Uw farmaceutische productiebehoeften ingebouwd

Gecertificeerde stofzuigoplossingen voor elke fase van uw unieke productieomgeving.



NILFISK

INTRODUCTIE

Bescherm uw product, uw mensen en uw productie

In de farmaceutische productie zijn stofzuigoplossingen net zo cruciaal als de productieapparatuur waarmee ze samenwerken. Ze beschermen een batch tegen verontreiniging, houden een auditor tevreden, herstellen een lijn na een uitschakeling en zorgen ervoor dat de persoon die de lijn bedient veilig naar huis kan.

Als farmaceutische fabrikant stelt u specifieke eisen waaraan niet valt te tornen.

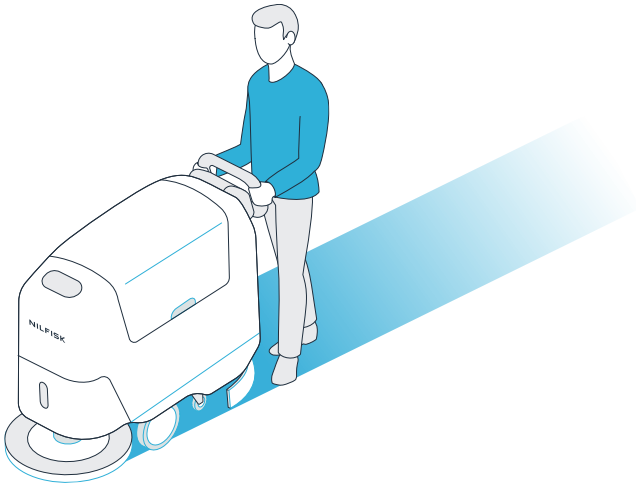
- Kruisbesmettingen voorkomen
- De veiligheid van werknemers garanderen
- De productieuptime verbeteren
- Regels naleven

Wij spelen in op deze behoeften met diepgaande sector-expertise en op maat gemaakte stofzuigoplossingen die reinigen van vloer tot plafond, stof opvangen bij de bron, materialen voorzichtig en hygiënisch transporteren, en potentieel gevaarlijke stoffen opvangen tot het hoogste risiconiveau.

Nilfisk is de meest complete partner voor stofzuigoplossingen in de farmaceutische industrie – voor elke productiefase, elke zone en elke wettelijke vereiste.



Van vloer tot plafond, van bron tot afvalverwijdering – de gecertificeerde mogelijkheden die de basis vormen voor onze farmaceutische oplossingen



Farmaceutische productie vereist gecertificeerde systemen die in het hele proces functioneren en in elke fase de verontreiniging, veiligheid van medewerkers, uptime en compliance aanpakken. Onze vier kerncompetenties zijn specifiek toegespitst op die taken, afzonderlijk ingezet of gecombineerd, om te voldoen aan de specifieke eisen van uw faciliteit.

Hygiëne is de sleutel tot compliance, veiligheid en productkwaliteit.

Schoon van vloer tot plafond

Een auditbestendige hygiëne handhaven in elke zone van een farmaceutische faciliteit vereist meer dan alleen een regelmatige vloerreiniging. Van productieruimten en cleanrooms tot apparatuuroppervlakken en overdrachtszones: GMP-compliant reinigingsapparatuur en -accessoires moeten zo zijn ontworpen dat ze voldoen aan de hygiënenormen die uw faciliteit eist-zonder ophooppunten voor verontreiniging, met oppervlakken die snel kunnen worden gereinigd tussen productieruns, en accessoires die elk gebied veilig bereiken.

Een kleine hoeveelheid stof kan een groot probleem vormen.

Stof opvangen bij de bron

Het opvangen van stof en gevaarlijke deeltjes bij het punt van ontstaan – in plaats van na verspreiding – is een van de meest kritieke stappen om de productkwaliteit en de veiligheid van de operator te beschermen. Gecertificeerde stofzuigsystemen met HEPA- en ULPA-filtering verzamelen fijne deeltjes voordat ze zich kunnen afzetten op oppervlakken, batches kunnen verontreinigen of operators kunnen blootstellen aan schadelijke stoffen. Afhankelijk van de explosierisicoclassificatie van uw faciliteit zorgen ATEX- of ACD-geclassificeerde oplossingen ervoor dat uw opvangsystemen veilig en conform de eisen zijn.

Van A naar B – zorgvuldig, hygiënisch, zonder compromissen.

Materialen voorzichtig transporteren

Het verplaatsen van poeders, korrels en capsules tussen productiefasen zonder verontreinigingsrisico of handmatige actie vereist meer dan een standaard transportsysteem. Pneumatisch transport in de afgesloten fase verplaatst materialen in een vloeiende, gesloten stroom met lage snelheid – wat turbulentie tot een minimum beperkt, de materiaalintegriteit behoudt en het risico op ontmenging door een inconsistente verwerking elimineert. Het resultaat is een schoner, veiliger en efficiënter productieproces van begin tot einde.

De bescherming van uw operators begint met het juiste gesloten systeem.

Bevat gevaarlijke deeltjes

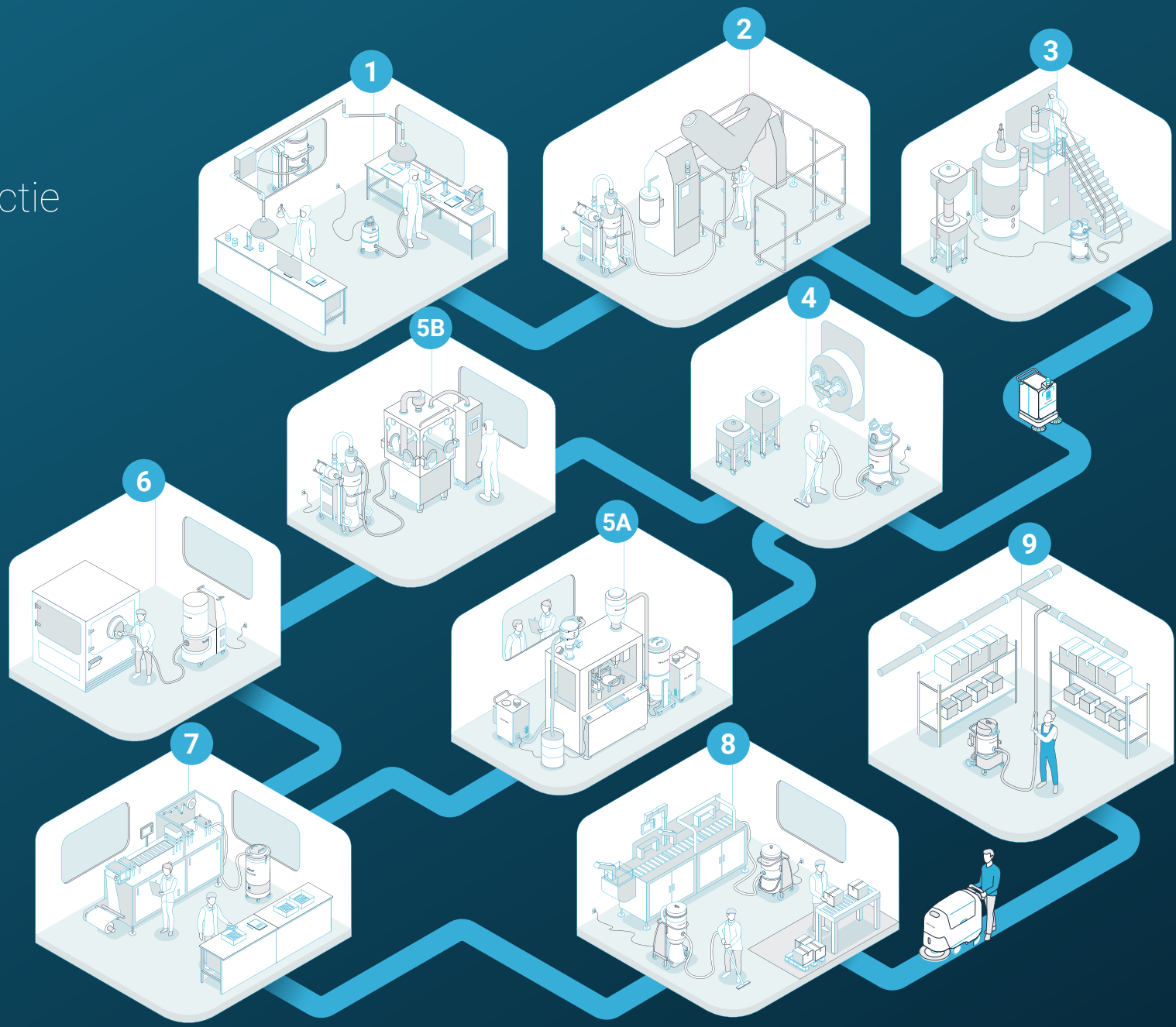
Bij het verwerken van API's, HAPI's en andere krachtige verbindingen is het gebruik van een gesloten systeem een vereiste. Gesloten systemen met een hoge mate van insluiting die zijn geclassificeerd volgens uw OEB-classificatie – en gevalideerd volgens de SMEPAC-certificering van derden – leveren het gedocumenteerde bewijs dat uw operators beschermd zijn en dat uw proces aan de regels voldoet. Van veilig te vervangen filtersystemen tot gesloten afvoeroplossingen, elk element is ontworpen om alles wat binnen hoort, binnen te houden.

