

Unterschiede zwischen medizinischen und technischen Gasen

Sauerstoff ist nicht gleich Sauerstoff

Medizinischer Sauerstoff unterscheidet sich grundsätzlich von der technischen Variante. Während technischer Sauerstoff weitgehend in der Industrie eingesetzt wird, ist medizinischer Sauerstoff das weltweit am häufigsten am Menschen eingesetzte Notfallmedikament. Damit Sauerstoff als medizinisches Gas klassifiziert wird, müssen spezifische Bedingungen vorliegen, wie der medizinische Sauerstoff CONOXIA® verdeutlicht.



Sauerstofftherapie (klinischer Alltag)

Während über sieben Jahren hat die PanGas AG, Dagmersellen, umfassende Massnahmen ergriffen, um alle Anforderungen, die an medizinischen Sauerstoff als medizinisches Gas gestellt werden, zu erfüllen. In 2009 erhielt PanGas die schweizweite Zulassung für CONOXIA® als Arzneimittel von der Swissmedic.

Medizinische Gase – technische Gase

Jahrelang gab es seitens des Gesetzgebers keine strengen Vorgaben bezüglich der Produktion oder dem Vertrieb von medizinischen Gasen. Verarbeitende Industrie, chemische Industrie, Bauindustrie oder der medizinische Bereich – alle erhielten die gleichen Gase. In den Augen der Hersteller und Verbraucher galt bislang: Sauerstoff ist ein Molekül, das aus zwei Atomen besteht.

Aus molekularer Sicht unterscheidet sich medizinischer Sauerstoff nicht von technischem Sauerstoff. Betrachtet man die Produkte an sich, so gibt es gravierende Unterschiede. Während bei der Produktion von technischem Sauerstoff nur geringe Auflagen zu befolgen sind, werden an die Herstellung von medizinischem Sauerstoff hohe behördliche Anforderungen gestellt. So müssen beispielsweise separate Abfüllanlagen, Laboranalysen, gesonderte Reinigung der Gas-

Über CONOXIA®:

Der Name CONOXIA® für medizinischen Sauerstoff, welcher vom lateinischen Verb «cognoscere = wissen» sowie von «oxia = Sauerstoff» abgeleitet ist, spielt auf die lange Tradition innovativer Therapiekonzepte und die Erfahrungen in der Entwicklung medizinischer Gase von PanGas an. Durch die Marke CONOXIA® bringt PanGas ihr Engagement für Qualität, Sicherheit und Service zum Ausdruck. CONOXIA® ist zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen. Das Produkt steht als Flüssigsauerstoff für Tank-Verdampfer-Anlagen und für mobile Cryo-Behältnisse sowie als druckverdichtete Form für Sauerstoffzylinder zur Verfügung.

Die Informationen auf dieser Seite publizieren wir ohne Verantwortung der Redaktion. La rédaction décline toute responsabilité pour les informations publiées sur cette page.

flaschen sowie im medizinischen Bereich speziell ausgebildetes Personal gewährleistet sein. Ebenso muss auch die Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit garantiert werden, damit bei einem Rückruf die relevanten Flaschen schnell ausfindig gemacht werden können.

Der medizinische Sauerstoff CONOXIA® besteht als zugelassenes Fertigarzneimittel aus Sauerstoffflasche, Ventil und medizinischem Gas. Bei Fertigarzneimitteln handelt es sich um solche Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer bestimmten an den Verbraucher abzugebenden Packung in den Verkehr gebracht werden. Diese Kombination unterliegt strengsten Zulassungsvorschriften sowie regelmässigen behördlichen Überwachungen, die Ärzten und Patienten ein Produkt von höchster Qualität garantieren.

Neue Qualitätsstandards für medizinische Gase

Die Hersteller medizinischer Gase sind per Gesetz zu höheren Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Produktion und Vertrieb verpflichtet. Dies führte auf Seiten der Industrie zu umfangreichen Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie zum Ausbau der Produktionsanlagen und einer intensiveren Qualifizierung der Mitarbeiter. Diese Bedingungen erfüllt selbstverständlich PanGas auch im Hinblick auf das Arzneimittel CONOXIA®. «Zunächst haben wir die gesamte Produktion des medizinischen Sauer-

stoffs komplett von der Produktion des technischen Sauerstoffs abgekoppelt. Besonders geschultes Fachpersonal stellt sicher, dass in der Versorgungskette vom Luftzerleger bis zum Kundentank die freigegebene Arzneimittelqualität unverändert gewährleistet ist», erläutert Julien Dolivet, Healthcare Country Manager von PanGas. Diese Massnahmen führen nebst einer Verbesserung der Qualität auch zu höheren Produktionskosten, die bislang allein durch PanGas getragen wurden. Einen substantiellen Teil davon übernimmt PanGas auch weiterhin. Dolivet ist sich sicher, dass alle getätigten Investitionen auch im Sinne der Verbraucher sind: «Die Nutzer von CONOXIA® können davon ausgehen, medizinischen Sauerstoff höchster Güte zu verwenden, der allen medizinischen Anforderungen seitens der Behörden und den Ansprüchen an Qualität und Sicherheit von PanGas entspricht. CONOXIA® steht somit für ein qualitativ hochwertiges und wirksames Produkt, bei dem Leistung und Preis stimmen.»

Nur wenn modernste Produktionsanlagen und -prozesse bereitstehen, ausführliche Analysen und Qualitätskontrollen durchgeführt und sämtliche vom Arzneimittelgesetz vorgeschriebene Standards erfüllt werden, sind höchstmögliche Qualität, Reinheit, Sicherheit und eindeutige Rückverfolgbarkeit garantiert.

Weitere Informationen unter:

www.pangas-healthcare.ch und www.conoxia.ch

ZulassungsinhaberIn:

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Gekürzte Fachinformation:

CONOXIA®

Wirkstoff: Sauerstoff.

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung (druckverdichtet).

Zusammensetzung: 1,00 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1,013 bar, 15°C) als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 l [Reinheit: mind. 99,5% (V/V)]. Spezifikation: CO₂ ≤ 300 ppm, CO ≤ 5 ppm, H₂O ≤ 67 ppm.

Sonstige Bestandteile: Keine.

Anwendungsgebiete: Sauerstofftherapie.

Arzneimittelkategorie E.

ZulassungsinhaberIn: PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen, Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301.

Stand der Information: Februar 2009.

Über PanGas:

PanGas wurde 1909 als «Sauerstoff- & Wasserstoffwerk Luzern A.G.» gegründet. 1984 erfolgte der Namenswechsel in PanGas. Die heutige PanGas AG ist ein gesamtschweizerisch führendes Unternehmen im Bereich technischer und medizinischer Gase.

Dagmersellen als Hauptsitz beherbergt, neben einem Flaschenfüllwerk, auch das zentrale Gaselabor, wo Reinstgase, besondere Gasgemische sowie Medizinalgase und Trockeneis produziert werden. PanGas hat weitere Werke und Kompetenzzentren in Winterthur, Pratteln, Ecublens und Magadino. Unter dem Namen «Gas & More» betreibt PanGas Fachmärkte für alles rund ums Gas in der ganzen Schweiz. Mit 330 Mitarbeitern erwirtschaftete das Unternehmen 2008 einen Umsatz von 185 Mio. Schweizer Franken. Die PanGas AG gehört zum Gase- und Engineering-Unternehmen «The Linde Group», welches mit 50 000 Mitarbeitenden in rund 100 Ländern 2008 einen Umsatz von 12,6 Mrd. Euro erzielte.