

Løsningen på jeres farmaceutiske produktionsbehov er indbygget

Certificerede støvsugerløsninger til hvert
trin i jeres unikke produktionsmiljø.



NILFISK

INDLEDNING

Beskyt jeres produkt, jeres medarbejdere og jeres produktion

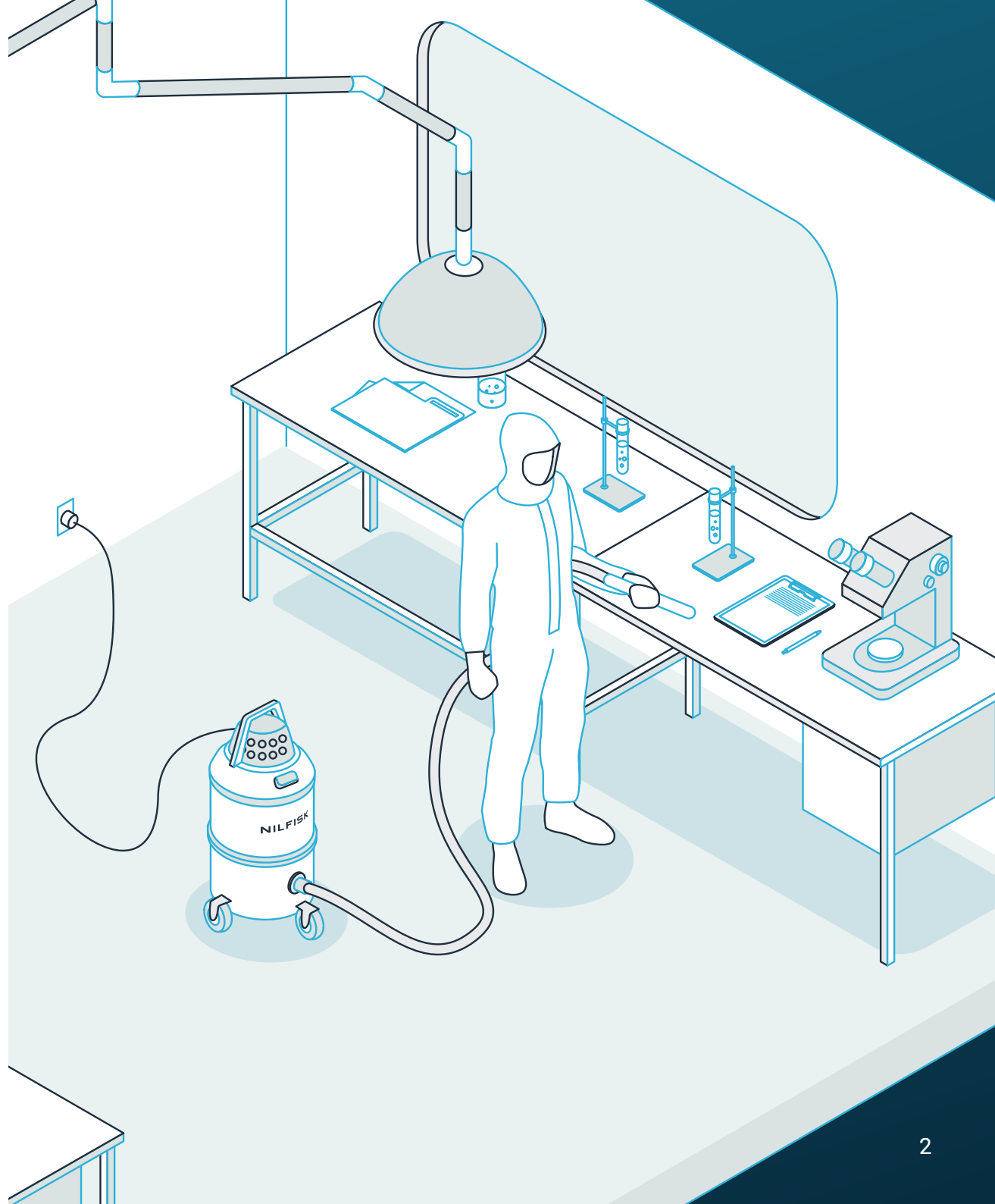
I den farmaceutiske industri er støvsugerløsninger lige så vigtige som det produktionsudstyr, de anvendes sammen med. De hjælper med at beskytte produktionen mod kontaminering, understøtter kravene ved audits, minimerer nedetid efter produktionsstop og bidrager til et sikkert arbejdsmiljø for operatørerne.