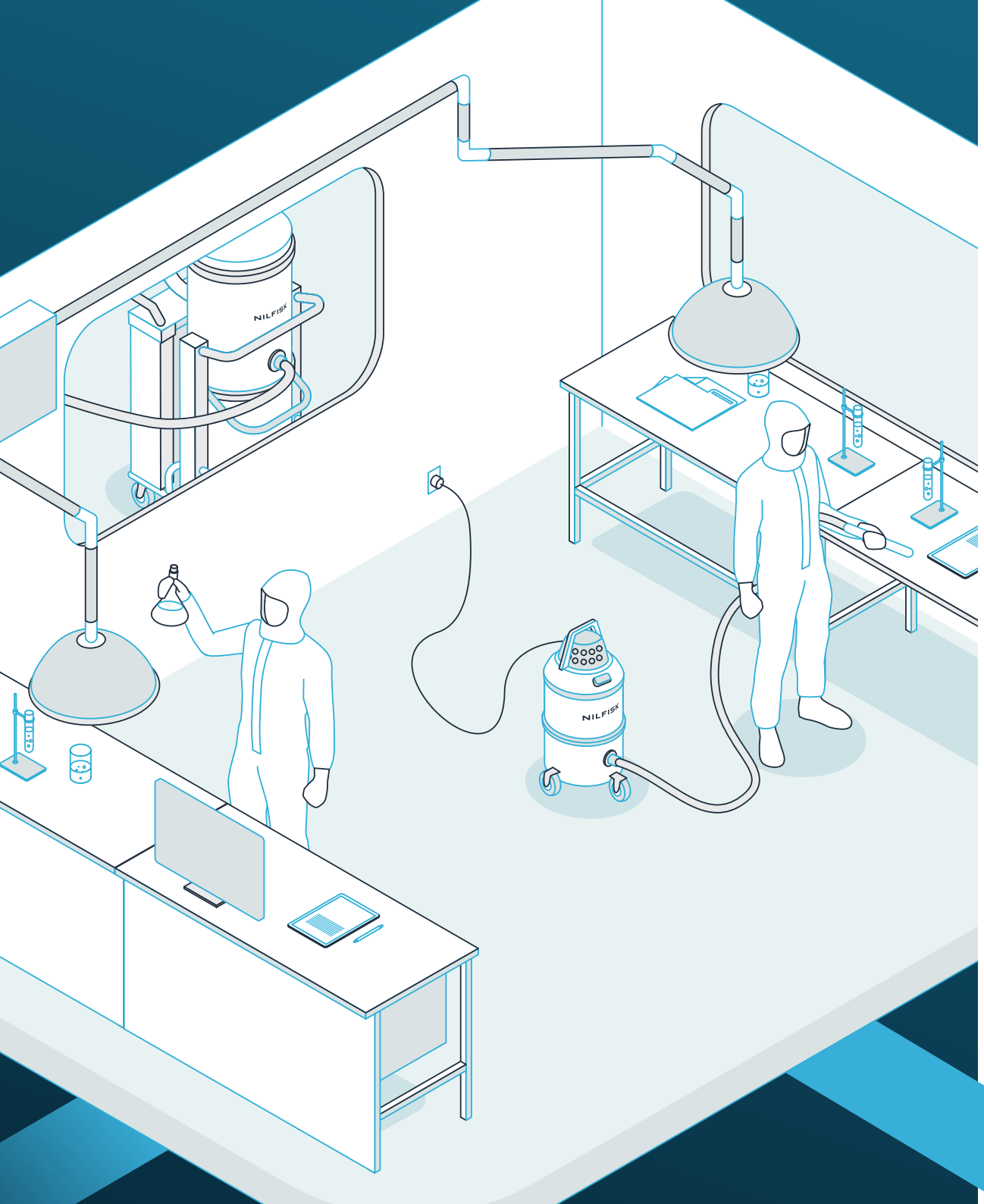
Stofzuigoplossingen voor elke fase van de farmaceutische productie

Elke fase van de farmaceutische productie heeft zijn eigen specifieke risico's, vereisten en wettelijke vereisten. Van de eerste weging in het lab tot het eindproduct dat het magazijn verlaat, spelen stofzuigoplossingen een cruciale rol bij het zuiver houden van uw product, de veiligheid van uw mensen en de naleving van uw proces.

Op de volgende pagina's wordt elke fase van een typisch farmaceutisch proces toegelicht — wat er op het spel staat, hoe stofzuigoplossingen helpen en waar u op moet letten bij het kiezen van de juiste apparatuur.

1. Onderzoek
2. Mengen
3. Granulatie
4. Mengen
5A. Inkapseling
5B. Tablettering
6. Coating
7. Blisteren
8. Verpakking
9. Opslag





1

ONDERZOEKEN

Uw laboratorium veilig houden

Wat staat er op het spel

Het controleren en wegen van poeders op laboratoriumwerkstations genereert stof dat operators kan blootstellen aan gevaarlijke verbindingen en de omgeving kan verontreinigen. Zelfs in kleine hoeveelheden vormen deeltjes in de lucht van API's en HAPI's een reëel beroepsrisico – en een besmettingsgevaar voor inkomende materialen die worden getest en gevalideerd.

De rol van stofzuigers

Afzuigkappen die zijn aangesloten op mobiele stofzuigers of centrale systemen vangen stof en fijne deeltjes op bij de bron tijdens materiaaltests en procesvalidatie. Machines die in en met een gesloten systeem werken maken een veilige terugwinning en verwijdering van gevaarlijke verbindigen mogelijk. Stofafzuigsystemen en cleanroomstofzuigers houden het laboratorium schoon, veilig en klaar voor audits.

Aandachtspunt

- OEB-classificatie voor API's en HAPI's
- GMP-naleving, inclusief autoclaveerbare apparatuur en ISO cleanroomvereisten
- ATEX-certificering bij aanwezigheid van brandbaar stof
- Flexibele mobiele oplossingen voor zowel stofafzuiging als algemene reiniging

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Centrale stofzuigsystemen aangesloten op vaste of mobiele eenheden zoals de **Nilfisk T40W**
Cleanroom stofzuigers zoals de **Nilfisk IVT1000 CR**

2

MENGEN

Elimineer verontreinigingen in uw mengsel

Wat staat er op het spel

Wanneer API's samenkomen met hulpstoffen, is stof onvermijdelijk – waardoor operators worden blootgesteld aan gevaarlijke verbindingen en het risico bestaat dat het mengsel wordt verontreinigd. Snelle, grondige reiniging tussen batches is essentieel om de productie op schema te houden en de ISO-conformiteit te handhaven.

