaceutique.

GMP (BPF), EP, etc ...

Vous décidez : quelles sont les exigences auxquelles doit satisfaire un gaz utilisé pour fabriquer des produits pharmaceutiques ? Les critères industriels, d'ordre général, sont-ils suffisants ? Ou accordez-vous de l'importance au respect des normes qualité internationales, à la traçabilité, à une documentation exhaustive...?



L'azote de qualité pharmaceutique peut être utilisé à des fins très diverses, par exemple, pour la lyophilisation de préparations parentérales.

Adaptés à votre Système de Gestion de la Qualité (SGQ).

Quelles sont les dispositions fixées dans votre Système de Gestion de la Qualité ? Les gaz de Westfalen pour applications dans l'industrie pharmaceutique sont conformes aux exigences les plus strictes, à savoir :

- Satisfaction aux prescriptions émises par la Pharmacopée Européenne (EP)
- Satisfaction aux prescriptions émises par la Pharmacopée Américaine (USP)
- Satisfaction aux prescriptions émises par la Pharmacopée Japonaise (JP)
- Fabrication conforme aux GMP/BPF (Good Manufacturing Practice/Bonnes Pratiques de Fabrication)
- Assurance et Contrôle Qualité suivant les méthodes des pharmacopées en la matière
- Suivis des charges
- Documentation

Comparaison qualitative :

Azote Pharma Westfalen comparé à l'"Azote" et l'"Azote pauvre en oxygène" selon la Pharmacopée Européenne (EP) et l'"Azote" selon la Pharmacopée Américaine (USP) et la Pharmacopée Japonaise (JP).

Teneur/Impuretés	N ₂	CO ₂	CO	H ₂ O	O ₂
Unité	% (V/V)	ppm (V/V)	ppm (V/V)	ppm (V/V)	ppm (V/V)
Azote Pharma Westfalen	> 99,999	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 3
"Azote" selon l'EP	≥ 99,5	≤ 300	≤ 5	≤ 67	≤ 50
"Azote pauvre en oxygène" selon l'EP	≥ 99,5	-	-	-	≤ 5
Procédé de mesure selon l'EP	CPG	IR	IR	cellule électrochimique	cellule électrochimique
"Azote" selon la JP	≥ 99,5	conforme	-	-	-
Procédé de mesure selon la JP	GC	procédé par voie humide	-	-	-
"Azote" selon l'USP	≥ 99,0	-	≤ 10	-	≤ 10 000
Procédé de mesure selon l'USP	CPG	-	tube à essai	-	CPG



Les installations de stockage pour les gros consommateurs reçoivent, après un premier remplissage, un agrément séparé spécifique aux gaz pour applications dans l'industrie pharmaceutique. Le système de télésurveillance Datafer® permet de surveiller, en toute tranquillité, le niveau de remplissage.

Adaptés à vos applications.

Pour satisfaire aux diverses applications mises en œuvre dans l'industrie pharmaceutique, Westfalen vous fournit les gaz parfaitement adaptés à ce domaine industriel spécifique : notre gamme comprend, actuellement, les gaz ultra-purs, de l'azote Pharma et du dioxyde de carbone Pharma. Cependant, nous produisons, aussi, sur demande, d'autres gaz ultra-purs de qualité pharmaceutique, conformément aux monographies de l'EP.

Sous le terme générique Pharma Mix, nous mettons également à votre disposition un grand nombre de mélanges de gaz de qualité pharmaceutique et satisfaisant aux exigences : la fabrication de ces formulations est effectuée conformément aux GMP/BPF et aux monographies de l'EP. Les composants peuvent être combinés dans pratiquement n'importe quelle concentration.



La cryoconservation avec de l'azote : la température extrêmement basse de l'azote liquéfié fait baisser, de façon significative, la vitesse de réaction des processus chimiques et biochimiques. Cet azote étant, en plus, non-toxique, insipide et chimiquement inerte, il offre des conditions optimales pour la conservation des cellules vivantes et tissus biologiques.



Les bouteilles réservées aux gaz de Westfalen pour applications dans l'industrie pharmaceutique (ici, de l'azote) sont facilement reconnaissables : couleur grise pour le corps de bouteille, couleur de l'ogive suivant la norme EN 1089-3, robinet de bouteille chromé, marquage avec numéro de charge et date de péremption, lien au niveau du goulot avec le bâton d'Esculape, sans oublier le code barre pour le suivi de la charge. Le clapet de retenue équipé d'un dispositif anti-retour permet d'éviter toute contamination due au reflux et empêche la bouteille de se vider complètement.



