Your pharmaceutical production needs built in

Soluzioni di aspirazione per ogni fase
della produzione farmaceutica



NILFISK

INTRODUZIONE

Proteggi i tuoi prodotti, il tuo personale e i tuoi processi produttivi

Nell'industria farmaceutica, i sistemi di aspirazione sono importanti quanto le apparecchiature di produzione. Contribuiscono a prevenire la contaminazione dei lotti, a mantenere gli ambienti conformi ai requisiti di igiene, a ridurre i fermi linea e a tutelare la sicurezza degli operatori.

Ogni stabilimento ha esigenze specifiche, ma le priorità sono comuni:

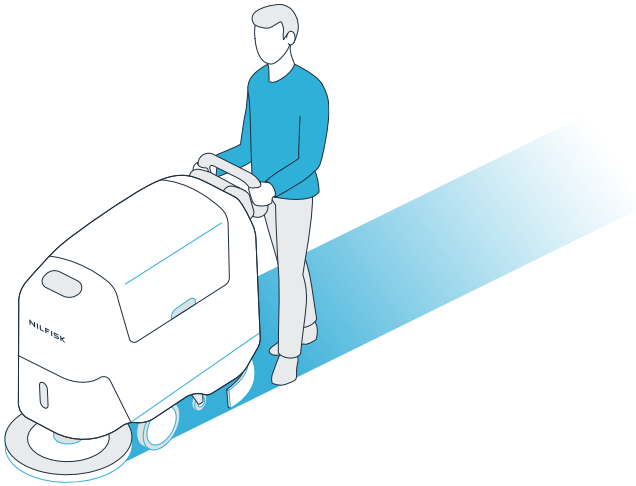
- Prevenire la contaminazione dei prodotti
- Garantire la sicurezza degli operatori
- Ridurre i tempi di fermo e migliorare l'efficienza produttiva
- Rispettare i requisiti normativi e gli standard applicabili

Nilfisk risponde a queste esigenze con un'esperienza consolidata nel settore e soluzioni di aspirazione progettate per le diverse applicazioni: dalla pulizia degli ambienti alla captazione delle polveri alla fonte, dal trasporto pneumatico dei materiali al contenimento dei composti ad alta potenza.

Un unico partner per affrontare le esigenze di aspirazione lungo l'intero processo farmaceutico, in ogni area dello stabilimento.



Dalla pulizia degli ambienti al contenimento delle polveri



La produzione farmaceutica richiede soluzioni affidabili, progettate per limitare il rischio di contaminazione, tutelare gli operatori e assicurare la continuità dei processi. Le nostre quattro aree di competenza possono essere combinate per rispondere alle esigenze specifiche di ogni stabilimento.

L'igiene degli ambienti è alla base della qualità e della conformità.

Pulizia completa degli ambienti

La pulizia di uno stabilimento farmaceutico va ben oltre i pavimenti. Aree produttive, camere bianche, superfici dei macchinari e zone di trasferimento richiedono apparecchiature e accessori adeguati ai requisiti igienici applicabili. Le soluzioni Nilfisk favoriscono operazioni di pulizia efficaci, raggiungono anche le aree più difficili e semplificano la sanificazione tra un ciclo produttivo e l'altro.

Anche una piccola quantità di polvere può rappresentare un rischio significativo.

Aspirazione delle polveri alla fonte

Intercettare polveri e particelle nel punto in cui si generano, prima che si disperdano nell'ambiente, aiuta a proteggere il prodotto e gli operatori. I sistemi di aspirazione con filtrazione HEPA e ULPA trattengono le particelle fini, riducendo il rischio di contaminazione e di esposizione. In funzione dell'applicazione e della valutazione del rischio, sono disponibili soluzioni ATEX o ACD.

Da una fase all'altra, preservando l'integrità del prodotto.

Trasporto sicuro e controllato dei materiali

Il trasferimento di polveri, granuli e capsule richiede un processo controllato, igienico e con interventi manuali ridotti al minimo. Il trasporto pneumatico in fase densa movimenta il materiale all'interno di un circuito chiuso, a bassa velocità, limitando turbolenze e sollecitazioni. Questo contribuisce a preservare le caratteristiche del prodotto e a ridurre il rischio di segregazione, per un processo più sicuro ed efficiente.

La protezione degli operatori parte da un contenimento adeguato.

Contenimento delle polveri pericolose

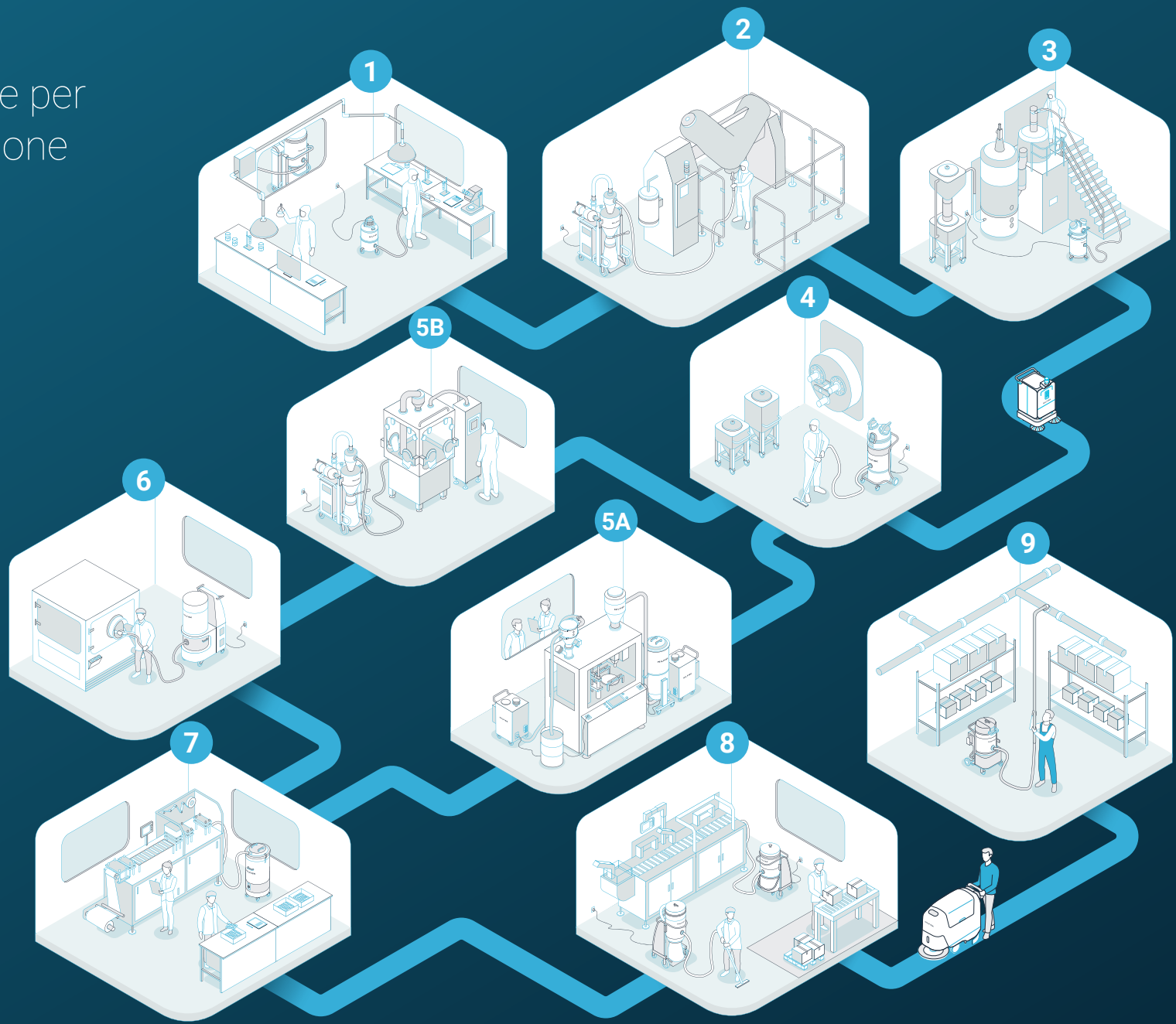
La gestione di API, HAPI e composti ad alta potenza richiede sistemi di contenimento commisurati al livello di rischio. Le soluzioni Nilfisk sono progettate per rispondere a specifici livelli OEB; le prestazioni di contenimento possono essere verificate mediante test secondo la metodologia SMEPAC, anche da enti terzi. Dalla sostituzione protetta dei filtri allo smaltimento in sistemi chiusi, ogni dettaglio contribuisce a limitare l'esposizione e la dispersione delle sostanze.