De rol van stofzuigers

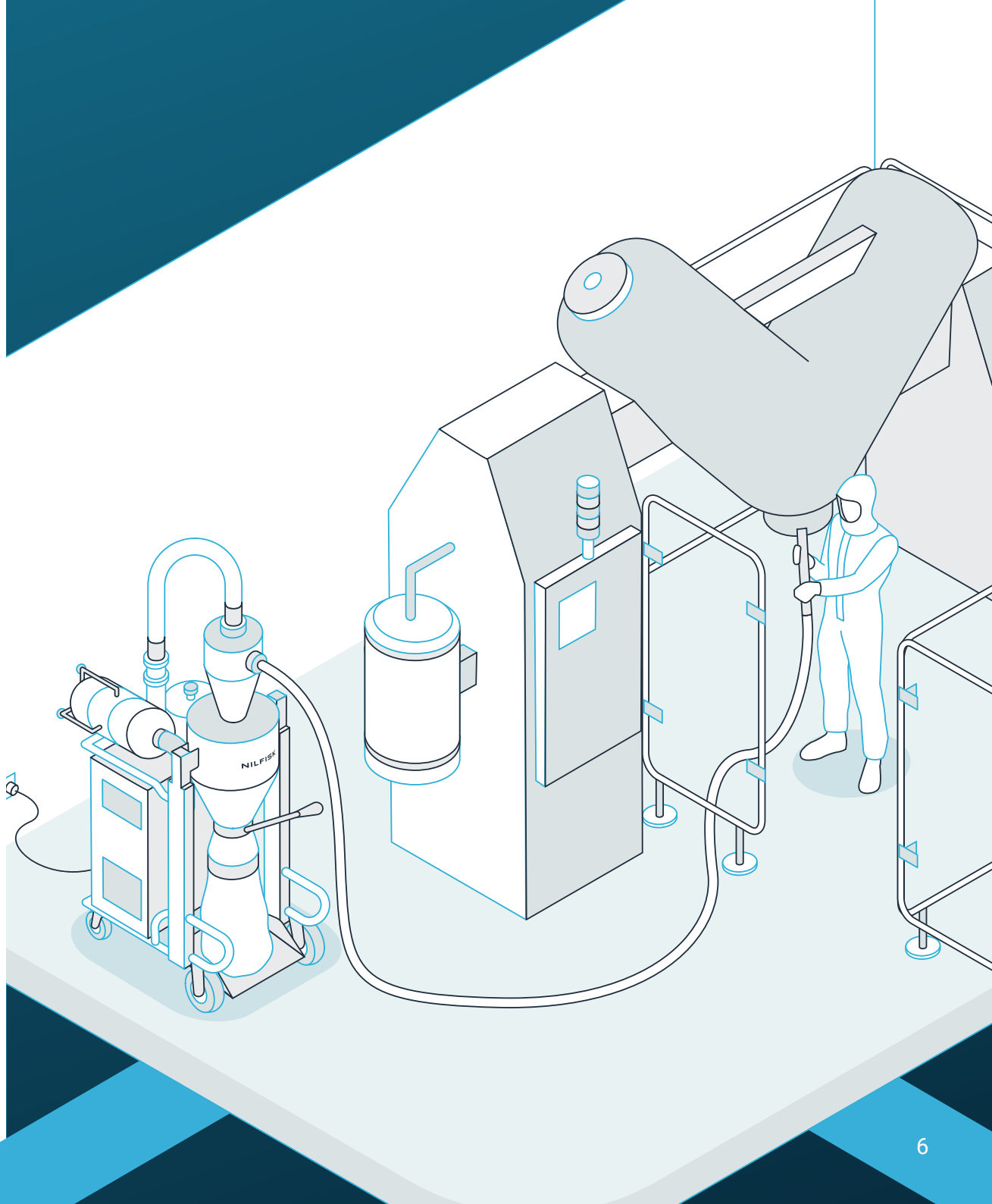
Met stofzuigoplossingen kunt u uw mixer goed reinigen, fijne deeltjes bij de bron opzuigen en veilig insluiten, waardoor operators worden beschermd tegen blootstelling en de integriteit van het mengsel behouden blijft – vooral bij het verwerken van hoogpotente stoffen.

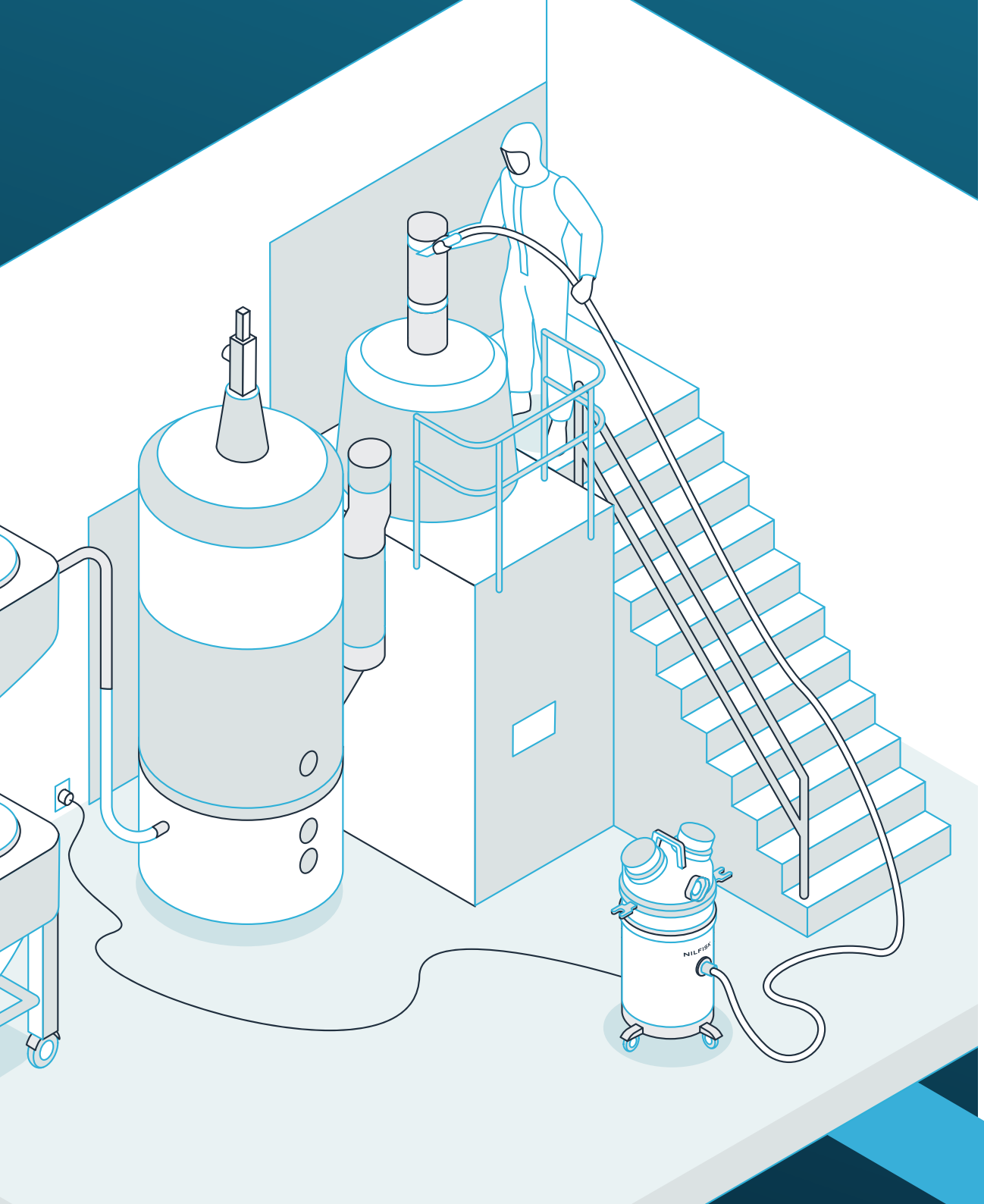
Aandachtspunt

- Insluiting tot OEB 5 voor API's en HAPI's
- HEPA filtratie voor de motor en HEPA filtratie na de motor
- Bag-in-bag-out (BIBO) veilige filtervervangingssystemen
- SMEPAC-certificering door externe partij

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Mobiele stofopvangsystemen zoals de **Nilfisk PDC413**





3

GRANULATIE

Gegarandeerde productkwaliteit en compliance

Wat staat er op het spel

Het binden van fijne poeders in korrels genereert een aanzienlijke hoeveelheid stof, waardoor het risico op verontreiniging in de productieomgeving toeneemt en de luchtveiligheid in gevaar komt. Deeltjes in de lucht kunnen zich op apparatuur en oppervlakken hechten, wat de productkwaliteit beïnvloedt en complianceproblemen veroorzaakt.

De rol van stofzuigers

Stofzuigoplossingen vangen stof op tijdens of onmiddellijk na het morsen van materiaal, voordat het zich kan verspreiden. Dit houdt de procesapparatuur schoon en vrij van verontreinigingen, beschermt de productkwaliteit en zorgt ervoor dat de granulatieomgeving aan de voorschriften blijft voldoen.

Aandachtspunt

- Compact ontwerp en flexibel gebruik
- Gebruiksvriendelijke en intuïtieve bediening
- GMP-conforme materialen en roestvrijstalen componenten
- Uitgebreid assortiment accessoires om alle procesgebieden te bereiken
- Gecertificeerde hoge filtratie en veilige materiaalterugwinning

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Compacte industriële stofzuigers zoals de **Nilfisk VHS010**

4

MENGEN

Houd mengsels vrij van verontreinigingen

Wat staat er op het spel

Het toevoegen van smeermiddelen en hulpstoffen aan korrels vereist schone, gecontroleerde omstandigheden. Restpoeders en procesverontreinigingen die van eerdere stadia worden overgedragen, verhogen het risico op kruisbesmetting tussen batches.