Som lægemiddelproducent er jeres behov specifikke og ikke til forhandling:

- Forhindre krydskontaminering
- Garantere medarbejdernes sikkerhed
- Øge opptiden i produktionen
- Overholde love og regler

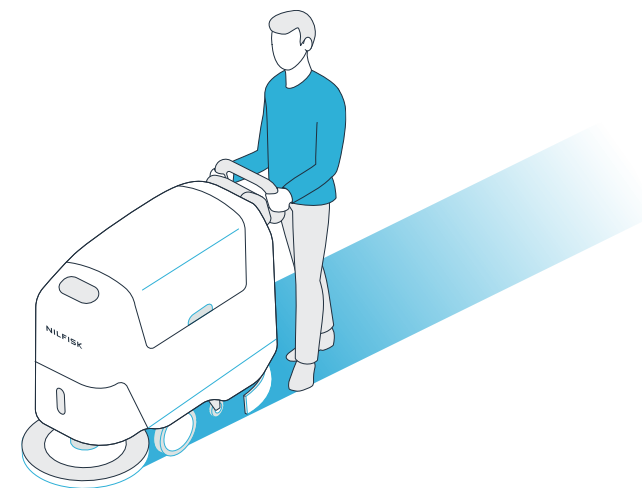
Vi imødekommer disse behov med dyb brancheekspertise og skræddersyede løsninger til den farmaceutiske industri. Vores løsninger dækker alt fra rengøring af produktionsmiljøer og effektiv opsamling af støv ved kilden til skånsom og hygiejnisk transport af materialer samt sikker inddæmning af potente forbindelser på selv de højeste risikoniveauer.

Med markedets mest komplette portefølje af industrielle støvsugerløsninger er Nilfisk en stærk partner til farmaceutisk produktion og understøtter alle produktionsstadier, alle zoner og alle gældende krav til sikkerhed og compliance.



Fra gulv til loft, fra kilde til bortskaffelse – de certificerede egenskaber bag vores løsninger til den farmaceutiske industri

Farmaceutisk produktion kræver certificerede systemer, der fungerer på tværs af hele jeres proces, og som håndterer kontaminering, medarbejdersikkerhed, opetid og overholdelse af regler på hvert trin. Vores fire kernefunktioner er udviklet til at gøre netop det, og de kan implementeres individuelt eller kombineres for at opfylde de specifikke krav i jeres anlæg.



Renlighed er nøglen til overholdelse af regler, sikkerhed og produktkvalitet.

Komplet rengøring af produktionsmiljøer

Opretholdelse af auditklar renlighed i alle zoner i et farmaceutisk anlæg kræver mere end regelmæssig gulvrengøring. GMP-kompatibelt rengøringsudstyr og tilbehør skal være konstrueret til at opfylde de hygiejnestandarder, jeres anlæg kræver, overalt fra produktionsområder og renrum til udstyrsoverflader og overførselszoner – uden lommer, hvor kontaminering kan gemme sig, med overflader, der kan desinficeres hurtigt mellem kørsler, takket være tilbehør, der når sikkert ind i hvert et hjørne.

En lille smule støv kan være et stort problem.

Opsamling af støv ved kilden

Opsamling af støv og farlige partikler på det sted, hvor det opstår – i stedet for efter spredning – er et af de mest kritiske trin i beskyttelsen af produktkvaliteten og operatørsikkerheden. Certificerede støvsugersystemer med HEPA- og ULPA-filtrering opsamler fine partikler, før de kan sætte sig på overflader, kontaminere produktionsserier eller udsætte operatører for skadelige forbindelser. Afhængigt af jeres anlægs eksplosionsrisikoklassificering sikrer ATEX- eller ACD-klassificerede løsninger, at jeres opsamlingsystemer er sikre og overholder kravene.

Fra A til B – skånsomt, hygiejnisk og uden kompromiser.

Skånsom transport af materialer

Flytning af pulvere, granulater og kapsler mellem produktionstrin uden risiko for kontaminering og uden behov for manuel håndtering kræver mere end et standard-transportsystem. Pneumatisk transport i tætte faser flytter blidt materialer i et lukket flow ved lav hastighed – hvilket minimerer turbulens, bevarer materialeintegriteten og eliminerer de risici for adskillelse, der følger med inkonsekvent håndtering. Resultatet er en renere, sikrere og mere effektiv produktionsproces fra start til slut.

Beskyttelse af jeres operatører starter med den rigtige inddæmningsløsning.