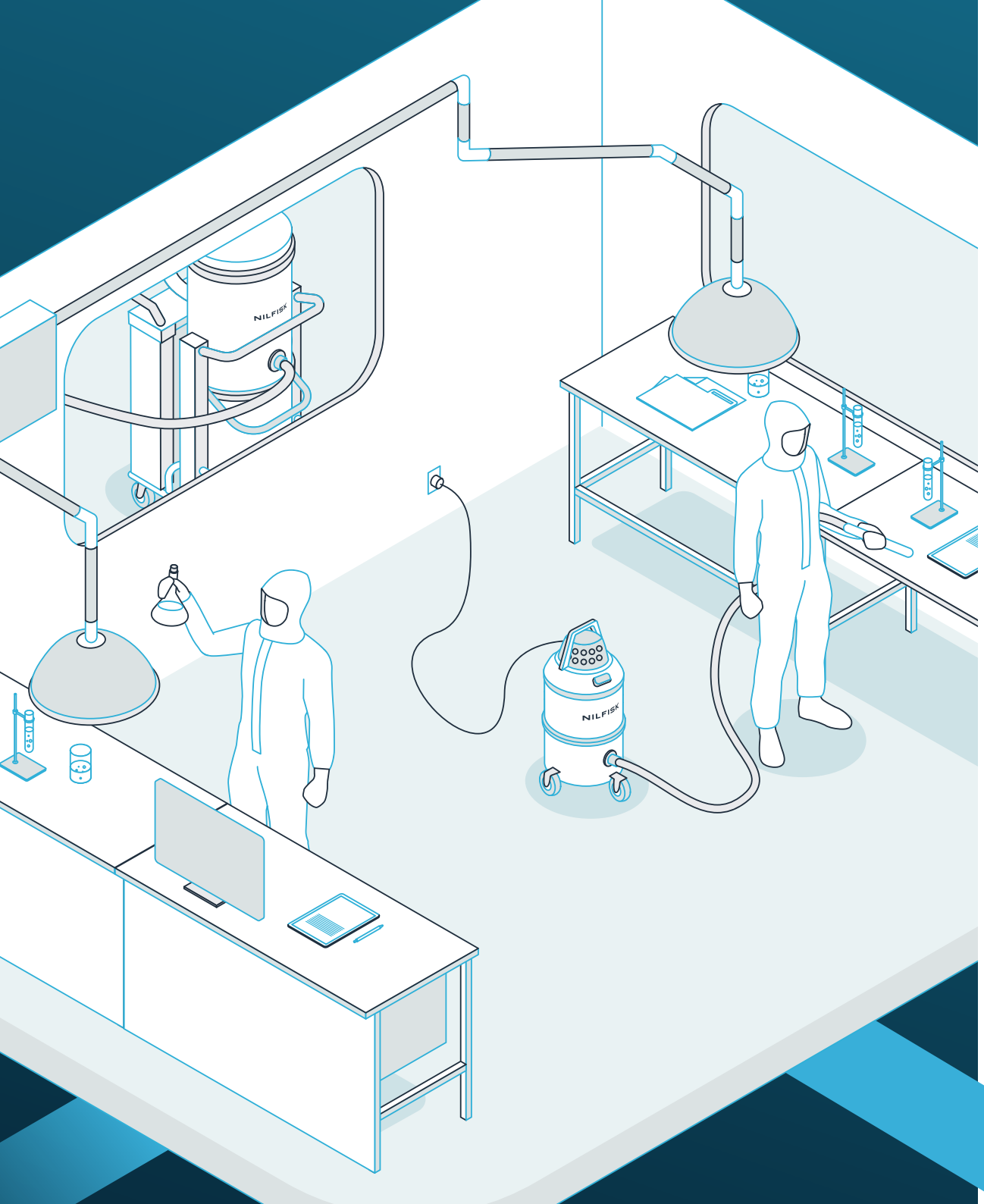
Soluzioni di aspirazione per ogni fase della produzione farmaceutica

Ogni fase della produzione farmaceutica comporta rischi, requisiti e obblighi normativi specifici. Dalla prima pesatura in laboratorio fino al prodotto finale che esce dal magazzino, le soluzioni di aspirazione svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la purezza del prodotto, la sicurezza del personale e la conformità dei processi.

Nelle pagine seguenti analizziamo le principali fasi produttive, i rischi da gestire e le caratteristiche da valutare nella scelta della soluzione più adatta.

1. Ricerca e sviluppo
2. Miscelazione
3. Granulazione
4. Blending
5A. Incapsulamento
5B. Tabletting
6. Coating
7. Confezionamento in blister
8. Packaging
9. Magazzino





1

RICERCA E SVILUPPO

Un laboratorio più sicuro, pulito e controllato

Le sfide del processo

La manipolazione e la pesatura delle polveri nelle postazioni di laboratorio possono liberare particelle nell'aria, esponendo gli operatori a sostanze potenzialmente pericolose e aumentando il rischio di contaminazione dell'ambiente e dei materiali analizzati. Anche quantità minime di API e HAPI richiedono particolare attenzione.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

Cappe collegate ad aspiratori mobili o impianti centralizzati consentono di captare le polveri direttamente alla fonte durante le analisi dei materiali e le attività di sviluppo e convalida. Le soluzioni ad alto contenimento facilitano la raccolta e lo smaltimento in sicurezza dei composti ad alta potenza. Gli aspiratori per camere bianche contribuiscono a mantenere condizioni di pulizia adeguate alle attività di laboratorio.

Cosa valutare

- Livello di contenimento OEB richiesto per API e HAPI.
- Requisiti GMP e classificazione ISO delle camere bianche, ove applicabili; disponibilità di componenti autoclavabili.
- Certificazione ATEX, quando richiesta dalla valutazione del rischio di atmosfere esplosive.
- Flessibilità degli aspiratori mobili per la depolverazione e le pulizie generali.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi di aspirazione centralizzata collegati a unità fisse o mobili come gli aspiratori per camere bianche **Nilfisk T40W** e **Nilfisk IVT1000 CR**

2

MISCELAZIONE

Proteggi la miscela dal rischio di contaminazione

Le sfide del processo

La combinazione di principi attivi (API) ed eccipienti può generare polveri, con rischi di esposizione per gli operatori e di contaminazione della miscela. Una pulizia accurata e rapida tra i lotti è essenziale per mantenere elevati standard igienici e rispettare i tempi di produzione.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

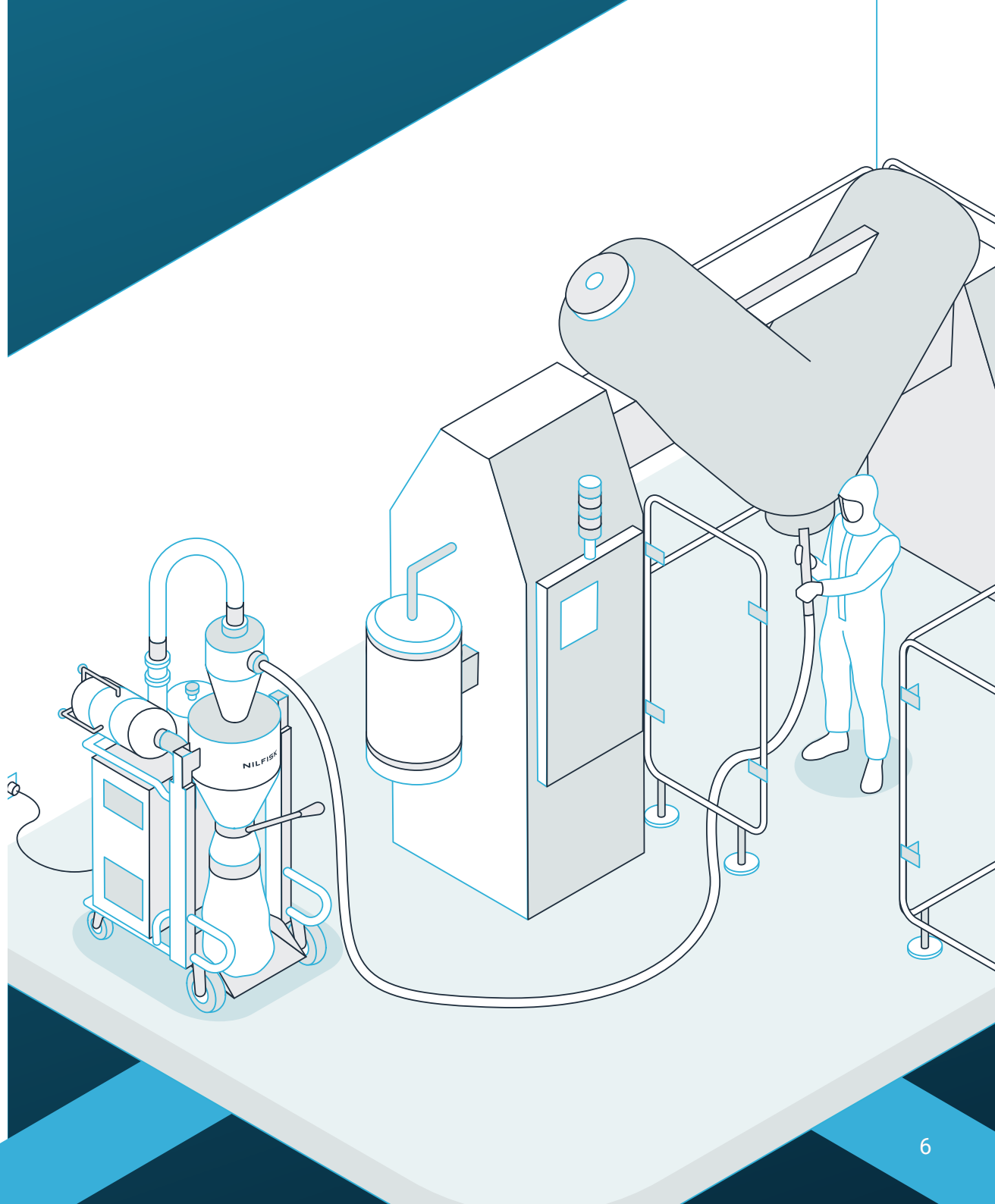
I sistemi di aspirazione consentono di rimuovere i residui dal miscelatore e captare le polveri alla fonte, limitandone la dispersione nell'ambiente. Le soluzioni ad alto contenimento sono particolarmente indicate per la gestione di composti ad alta potenza e contribuiscono a proteggere sia gli operatori sia l'integrità del prodotto.