De rol van stofzuigers

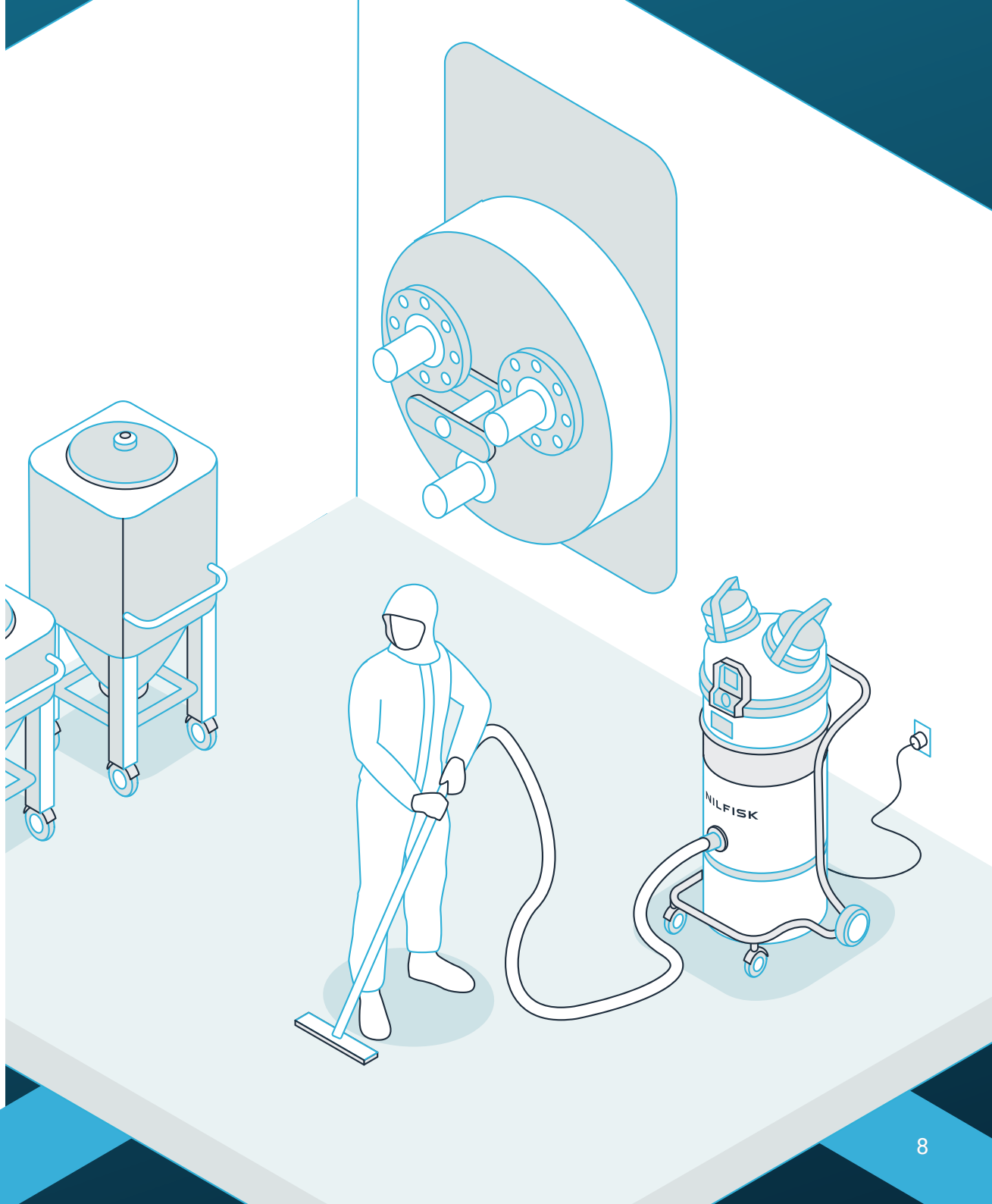
Stofzuigoplossingen zorgen voor de effectieve verwijdering van restpoeders en procesverontreinigingen binnen en buiten IBC's, waardoor kruisbesmetting wordt voorkomen en tegelijkertijd alle gevaarlijke stoffen veilig worden opgevangen.

Aandachtspunt

- HEPA filtratie voor de motor en HEPA filtratie na de motor
- Geschikt voor nat en droog zuigen
- Veilige afvalverwijderingssystemen zoals Safe Bag
- Autoclaveerbare container en farmaceutisch gecertificeerde accessoires
- GMP-ontwerp en ISO-naleving

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Nat- en droogzuigsystemen voor cleanrooms zoals de **Nilfisk VHS110 CR**



5A

RECEPTUUR – INKAPSELING

Bescherm de integriteit van de capsule

Wat staat er op het spel

Het vullen van capsules met microgranulaat vereist een hoge productkwaliteit en een hygiënische overdracht. Door het transport veroorzaakte mechanische belasting en debietvariaties kunnen leiden tot vervorming, scheiding en onregelmatige vulling van capsules, wat een directe invloed heeft op de afvulprestaties en de productietijd.

De rol van stofzuigers

Pneumatische transportsystemen verplaatsen grote hoeveelheden materiaal en lege capsules gecontroleerd, veilig en efficiënt naar de afvullijn, waarbij de integriteit van de capsules behouden blijft en een consistente, ononderbroken toevoer wordt gegarandeerd.

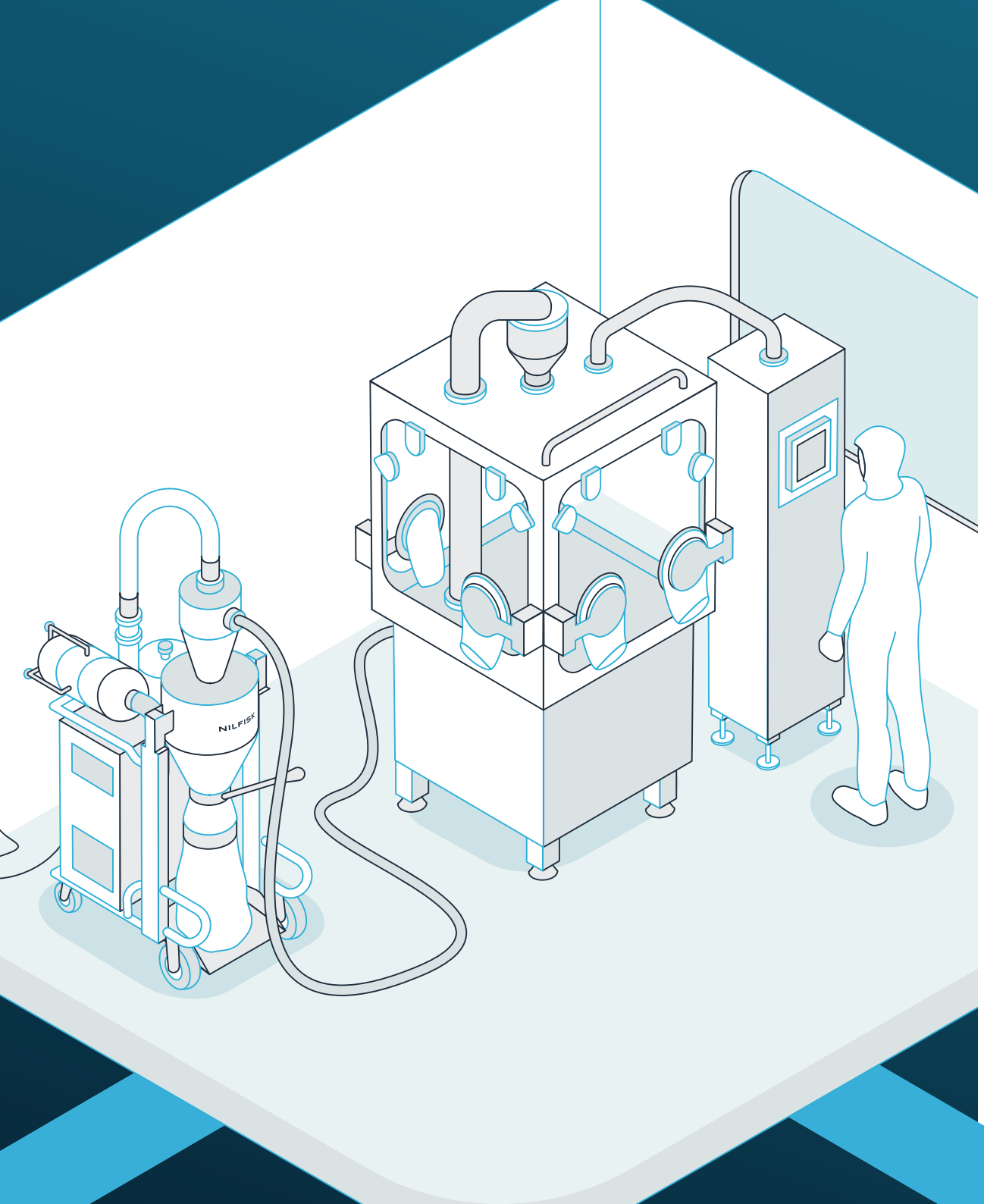
Aandachtspunt

- Zacht, stressarm transport om de integriteit van de capsule te behouden
- GMP- en MOCA-naleving
- Procesconnectiviteit voor start/stop en alarmintegratie
- Ondersteuning bij validatie en compliance, inclusief IQ/OQ-documentatie
- Gemakkelijk te reinigen en te onderhouden

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Pneumatische transportbanden voor lege capsules zoals de **Nilfisk 9GT**





5B

RECEPTUUR – TABLETTERING

Stof opzuigen en insluiten bij het persen

Wat staat er op het spel

Stof- en poederresten die tijdens de compressie van tabletten ontstaan, moeten voortdurend worden verwijderd om de productkwaliteit en de machineprestaties te beschermen. Dit geldt met name voor volledig geïsoleerde installaties waarbij de machine is ingesloten en operators er toegang toe hebben via handschoenpoorten. Stofophoping veroorzaakt procesonderbrekingen, verhoogde onderhoudsbehoeften en verminderde efficiëntie als het niet onder controle wordt gehouden.