Inddæmning af farlige partikler

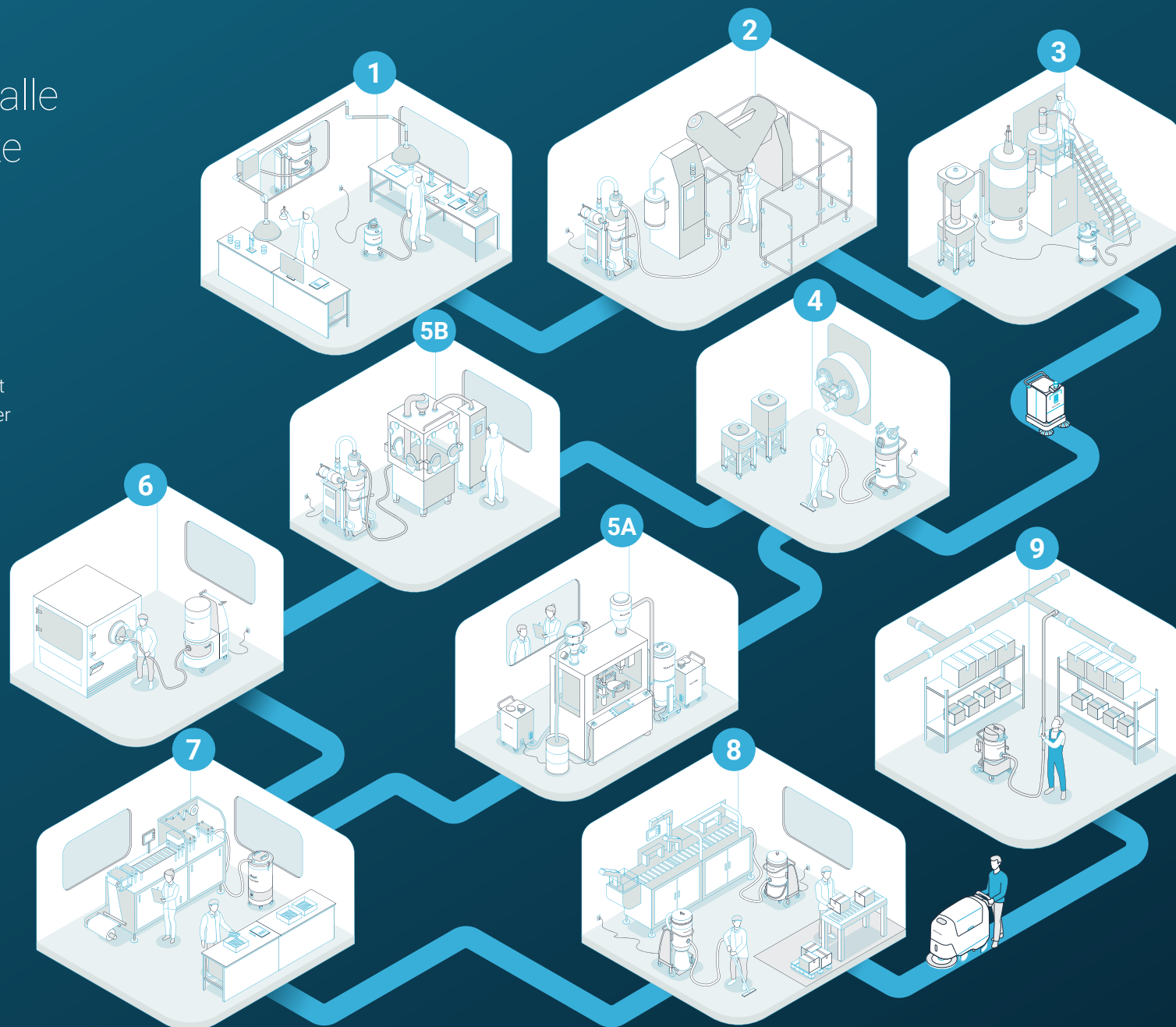
Ved håndtering af API'er, HAPI'er og andre potente forbindelser er inddæmning ikke til forhandling. Løsninger med høj inddæmning, der er klassificeret i henhold til jeres OEB-klassificering – og valideret i henhold til tredjeparts SMEPAC-certificering – giver dokumenteret bevis for, at jeres operatører er beskyttet, og at jeres proces overholder kravene. Fra filtersystemer til sikker udskiftning til lukkede bortskaffelsesløsninger er hvert element udviklet til at holde det, der er indeni, indeni.