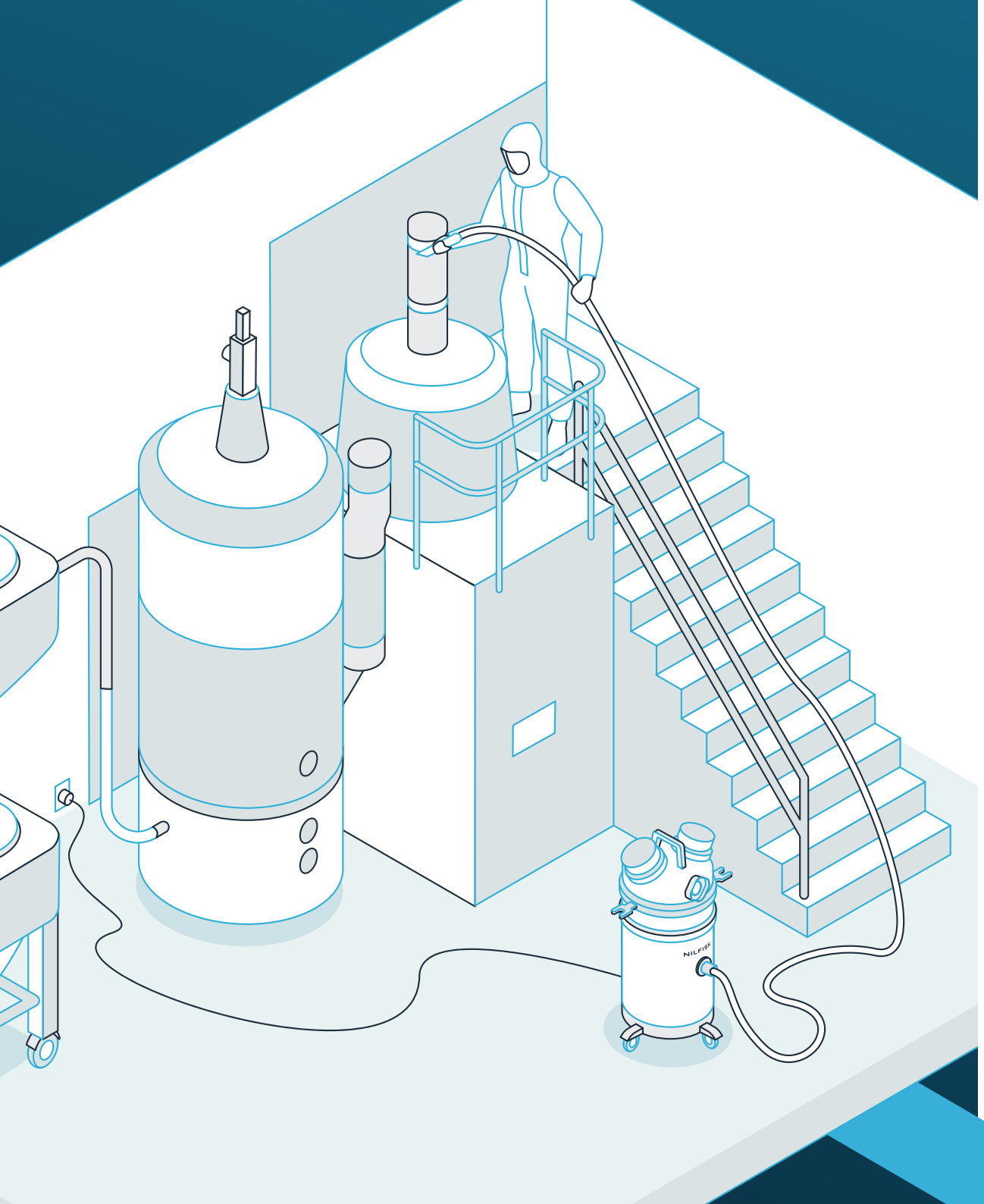
Cosa valutare

- Contenimento fino a OEB 5, in funzione dell'applicazione.
- Filtrazione HEPA a monte e ULPA a valle.
- Sistemi di sostituzione protetta dei filtri Bag-in/Bag-out (BIBO).
- Prestazioni di contenimento verificate secondo la metodologia SMEPAC da enti terzi.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi portatili per il contenimento delle polveri come **Nilfisk PDC413**





3

GRANULAZIONE

Qualità del prodotto e controllo delle polveri

Le sfide del processo

Durante la granulazione, la movimentazione e la lavorazione del materiale possono generare polveri che si disperdono nell'aria e si depositano su macchinari e superfici. Una gestione non adeguata può compromettere l'igiene dell'area di produzione e aumentare il rischio di contaminazione.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

L'aspirazione delle polveri nel punto di emissione, o immediatamente dopo, ne limita la diffusione. La rimozione efficace dei residui contribuisce a mantenere pulite le apparecchiature e le aree di processo, a preservare la qualità del prodotto e a semplificare le attività di pulizia.

Cosa valutare

- Ingombro ridotto e flessibilità di utilizzo.
- Comandi semplici e funzionamento intuitivo.
- Materiali e componenti idonei ai requisiti GMP, anche in acciaio inox.
- Accessori per raggiungere le diverse aree di processo.
- Filtrazione ad alta efficienza e raccolta sicura del materiale.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Aspiratori industriali compatti come **Nilfisk VHS010**

4

BLENDING

Una miscela omogenea, senza contaminazioni indesiderate

Le sfide del processo

L'aggiunta di lubrificanti ed eccipienti ai granuli richiede condizioni operative pulite e controllate. I residui delle lavorazioni precedenti, se non rimossi correttamente, possono aumentare il rischio di contaminazione incrociata tra lotti.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