De rol van stofzuigers

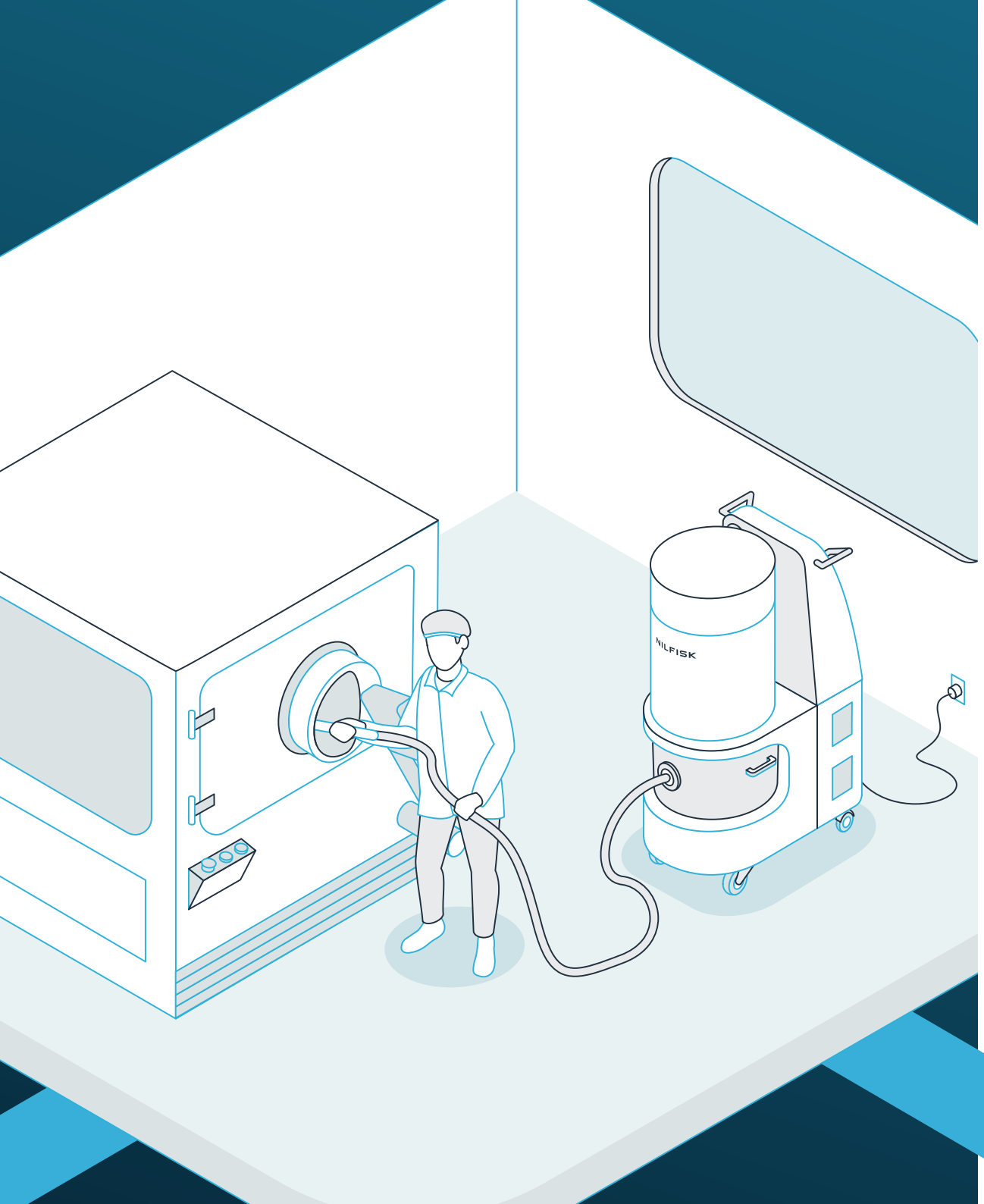
Compacte mobiele of stationaire, zeer efficiënte gesloten stofbeheersingssystemen verzamelen en voeren stof af, terwijl de OEL-limieten van uw faciliteit worden gehandhaafd. Dankzij de verwerking zonder gereedschap en het GMP-conforme ontwerp zijn ze praktisch voor gebruik in zelfs de meest veeleisende en hygiënische productieomgevingen.

Aandachtspunt

- Insluiting tot OEB 5 voor API's en HAPI's
- HEPA filtratie voor de motor en HEPA filtratie na de motor
- Veilige vervanging van het filter zonder gereedschap te hoeven gebruiken
- Materiaalafvoer via bag-in-bag-out-systeem (BIBO)
- SMEPAC-certificering door externe partij

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Mobiele oplossingen voor stofbeheersing zoals de **Nilfisk PDC413**



6

COATING

Houd uw coatingproces schoon

Wat staat er op het spel

Fijne spuitdeeltjes en poederresten verzamelen zich op de oppervlakken van de apparatuur tijdens het coaten, waardoor het risico op kruisbesmetting toeneemt en de omschakeltijden tussen batches langer worden.

De rol van stofzuigers

Stofzuigoplossingen zorgen voor een doeltreffende verwijdering van sproeideeltjes en poederresten, waardoor een schone, gecontroleerde omgeving wordt gehandhaafd die volledig aan de GMP-vereisten voldoet. Flexibele oplossingen met geschikte accessoires maken het mogelijk moeilijk bereikbare gebieden zoals schotten en sproeiarmen veilig te reinigen, waardoor de blootstelling van de operator wordt verminderd en snellere productwisselingen worden ondersteund.

Aandachtspunt

- GMP-naleving en absoluut filtratie voor en na de motor
- ATEX en IECEx certificering
- Flexibele mobiele oplossingen
- Farmaceutisch gecertificeerde accessoires voor schotten, sproeiarmen en moeilijk bereikbare plaatsen

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

GMP-conforme stofzuigsystemen zoals de **Nilfisk VHW321**

7

BLISTEREN

Afval opvangen zonder onderbreking

Wat staat er op het spel

Grote hoeveelheden verpakkingsresten, stof en vuil hopen zich snel op tijdens het blisteren, waardoor machines en sensoren worden geblokkeerd. Dit veroorzaakt onverwachte stilstand en vermindert de efficiëntie van de lijn.

De rol van stofzuigers

Stofzuigsystemen vangen stof, vuil en snijafval continu op, houden de sensoren vrij en zorgen ervoor dat de lijnen zonder onderbrekingen draaien – met ATEX- of ACD-opties beschikbaar, afhankelijk van de explosierisicoclassificatie van uw omgeving.