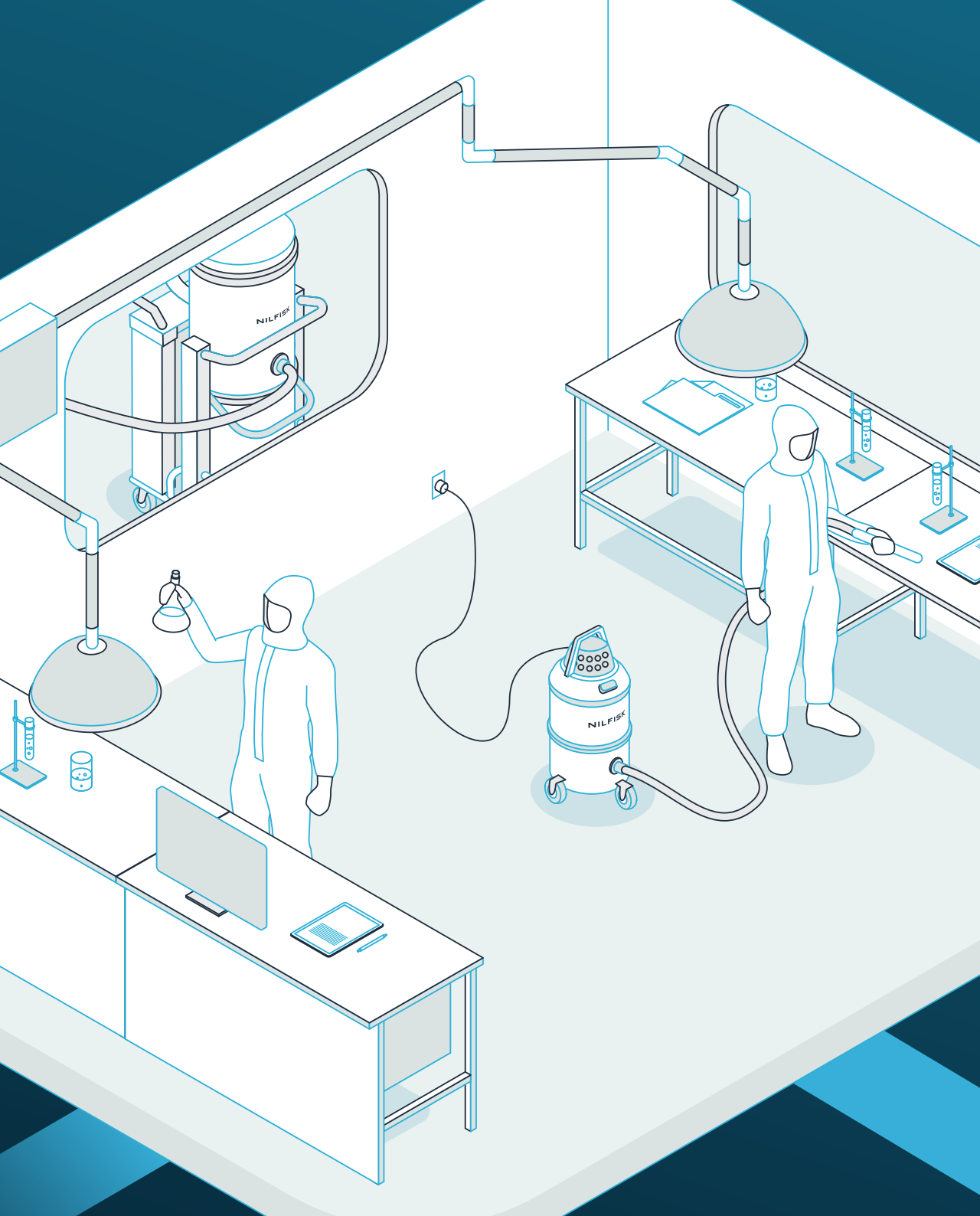
Støvsugerløsninger til alle trin i den farmaceutiske produktion

Hvert trin i den farmaceutiske produktion stiller forskellige krav til sikkerhed, hygiejne og overholdelse af gældende standarder. Fra den første vejning i laboratoriet til det færdige produkt forlader lageret, spiller de rette støvsugerløsninger en vigtig rolle i at beskytte jeres produkter, medarbejdere og produktionsprocesser.

På de følgende sider gennemgår vi hvert trin i en typisk farmaceutisk produktion, hvilke udfordringer der kan opstå, hvordan de rette støvsugerløsninger kan bidrage, og hvad I bør være opmærksomme på, når I vælger udstyr.

1. Forskning
2. Formulering
3. Granulering
4. Blanding
- 5A. Indkapsling
- 5B. Tablettering
6. Overfladebehandling
7. Emballering i blisterpakninger
8. Emballering i kartoner
9. Oplagring





1 FORSKNING

Hold jeres laboratorium sikkert

Hvad er der på spil?

Håndtering og afvejning af pulvere ved laboratoriearbejdsstationer genererer støv, der kan udsætte operatører for potente forbindelser og forurene miljøet. Selv i små mængder udgør luftbårne partikler fra API'er og HAPI'er en reel arbejdsrisiko – og en kontamineringstrussel for indgående materialer, der testes og valideres.

Støvsugernes rolle

Udsugningshætter, der er tilsluttet mobile støvsugere eller centrale systemer, opfanger støv og fine partikler ved kilden under materialetest og procesvalidering. Løsninger med høj indeslutning muliggør sikker genvinding og bortskaffelse af potente forbindelser. Afstøvningssystemer og renrumsstøvsugere holder laboratoriet rent, sikkert og klar til audit.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- OEB-klassificeret inddæmning af API'er og HAPI'er
- Overholdelse af reglerne for god produktionspraksis, herunder autoklaverbart udstyr og ISO-krav til renrum
- ATEX-certificering ved tilstedeværelse af brændbart støv
- Fleksible mobile løsninger til både afstøvning og generel rengøring

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Centralstøvsugersystemer tilsluttet faste eller mobile enheder som f.eks. **Nilfisk T40W**

Renrumsstøvsugere som f.eks. **Nilfisk IVT1000 CR**

2

FORMULERING

Eliminer forurening af jeres blandinger

Hvad er der på spil?