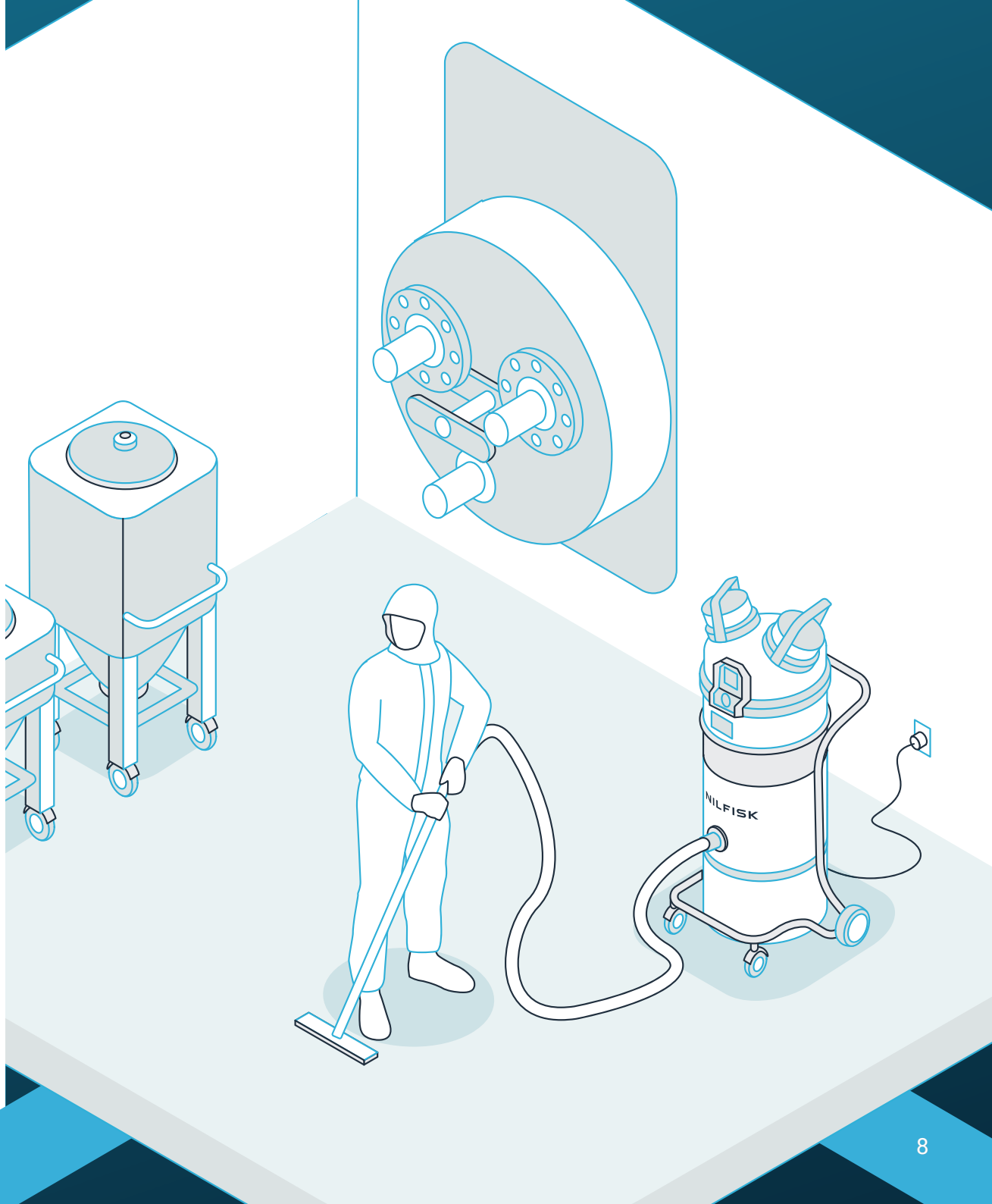
L'aspirazione consente di rimuovere polveri residue e contaminanti dalle superfici interne ed esterne degli IBC (contenitori intermedi per materiali sfusi), contribuendo a prevenire la contaminazione incrociata. Sistemi di raccolta e smaltimento protetti permettono inoltre di gestire in maggiore sicurezza eventuali composti ad alta potenza.

Cosa valutare

- Filtrazione HEPA a monte e ULPA a valle.
- Possibilità di aspirare sia materiali asciutti sia liquidi, in base all'applicazione.
- Sistemi di raccolta e smaltimento protetti, come Safe Bag.
- Contenitori autoclavabili e accessori idonei agli ambienti farmaceutici.
- Progettazione in linea con i requisiti GMP e le classificazioni ISO applicabili.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi di aspirazione a secco e a umido per camere bianche come **Nilfisk VHS110 CR**



5A

FORMULAZIONE – INCAPSULAMENTO

Preserva l'integrità delle capsule

Le sfide del processo

L'alimentazione delle linee di incapsulamento richiede un trasferimento igienico e regolare dei materiali e delle capsule vuote. Sollecitazioni meccaniche e flussi discontinui possono danneggiare le capsule o provocare irregolarità nell'alimentazione, con conseguenze sulla qualità del riempimento e sulla produttività.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

I sistemi di trasporto pneumatico consentono di movimentare in modo delicato, sicuro e continuo il materiale verso le linee di riempimento. Un'alimentazione costante riduce gli interventi manuali e aiuta a preservare l'integrità delle capsule.

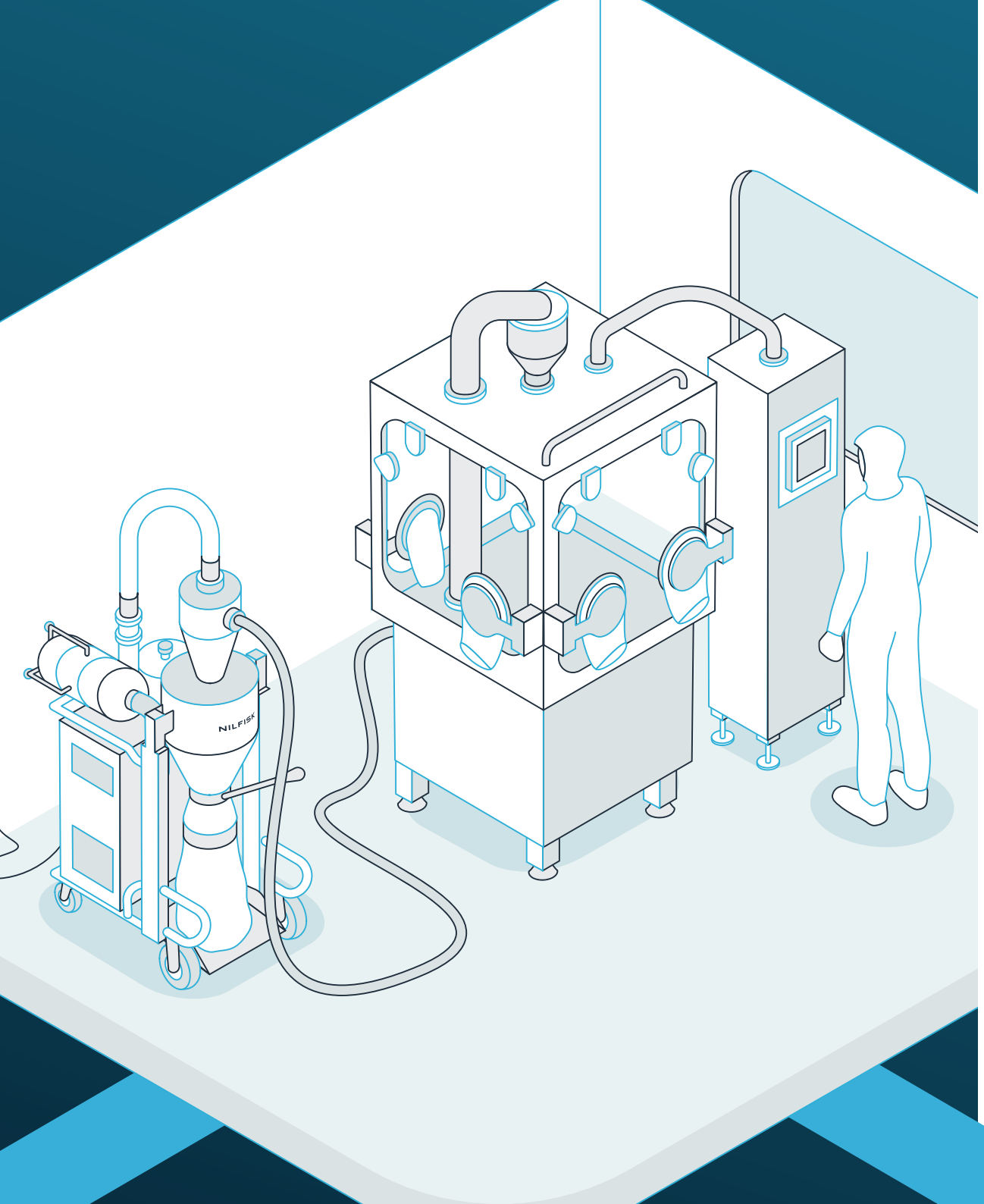
Cosa valutare

- Trasporto a bassa sollecitazione per proteggere le capsule.
- Requisiti GMP e idoneità al contatto con i materiali, ove pertinente (MOCA).
- Integrazione con la linea per comandi di avvio/arresto e segnalazioni di allarme.
- Documentazione di supporto alla qualifica IQ/OQ.
- Semplicità delle operazioni di pulizia e manutenzione.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Trasportatori pneumatici per capsule vuote come **Nilfisk 9GT**