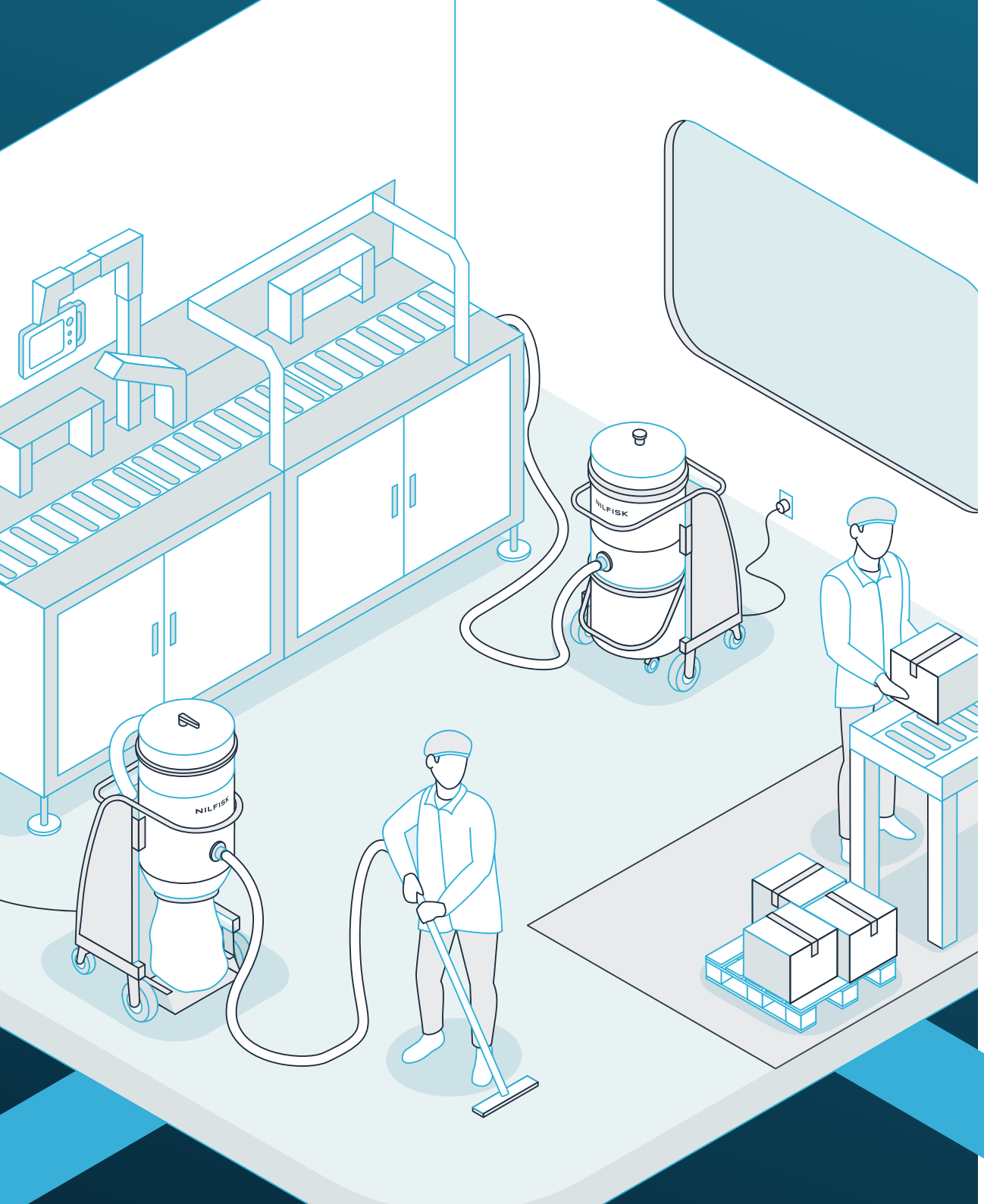
Aandachtspunt

- Continue terugwinning met hoge capaciteit
- ATEX en IECEx certificering
- Stofzuigers met compressiemogelijkheden

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Industriële stofzuigsystemen zoals de **Nilfisk R-serie 3507 W R 3X**





8

VERPAKKING

Houd uw verpakkingslijn draaiende

Wat staat er op het spel

Stof en vuil van verpakkingen kunnen zich ophopen op oppervlakken, sensoren en apparatuur, wat onverwachte stilstanden veroorzaakt en de efficiëntie van de lijn vermindert.

De rol van stofzuigers

Stofzuigoplossingen ondersteunen de continue reiniging van productielijnen en omliggende gebieden en verwijderen stof, vuil en verpakkingsafval om een vlotte werking en hygiënische naleving te handhaven.

Aandachtspunt

- Compact ontwerp voor krappe productieomgevingen
- Continue werking met hoge capaciteit
- Opvangen van gevaarlijk stof waar nodig

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Industriële stofzuigsystemen zoals de **Nilfisk CTS40**

9

MAGAZIJNEN

Hygiënische opslag handhaven, van begin tot eind

Wat staat er op het spel

Grote magazijnruimtes vormen reële uitdagingen bij het reinigen – van struikelgevaar door kabels tot moeilijk bereikbare gebieden onder pallets en op stellingen. Onvoldoende reiniging kan leiden tot verontreiniging van grondstoffen en eindproducten.

De rol van stofzuigers

Schrobzuigmachines, robotreinigers en stofzuigoplossingen houden de vloer schoon en houden verontreinigingen onder controle in grote magazijnruimtes, van inkomende goederen tot uitgaande goederen. Draadloze oplossingen elimineren het risico op struikelen, terwijl een breed scala aan accessoires het mogelijk maakt van vloer tot plafond te reinigen – inclusief stellingen en onder pallets.