Når API'er møder hjælpestoffer, er støv uundgåeligt – hvilket udsætter operatørerne for potente forbindelser og medfører risiko for kontaminering af blandingen. Hurtig, grundig rengøring mellem produktionsserier er afgørende for at sikre, at produktionen følger tidsplanen, og sikre overholdelse af reglerne i ISO.

Støvsugernes rolle

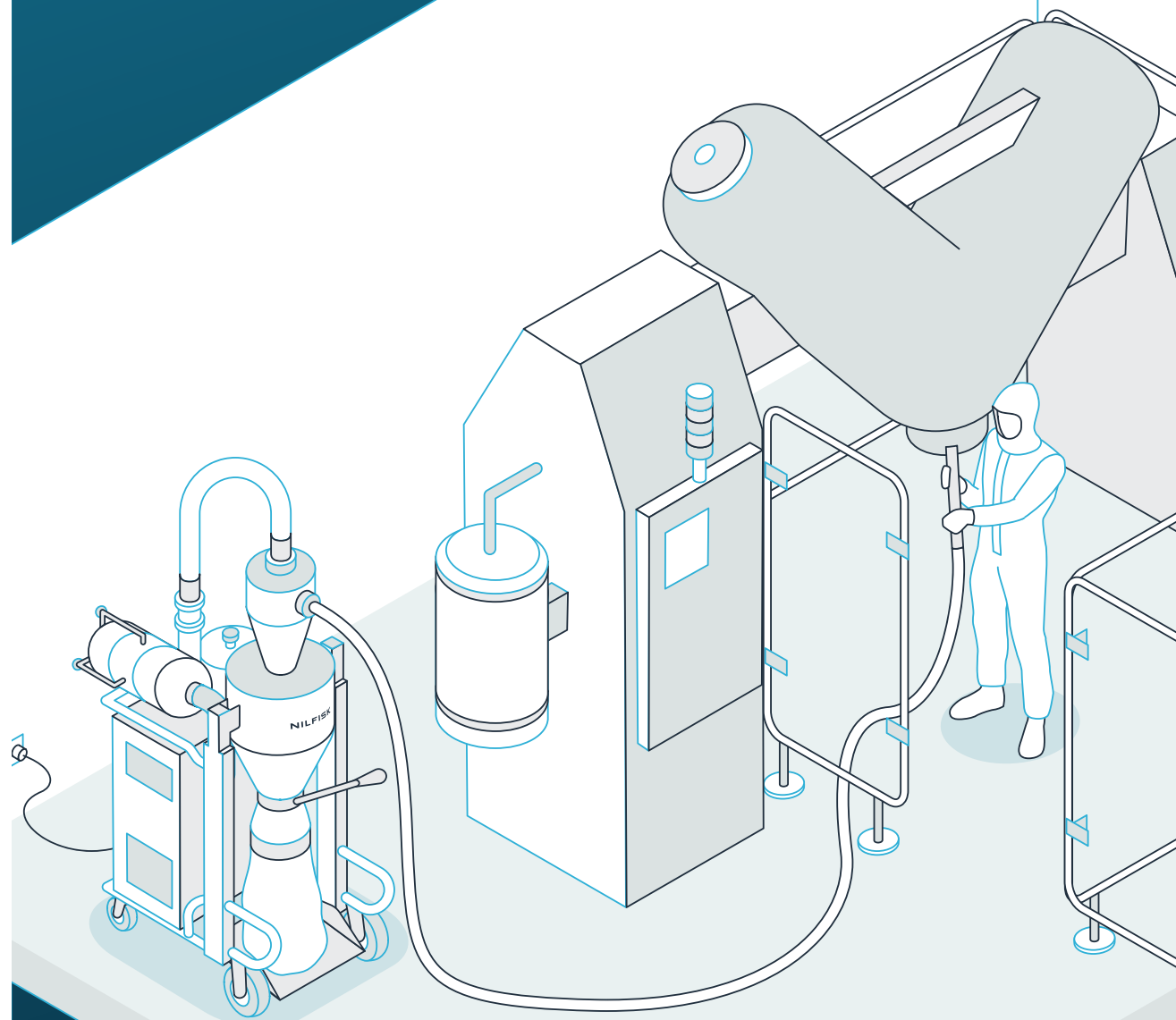
Støvsugerløsninger giver dig mulighed for korrekt rengøring af jeres blander, opsamling af fine partikler ved kilden og sikker inddæmning af dem, hvilket beskytter operatørerne mod eksponering, samtidig med at blandingens integritet opretholdes – især ved håndtering af højpotente forbindelser.