5B

TABLETTING

Polveri sotto controllo durante la compressione delle compresse

Le sfide del processo

La compressione delle compresse genera polveri e residui che devono essere rimossi con continuità per preservare la qualità del prodotto e il corretto funzionamento della pressa. L'esigenza è ancora più critica nelle linee isolate, dove l'accesso ai macchinari avviene tramite sistemi a guanti. L'accumulo di polveri può causare fermi macchina, aumentare gli interventi di manutenzione e ridurre l'efficienza produttiva.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

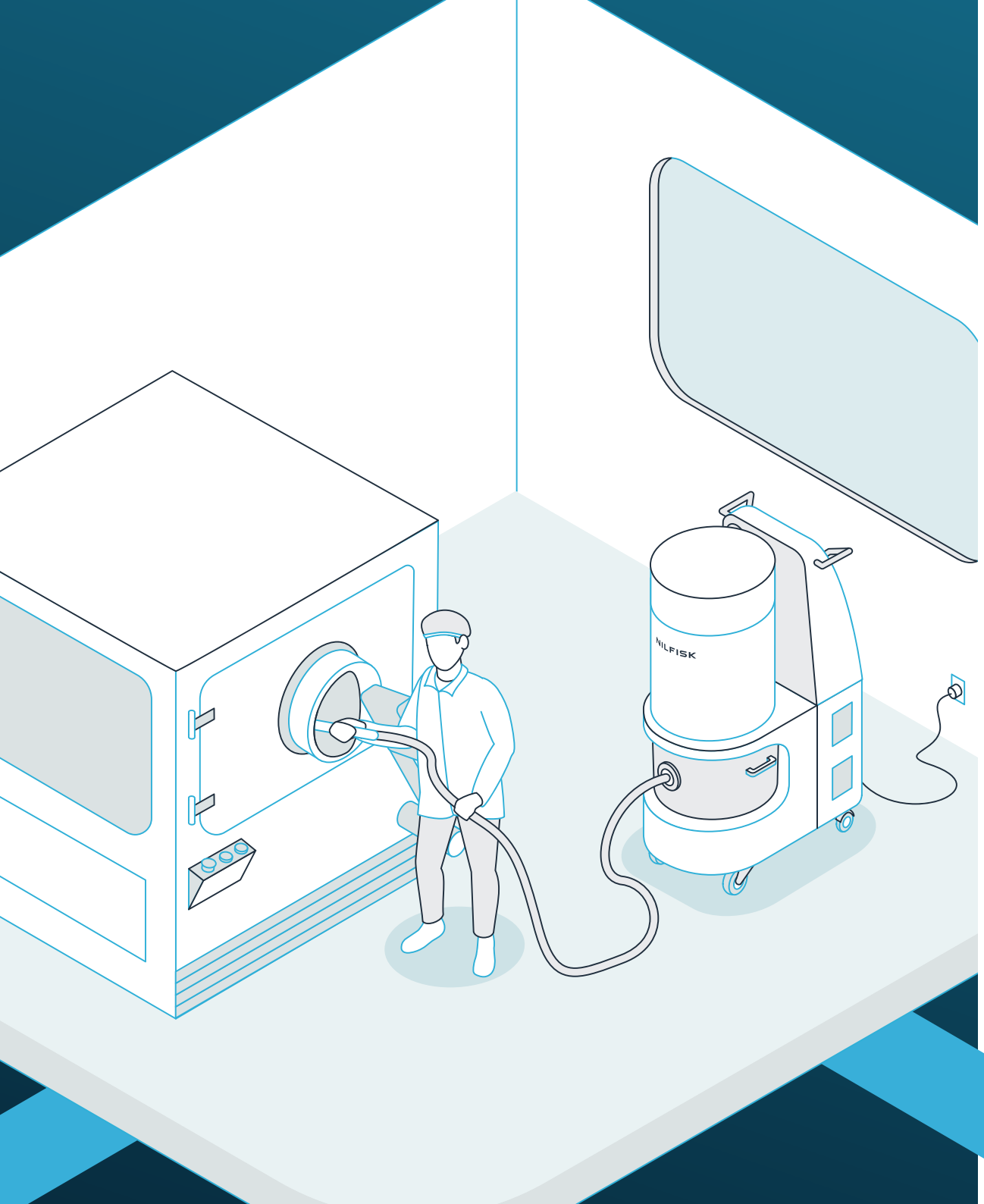
I sistemi di aspirazione ad alto contenimento, mobili o fissi, raccolgono e permettono di scaricare le polveri in modo protetto, contribuendo al rispetto dei limiti di esposizione professionale (OEL) previsti per il processo. Una progettazione igienica e operazioni di manutenzione semplificate ne favoriscono l'impiego anche negli ambienti produttivi più esigenti.

Cosa valutare

- Contenimento fino a OEB 5, in funzione dei composti trattati.
- Filtrazione HEPA a monte e ULPA a valle.
- Sostituzione protetta dei filtri, preferibilmente senza attrezzi.
- Scarico del materiale con sistema Bag-in/Bag-out (BIBO).
- Prestazioni verificate secondo la metodologia SMEPAC da enti terzi.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Soluzioni per il contenimento della polvere portatili come **Nilfisk PDC413**



6

COATING

Un processo di rivestimento più pulito ed efficiente

Le sfide del processo

Durante il coating, residui di polvere e particelle derivanti dalla nebulizzazione possono accumularsi sulle superfici delle apparecchiature. Questo aumenta il rischio di contaminazione incrociata e può allungare i tempi necessari per il cambio lotto.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

Le soluzioni di aspirazione facilitano la rimozione di polveri e residui, contribuendo a mantenere un ambiente controllato nel rispetto delle procedure GMP applicabili. Accessori dedicati permettono di raggiungere punti difficili, come deflettori e bracci di spruzzatura, limitando l'esposizione degli operatori e velocizzando le operazioni di pulizia.

Cosa valutare

- Progettazione idonea ai requisiti GMP e filtrazione ad alta efficienza a monte e a valle, secondo necessità.
- Soluzioni ATEX o ACD in base alla valutazione del rischio.
- Flessibilità e facilità di movimentazione degli aspiratori.
- Accessori idonei per deflettori, bracci di spruzzatura e aree difficili da raggiungere.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi di aspirazione conformi alle norme GMP come **Nilfisk VHW321**

7

CONFEZIONAMENTO IN BLISTER

Raccolta continua degli scarti, senza rallentare la linea

Le sfide del processo

Durante il confezionamento in blister, sfridi, polveri e residui di lavorazione possono accumularsi rapidamente. Se non rimossi, rischiano di ostruire macchinari e sensori, provocando fermi imprevisti e riducendo l'efficienza della linea.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

I sistemi di aspirazione e raccolta rimuovono in continuo polveri, residui e sfridi, contribuendo a mantenere puliti i sensori e a ridurre le interruzioni. Sono disponibili configurazioni ATEX o ACD in funzione della valutazione del rischio di esplosione.

