



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 Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001 überwacht.

Verbleibende Lösungsmittel

Auf Basis unserer langjährigen Erfahrung hinsichtlich Herstellung, sowie dem kontrollierten Umgang und der Lagerung von Gasen 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)

Melamin / Latex / Aflatoxine Kontamination

Wir bestätigen, dass unsere Produktlinie Secudur® kein(e) Melamin, Latex, Aflatoxine oder verwandte Substanzen enthält.

Allergene

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

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 Medicinal 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.

Münster, 07.12.2021

Dr. Tobias Revermann
QM-Spezialist

Arne Kiewit
Mitarbeiter Qualitätsmanagement