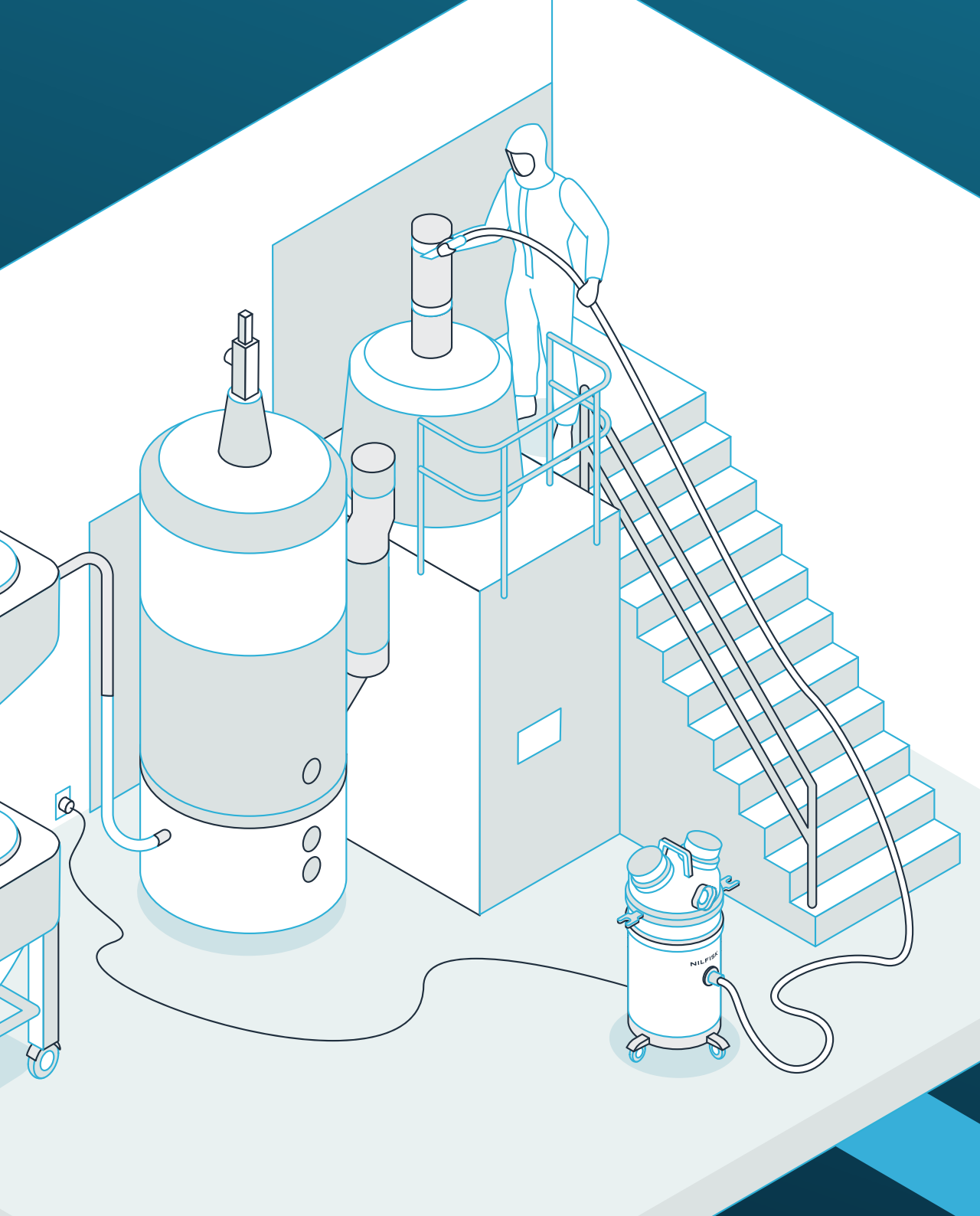
Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Inddæmning op til OEB 5 for API'er og HAPI'er
- Opstrøms HEPA- og nedstrøms ULPA-filtrering
- Sikker filterudskiftning med BIBO-system (Bag-In-Bag-Out)
- Sikkerhedscertifikat udarbejdet af tredjepart

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Bærbare støvopsamlingssystemer som **Nilfisk PDC413**





3

GRANULERING

Sikre produktkvalitet og overholdelse af regler

Hvad er der på spil?

Binding af fine pulvere til granulater genererer betydelige mængder støv, hvilket øger risikoen for kontaminering i produktionsmiljøet og kompromitterer luftsikkerheden. Luftbårne partikler kan sætte sig på udstyr og overflader, hvilket påvirker produktkvaliteten og besværliggør overholdelse af reglerne.