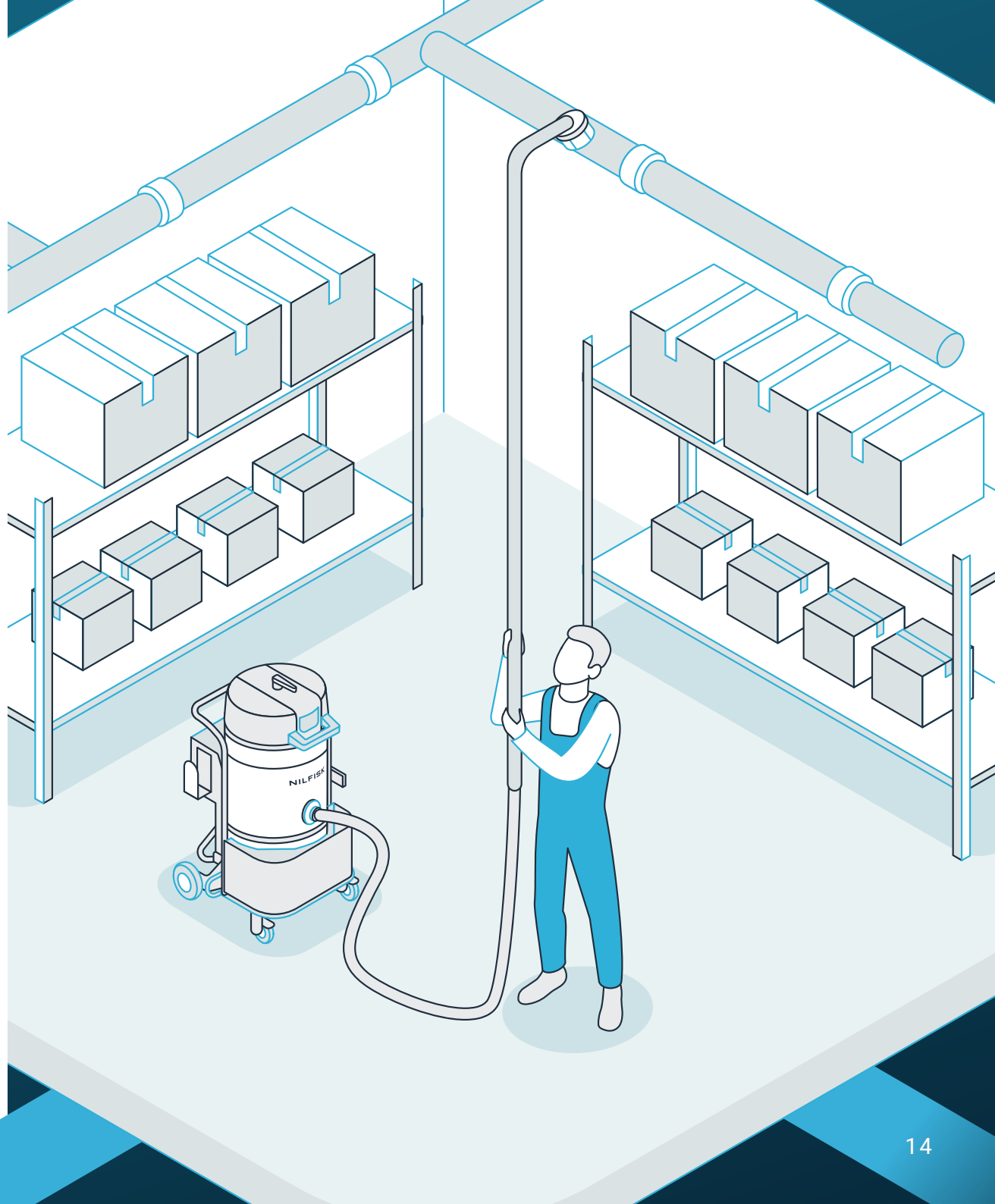
Aandachtspunt

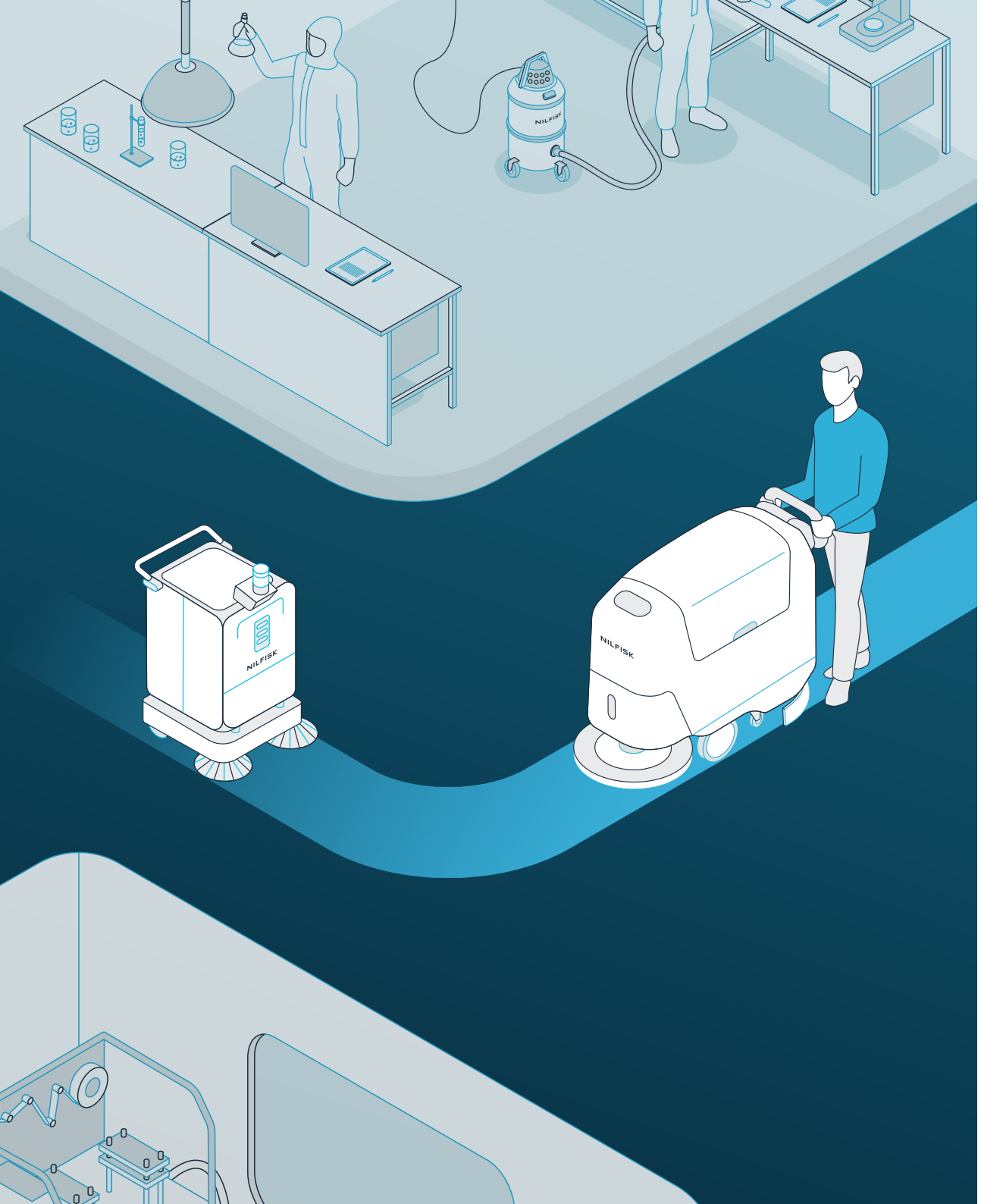
- Snoerloze werking voor een veilige werkomgeving zonder kabels
- Verwisselbare batterijen voor continu gebruik
- Hoge filtratieprestaties
- Robotreinigingsmachines voor autonoom vloeronderhoud
- Uitgebreid assortiment accessoires voor het reinigen van vloeren, stellingen en onder pallets

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Accustofzuigers zoals de **Nilfisk VHB120**

Gerobotiseerde schrobzuigmachines zoals de **Nilfisk SC25**





GANGEN EN OVERDRACHTZONES

Houdt besmetting tussen zones binnen de perken

Wat staat er op het spel

Gangen met veel verkeer en overdrachtzones tussen productiezones zijn een veelvoorkomende bron van kruisbesmetting. Stof en resten die tussen fasen ongewenst worden overgebracht kunnen de productintegriteit en hygiënenormen in de hele faciliteit in gevaar brengen.

De rol van stofzuigers

Compacte, wendbare stofzuig- en vloerreinigingsoplossingen handhaven een consistente hygiëne in krappe ruimtes en drukke ruimtes, zodat stof en residuen niet tussen productiezones worden verplaatst waardoor de activiteiten niet worden verstoord. Robotschrobzuigmachines kunnen de routinematige vloerreiniging in gangen en overdrachtgebieden automatiseren en de klok rond consistente resultaten leveren zonder tussenkomst van de operator.

Aandachtspunt

- Compacte, wendbare apparatuur voor krappe ruimtes
- Doeltreffende stofbeheersing tussen productiezones
- Robotreiniging voor consistent, autonoom vloeronderhoud
- Consistente hygiënestandaarden in de hele faciliteit

Voorgestelde Nilfisk-oplossingen

Schrobzuigmachines zoals de **Nilfisk SC550**
Gerobotiseerde reinigingsoplossingen zoals de **Nilfisk SC25**

DE JUISTE STOFZUIGER VINDEN

Belangrijke factoren bij de keuze van een stofzuigoplossing voor de farmaceutische productie

Apparatuur voor de farmaceutische productie moet aan strenge normen voldoen en functies hebben die veel verder gaan dan wat andere industrieën vereisen. Houd rekening met het volgende.

Filtratie

HEPA filtering voor de motor als secundair filter beschermt zowel de operator als de interne componenten van de motor tegen fijne deeltjes. ULPA filtering na de motor zorgt ervoor dat de uitlaatlucht voldoet aan de strengste zuiverheidsnormen. Voor de meest veeleisende toepassingen waarbij zeer gevaarlijke stoffen betrokken zijn, biedt cycloonscheiding in combinatie met filtratie op meerdere niveaus het hoogste niveau van deeltjesafvang, waardoor de hoeveelheid deeltjes die elke opeenvolgende fase bereikt exponentieel wordt verminderd.

Certificeringen en naleving

GMP- en ISO-naleving vormen de basis van een oplossing die aan de wet- en regelgeving voldoet. Waar brandbaar stof aanwezig is, is ATEX- of ACD-certificering essentieel. Voor stofbeheersingssystemen leveren machines met OEB-rating en SMEPAC-certificeringen van derden gedocumenteerd prestatiebewijs, terwijl uitgebreide validatiepakketten de IQ/OQ-kwalificatie van de locatie ondersteunen.

Verpakkingsindustrie

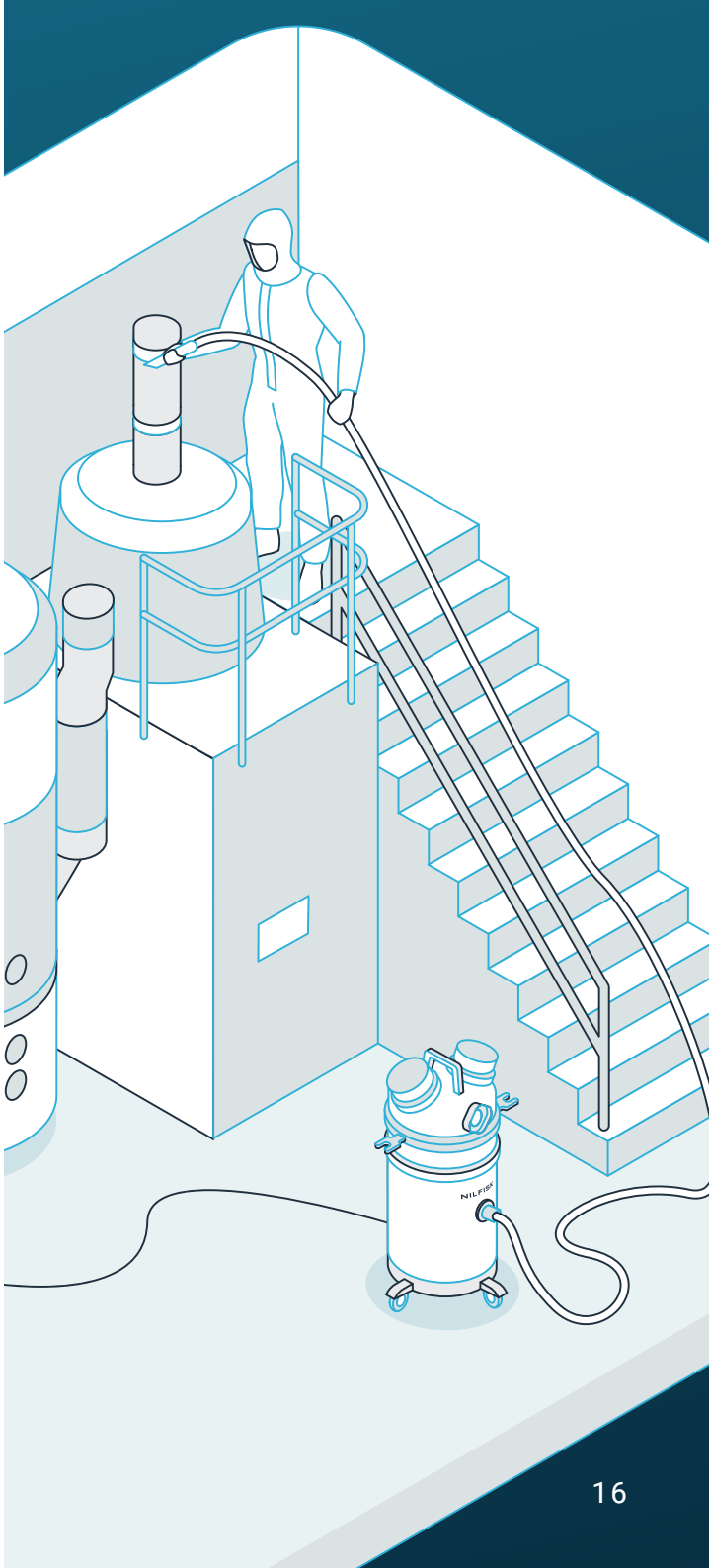
Zoek naar oplossingen die voldoen aan uw OEB-classificatie, met bag-in-bag-out (BIBO) filtervervanging en veilige afvoersystemen die verontreiniging elimineren en voorkomen dat giftige materialen aan operators, het proces of het milieu worden blootgesteld. Autoclaveerbare containers en farmaceutisch gecertificeerde accessoires handhaven de hygiënische standaarden gedurende de volledige reinigingscyclus.