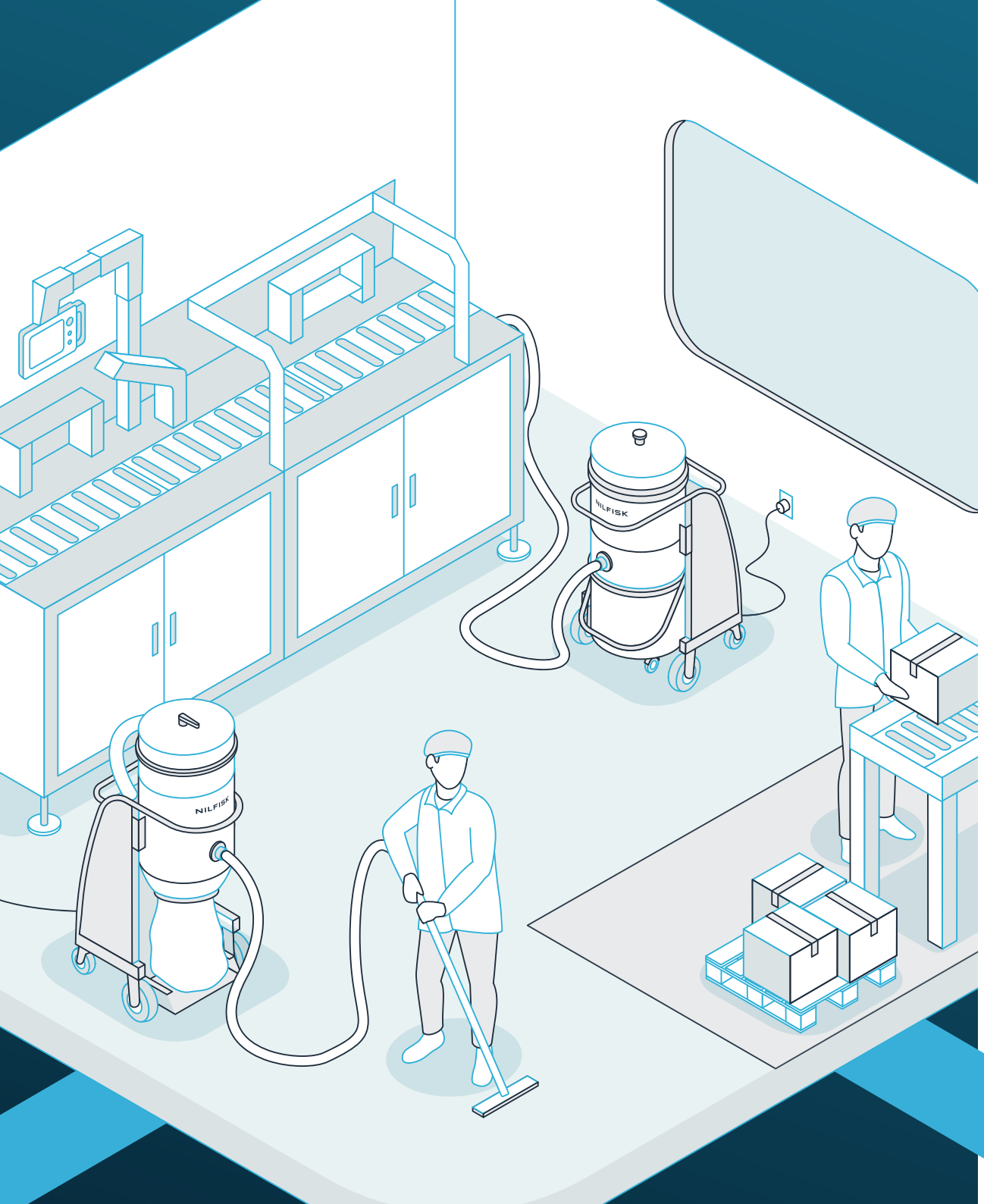
Cosa valutare

- Elevata capacità di raccolta e funzionamento continuo.
- Soluzioni ATEX o ACD, ove richieste.
- Sistemi di aspirazione con compattazione degli scarti.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi di aspirazione industriali come
Nilfisk serie R 3507 W R 3X





8

PACKAGING

Mantieni efficiente la linea di confezionamento

Le sfide del processo

Nelle fasi finali di packaging, polvere e residui dei materiali di imballaggio possono depositarsi sulle superfici, sui sensori e sui macchinari. Gli accumuli possono causare arresti imprevisti e compromettere la regolarità del processo.

Come intervengono le soluzioni di aspirazione

Le soluzioni di aspirazione supportano la pulizia delle linee e delle aree circostanti, rimuovendo polveri, detriti e scarti di imballaggio. Un ambiente di lavoro pulito contribuisce a mantenere la continuità operativa e il rispetto delle procedure igieniche.

Cosa valutare

- Dimensioni compatte per l'utilizzo in spazi ridotti.
- Capacità di aspirazione adeguata al funzionamento continuo.
- Sistemi idonei alla raccolta di polveri pericolose, quando necessario.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Sistemi di aspirazione industriali come **Nilfisk CTS40**

9

MAGAZZINO

Pulizia e sicurezza in ogni area del magazzino

Le sfide del processo

La pulizia delle grandi aree di stoccaggio presenta diverse criticità: spazi sotto i pallet difficili da raggiungere, scaffalature elevate e ostacoli lungo i percorsi di lavoro. La presenza di cavi può inoltre creare rischi di inciampo. Una pulizia inadeguata aumenta il rischio di contaminazione delle materie prime e dei prodotti finiti.

Come intervengono le soluzioni di pulizia

Aspiratori, lavasciuga pavimenti e soluzioni robotizzate contribuiscono a mantenere pulite le aree di magazzino, dal ricevimento merci alla spedizione. Le macchine a batteria favoriscono la libertà di movimento, mentre accessori specifici permettono di intervenire anche sotto i pallet e sulle scaffalature. Le soluzioni robotizzate possono automatizzare parte delle attività ripetitive di pulizia dei pavimenti.