Støvsugernes rolle

Støvsugerløsninger opfanger støv under eller umiddelbart efter materialespild, før det har mulighed for at sprede sig. Dette holder procesudstyret rent og frit for kontaminering, beskytter produktkvaliteten og sikrer, at granuleringsmiljøet overholder kravene.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Kompakt design og fleksibel anvendelse
- Nem og intuitiv betjening
- GMP-kompatible materialer og komponenter i rustfrit stål
- Bredt udvalg af tilbehør, der kan nå alle procesområder
- Certificeret høj filtrering og sikker materialegevinding

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Kompakte industristøvsugere som **Nilfisk VHS010**

4

BLANDING

Hold jeres blandinger fri for kontaminering

Hvad er der på spil?

Tilsætning af smøremidler og hjælpestoffer til granulater kræver rene og kontrollerede forhold. Rester af pulvere og proceskontaminanter fra tidligere faser øger risikoen for krydskontaminering mellem produktionsserier.

Støvsugernes rolle

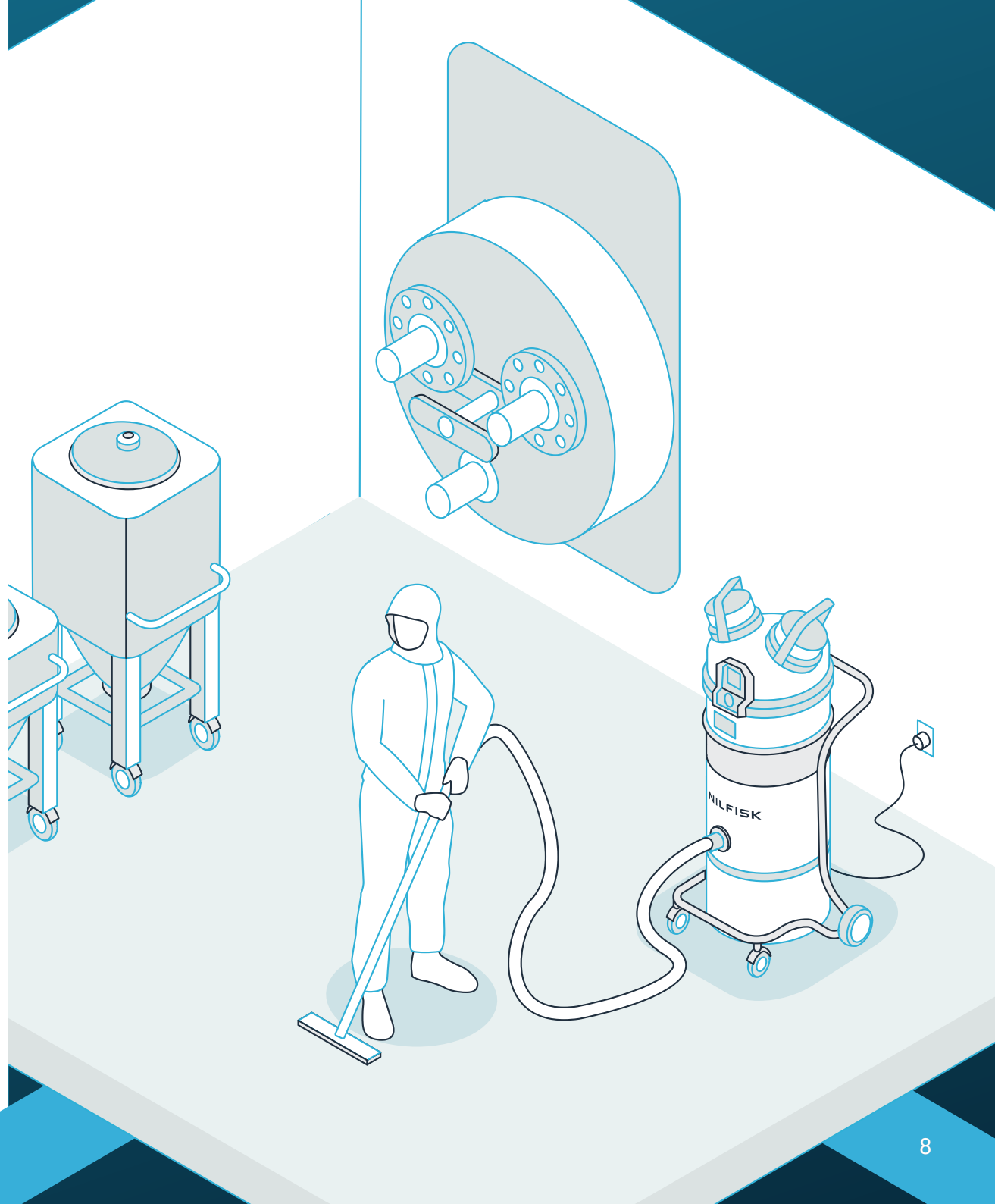
Støvsugerløsninger sikrer effektiv fjernelse af rester af pulver og proceskontaminanter inde i og uden for IBC'er, hvilket forhindrer krydskontaminering, samtidig med at potente forbindelser opbevares sikkert inde i dem.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Opstrøms HEPA- og nedstrøms ULPA-filtrering
- Mulighed for våd-/tørsugning
- Sikre bortskaffelsessystemer som Safe Bag
- Autoklaverbar beholder og lægemiddelcertificeret tilbehør
- GMP-design og overholdelse af ISO-standarder

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Våd- og tørstøvsugersystemer til renrum som **Nilfisk VHS110 CR**



5A

FORMULERING – INDKAPSLING

Beskyt kapslernes integritet

Hvad er der på spil?