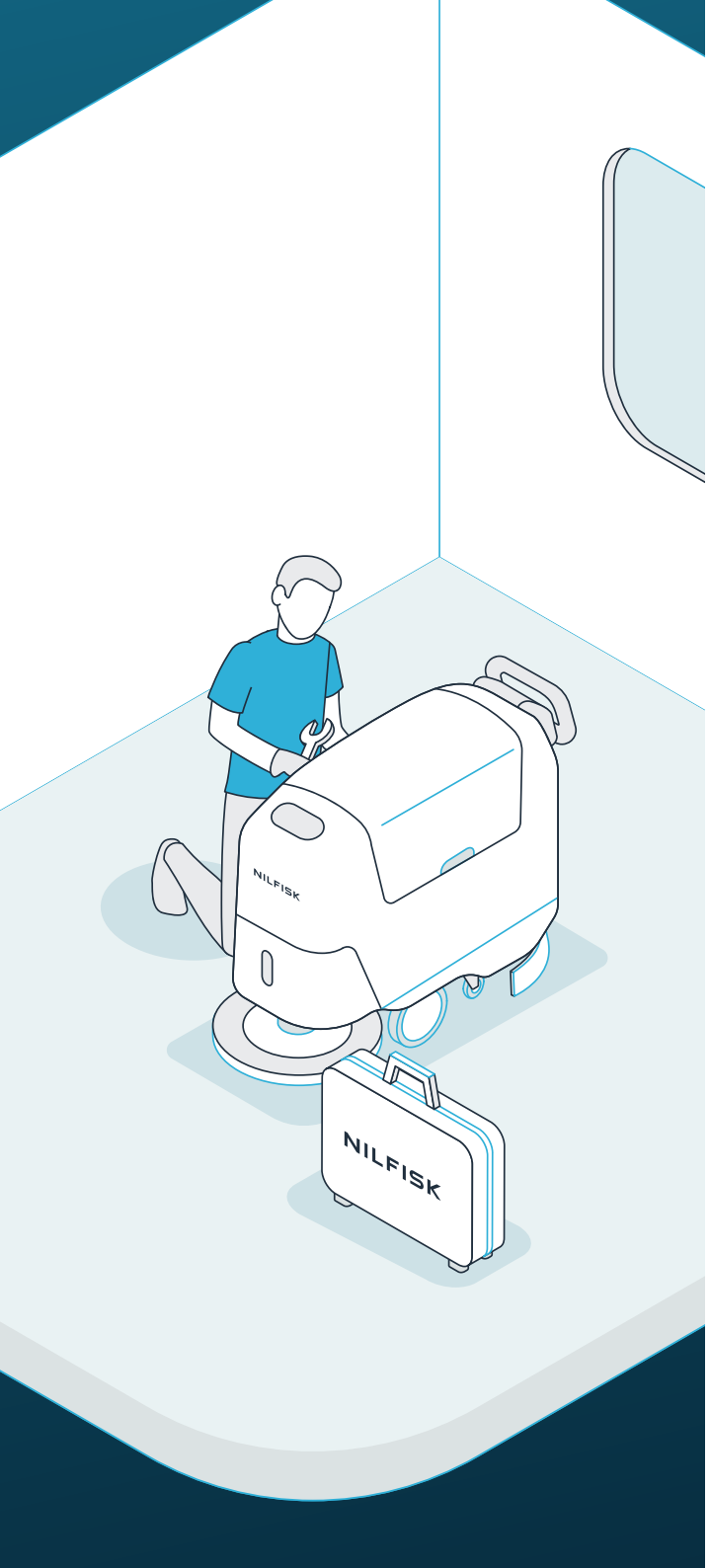
Ontwerp en onderhoud

GMP-conforme materialen – waaronder AISI316L roestvrij staal, spiegelgepolijst – garanderen dat uw apparatuur voldoet aan de hoogste farmaceutische hygiënestandaarden. Gereedschapsloze demontage, gemakkelijk toegankelijke filters en automatische filterreiniging minimaliseren down-time tussen batches.

Transporteren

Een zorgvuldige, stressarme transportmethode behoudt de integriteit van gevoelige materialen zoals korrels en capsules. Procesconnectiviteit – inclusief start/stop en alarmintegratie – maakt een naadloze interactie met de productieapparatuur mogelijk.





HOUD UW APPARATUUR IN TOPCONDITIE

Nilfisk-service – Ontwikkeld voor de farmaceutische industrie

Down-time van apparatuur in de farmaceutische productie is nooit alleen een ongemak. Een ongeplande stilstand kan een vertraagde batch, een mislukte audit of een gemiste leveringsbelofte betekenen. Het is net zo belangrijk uw stofzuigoplossingen optimaal te laten presteren als de juiste te kiezen.

Nilfisk biedt een uitgebreid serviceprogramma dat speciaal is ontworpen voor de eisen van farmaceutische omgevingen – zodat u de naleving kunt handhaven, de levensduur van uw apparatuur kunt verlengen en uw productie zonder onderbrekingen kunt laten draaien.

Serviceovereenkomsten

Gepland, regelmatig onderhoud door Nilfisk-gecertificeerde technici zorgt ervoor dat uw apparatuur blijft presteren volgens de specificaties en voorkomt problemen voordat ze resulteren in stilstand. Onze serviceovereenkomsten zijn afgestemd op de behoeften van uw faciliteit – van filtervervanging en componentinspectie tot volledige apparatuurbeoordeling.

ATEX-certificering vernieuwing

Voor ATEX-gecertificeerde stofzuigers is onderhoud niet optioneel – het is een wettelijke vereiste. Geplande onderhoudsinterventies zijn vereist om de geldigheid van de conformiteitsverklaring te behouden. Als het onderhoud wordt verwaarloosd, vervalt de certificering. Onze serviceteams zorgen ervoor dat uw ATEX-apparatuur conform blijft, zodat uw faciliteit veilig blijft en uw documentatie up-to-date blijft.

Onderhoud en reparatie

Ons wereldwijde netwerk van opgeleide Nilfisk-technici biedt snelle, betrouwbare ondersteuning wanneer u die nodig hebt. Van routinematige filtervervangingen tot complexere reparaties, wij helpen down-time te minimaliseren en het rendement op uw investering in apparatuur te maximaliseren.

End-to-end advies

Wij ondersteunen uw team bij elke stap, van het identificeren van de juiste oplossingen voor uw faciliteit tot praktische productrondleidingen met HSE-managers, technici en operators. Het doel is altijd hetzelfde: geoptimaliseerde reinigingsresultaten, minder fouten en volledige naleving van de standaard bedrijfsprocedures van uw faciliteit.

Klaar om uw product, uw mensen en uw productie te beschermen?

Neem contact op met uw lokale Nilfisk-vertegenwoordiger om een serviceovereenkomst voor uw faciliteit te bespreken

Neem contact met ons op

NILFISK