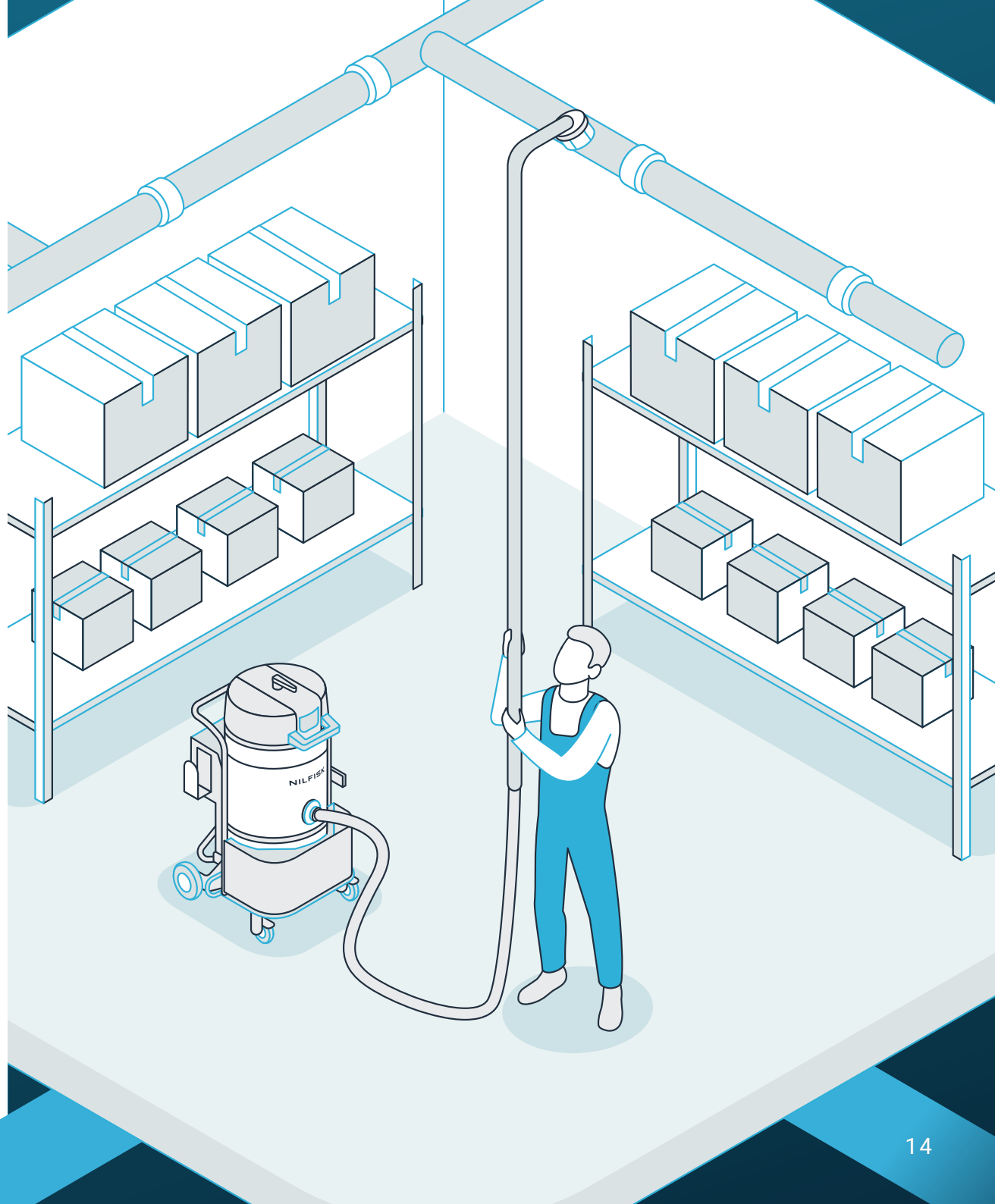
Cosa valutare

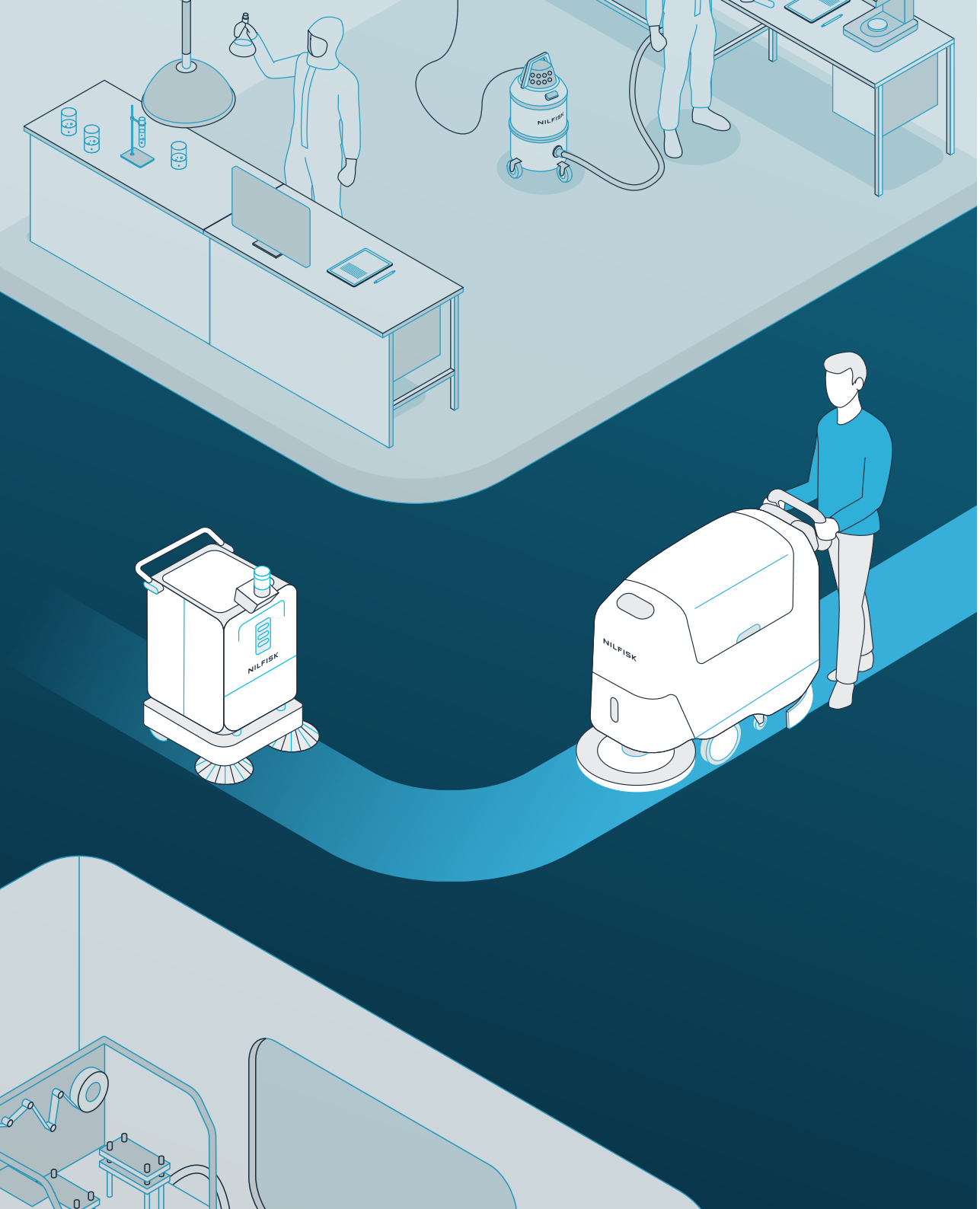
- Funzionamento a batteria per lavorare senza cavi a terra.
- Batterie sostituibili per favorire la continuità operativa.
- Filtrazione ad alta efficienza.
- Lavasciuga robotizzate per la pulizia autonoma dei pavimenti.
- Accessori per pavimenti, scaffalature e spazi sotto i pallet.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Aspiratori a batteria come **Nilfisk VHB120**

Lavasciuga pavimenti robotizzate come **Nilfisk SC25**





CORRIDOI E ZONE DI TRASFERIMENTO

Riduci il rischio di contaminazione tra le aree produttive

Le sfide del processo

Corridoi e zone di passaggio tra reparti sono aree particolarmente esposte al trasferimento di polveri e residui. Il traffico frequente di operatori e materiali può favorire la contaminazione incrociata e compromettere le condizioni igieniche dello stabilimento.

Come intervengono le soluzioni di pulizia

Aspiratori compatti e lavasciuga maneggevoli consentono di pulire efficacemente anche gli spazi ristretti e le aree molto frequentate, limitando l'interferenza con le attività produttive. Le lavasciuga robotizzate permettono di programmare le operazioni ordinarie e mantenere risultati più uniformi con un minore intervento manuale.

Cosa valutare

- Ingombro ridotto e facilità di manovra.
- Efficace rimozione delle polveri tra i reparti.
- Automazione delle attività ripetitive di pulizia.
- Risultati coerenti con gli standard igienici dello stabilimento.

Soluzioni Nilfisk consigliate

Lavasciuga pavimenti come **Nilfisk SC550**
Soluzioni per la pulizia robotizzate come **Nilfisk SC25**

COME TROVARE L'ASPIRATORE GIUSTO

Gli aspetti da considerare nella scelta di un sistema di aspirazione farmaceutico

Le apparecchiature destinate agli ambienti farmaceutici devono rispondere a requisiti di igiene, sicurezza e affidabilità particolarmente rigorosi. Ecco gli elementi principali da valutare.

Filtrazione

La filtrazione HEPA a monte contribuisce a trattenere le polveri fini e a proteggere i componenti del sistema. La filtrazione ULPA a valle permette di ottenere un ulteriore livello di trattamento dell'aria espulsa. Per le applicazioni con composti ad alta potenza, la separazione ciclonica e la filtrazione multistadio possono aumentare l'efficienza complessiva di raccolta e ridurre il carico di particelle sui filtri successivi.

Certificazioni e conformità

La scelta deve tenere conto dei requisiti GMP, delle classificazioni ISO applicabili e della valutazione dei rischi dello stabilimento. In presenza di potenziali atmosfere esplosive occorre verificare l'idoneità della soluzione e le eventuali prescrizioni ATEX; per applicazioni specifiche possono essere rilevanti anche le caratteristiche ACD. Nei processi ad alto contenimento, livelli OEB e prove eseguite secondo la metodologia SMEPAC documentano le prestazioni attese. La documentazione tecnica può inoltre supportare le attività di qualifica IQ/OQ.