Adaptés à vos besoins.

Westfalen possède un parc séparé d'emballages réservés aux gaz pour applications dans l'industrie pharmaceutique. Les récipients composant ce parc font l'objet de contrôles minutieux afin d'exclure toute contamination. Les bouteilles de gaz de 2, 10, 13, 33 ou 50 litres ainsi que les cadres avec un volume nominal de 600 litres couvrent les petits et moyens besoins.

Pour les gros consommateurs, nous mettons à disposition des installations de stockage fixes qui peuvent être équipées d'un ensemble complet de services, à savoir :

- notre système de télésurveillance Datafer®, pour surveiller le(s) niveau(x) de remplissage,
- l'analyse du contenu du réservoir après une première livraison ainsi que l'agrément concernant les gaz pour applications dans l'industrie pharmaceutique assorti de la documentation correspondante,
- en option, une installation de stockage comprenant deux réservoirs pour une consommation suivant les charges, sur la base de votre propre stratégie d'auto-risation.

Tout simplement adaptés.

C'est avec plaisir que vous nous fournissez de plus amples détails sur les nombreuses possibilités inhérentes aux gaz de Westfalen pour applications dans l'industrie pharmaceutique. Nous vous aiderons à choisir le "subtil allié" et vous conseillerons la solution d'approvisionnement la plus adaptée à vos besoins. Pour qu'au final, l'ensemble soit tout simplement adapté.

Il convient de satisfaire à un très grand nombre de conditions jusqu'à ce qu'un médicament puisse être cité dans un ensemble de "Publications officielles". Westfalen, avec son grand savoir-faire, vous aide au niveau des gaz à utiliser.

Les gaz de Westfalen pour l'industrie pharmaceutique.

Produit	Formes de livraison	Contenu
Azote Pharma	Bouteille individuelle 10 l *	1,6 m ³ **
	Bouteille individuelle 50 l *	9,6 m ³ **
	Cadre 12 x 50 l *	115,2 m ³ **
	Liquide en citerne mobile ou réservoir fixe	Conception suivant besoin
Dioxyde de carbone Pharma	Bouteille individuelle 2 l ***	1,5 kg
	Bouteille individuelle 13 l ***	10 kg
	Bouteille individuelle 33 l ***	25 kg
	Bouteille individuelle 50 l ***	37,5 kg
	Cadre 12 x 50 l ***	450 kg
Pharma Mix	Bouteille individuelle 2 l ****	0,4 m ³ **
	Bouteille individuelle 10 l ****	2 m ³ **
	Bouteille individuelle 50 l ****	10 m ³ **
	Cadre 12 x 50 l ****	120 m ³ **

* Pression à 15 °C : 200 bar; ** Contenu à 15 °C et 1 bar;

*** Pression de vapeur à 15 °C : 50,9 bar; **** Comportement idéal



Westfalen

Gaz industriels I Fluides frigorigènes I Propane

Westfalen France S.a.r.l.
Parc d'Activités Belle Fontaine
57780 Rosselange
France
Tél. +33 (0)3.87.50.10.40
Fax +33 (0)3.87.50.10.41
www.westfalen-france.fr
info@westfalen-france.fr

Westfalen BVBA-SPRL
Watermolenstraat 11
9320 Alost
Belgique
Tél. +32 (0)53-64.10.70
Fax +32 (0)53-67.39.07
www.westfalen.be
info@westfalen.be

Westfalen Gas Schweiz GmbH
Bachstr. 10/CP
4313 Möhlin
Suisse
Tél. +41 (0)61 855 25 25
Fax +41 (0)61 855 25 26
www.westfalen-gas.ch
info@westfalen-gas.ch

Westfalen Austria GmbH
Aumühlweg 21/TOP 323
2544 Leobersdorf
Autriche
Tél. +43 (0) 22 56/6 36 30
Fax +43 (0) 22 56/6 36 30-30
www.westfalen.at
info@westfalen.at

Westfalen Gassen Nederland BV
Rigastraat 20
7418 EW Deventer
Pays-Bas
Tél. +31 (0)570 - 63 67 45
Fax +31 (0)570 - 63 00 88
www.westfalengassen.nl
info@westfalengassen.nl

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster
Allemagne
Tél. +49 (0)2 51/6 95-0
Fax +49 (0)2 51/6 95-1 29
www.westfalen-ag.de
info@westfalen-ag.de