Contenimento

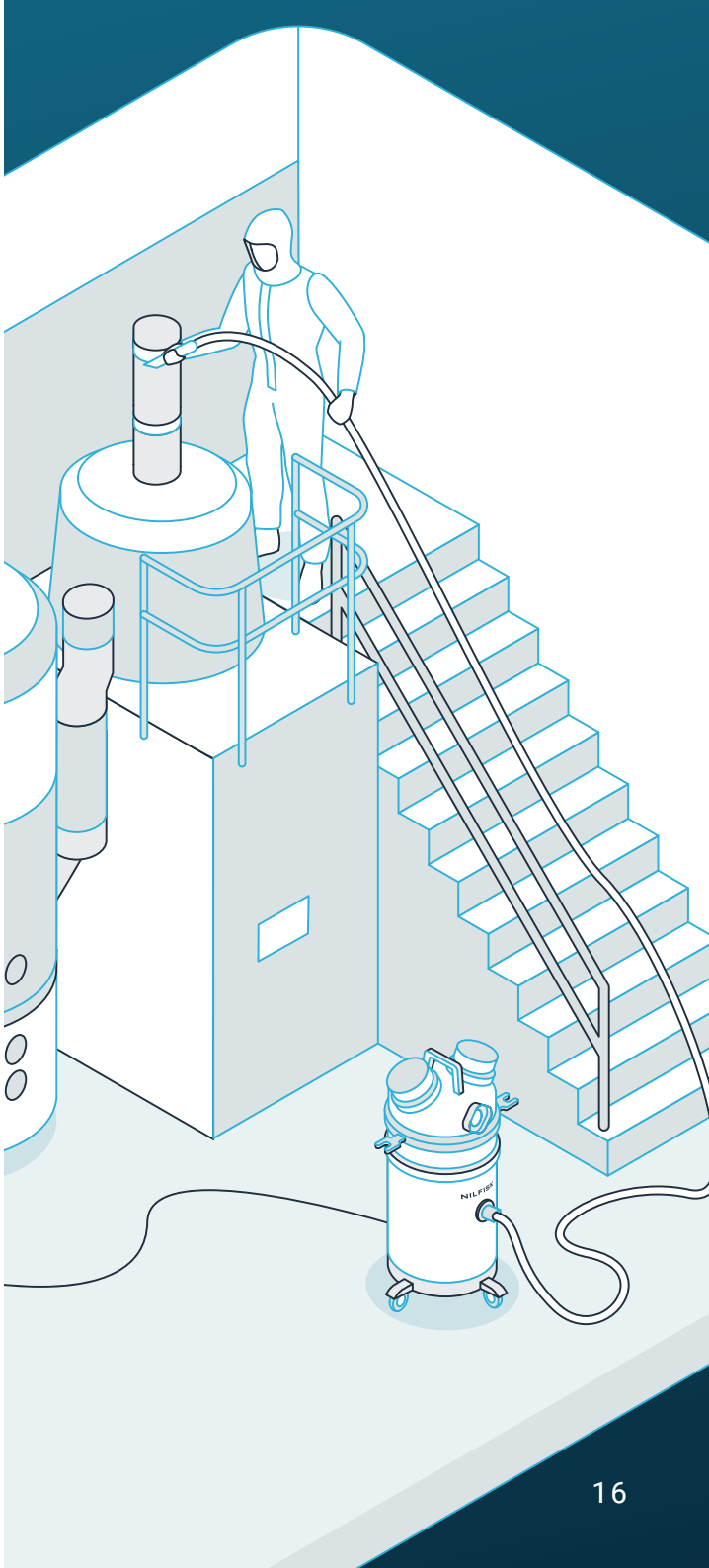
Il sistema deve essere adeguato al livello OEB richiesto e prevedere, quando necessario, filtri sostituibili in sicurezza con tecnologia Bag-in/Bag-out (BIBO) e soluzioni di raccolta e smaltimento protette. Contenitori autoclavabili e accessori idonei agli ambienti farmaceutici facilitano il rispetto delle procedure di igiene.

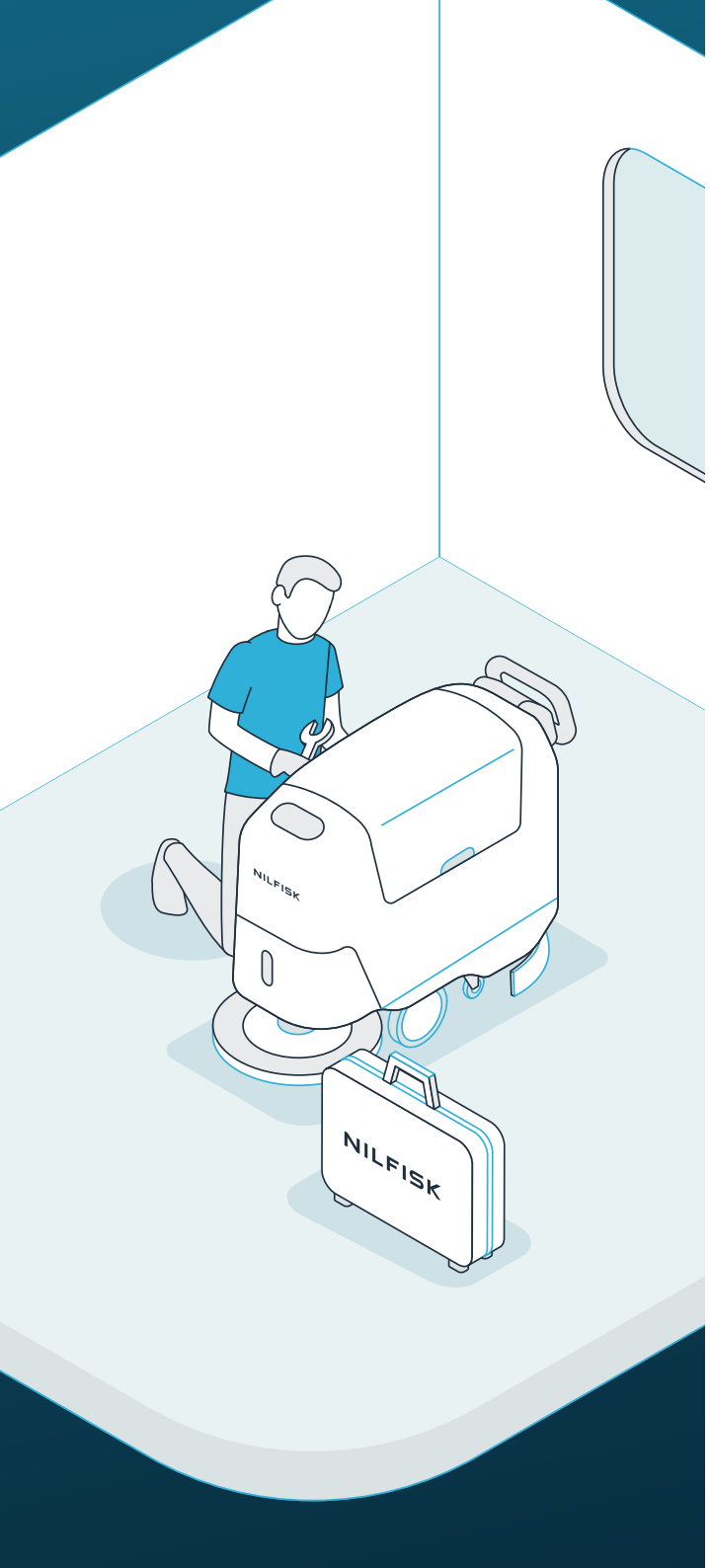
Progettazione e manutenzione

Materiali come l'acciaio inox AISI 316L, superfici lisce e geometrie facilmente pulibili aiutano a soddisfare i requisiti igienici. Lo smontaggio senza attrezzi, la facile accessibilità dei filtri e i sistemi automatici di pulizia del filtro, ove presenti, contribuiscono a ridurre i tempi di fermo tra un lotto e l'altro.

Trasporto dei materiali

Un trasferimento delicato e controllato aiuta a preservare l'integrità di materiali sensibili, come granuli e capsule. La possibilità di integrare comandi di avvio/arresto e segnali di allarme favorisce il coordinamento con le altre apparecchiature della linea.





MANTENERE LE TUE APPARECCHIATURE IN CONDIZIONI OTTIMALI

Assistenza Nilfisk – pensata per il settore farmaceutico

Nella produzione farmaceutica, un fermo imprevisto può ritardare un lotto, compromettere la programmazione e incidere sugli impegni di consegna. Per questo la manutenzione dei sistemi di aspirazione è importante quanto la scelta iniziale delle apparecchiature.

Nilfisk offre servizi di assistenza pensati per gli ambienti farmaceutici, con l'obiettivo di mantenere prestazioni affidabili, supportare la conformità ai requisiti applicabili e prolungare la vita utile delle macchine.

Contratti di assistenza

La manutenzione programmata eseguita da tecnici qualificati Nilfisk aiuta a mantenere le apparecchiature in condizioni ottimali e a individuare eventuali problemi prima che causino interruzioni. I contratti possono essere adattati alle esigenze dello stabilimento e comprendere sostituzione dei filtri, controllo dei componenti e verifiche delle macchine.

Rinnovo della certificazione ATEX

Gli aspiratori destinati ad atmosfere potenzialmente esplosive richiedono controlli e interventi di manutenzione coerenti con le istruzioni del fabbricante e le norme applicabili. Una manutenzione non corretta può compromettere la sicurezza e la conformità dell'apparecchiatura. Il servizio Nilfisk supporta la gestione degli interventi e della relativa documentazione.

Manutenzione e riparazioni

La rete di assistenza Nilfisk offre supporto per la manutenzione ordinaria, la sostituzione dei filtri e le riparazioni più complesse, contribuendo a contenere i tempi di fermo e a preservare l'investimento nel tempo.

Consulenza lungo tutto il percorso

Affianchiamo i tuoi team dalla scelta delle soluzioni più adatte fino alle dimostrazioni pratiche con responsabili HSE, tecnici e operatori. L'obiettivo è facilitare l'utilizzo corretto delle apparecchiature e l'integrazione nelle procedure operative dello stabilimento.

Sei pronto a proteggere i tuoi prodotti,
il tuo personale e la tua produzione?

Contatta il team Nilfisk per individuare la soluzione di aspirazione e il programma di assistenza più adatti al tuo stabilimento.

Contattaci

www.nilfisk.it

NILFISK