Påfyldning af kapsler med mikrogranulat kræver høj produkt-kvalitet og hygiejnisk overførsel. Transportinduceret mekanisk belastning og flowvariabilitet kan forårsage kapseldeformation, separation og uregelmæssig fremføring – hvilket direkte påvirker påfyldningsydelsen og produktionsopptiden.

Støvsugernes rolle

Pneumatiske transportsystemer transporterer store mængder materiale og tomme kapsler skånsomt, sikkert og effektivt til påfyldningslinjen, hvilket opretholder kapslernes integritet og sikrer ensartet, uafbrudt tilførsel.

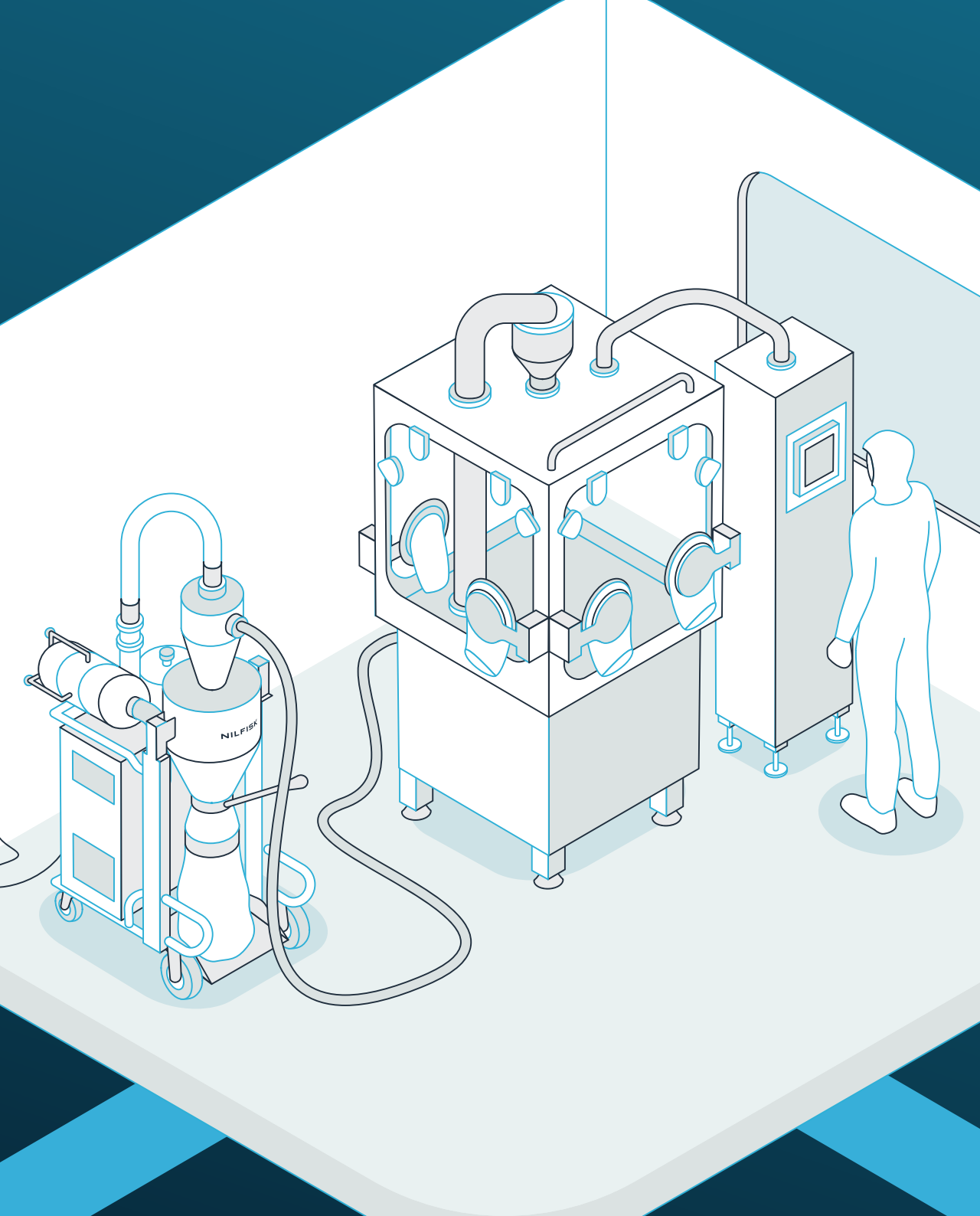
Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Skånsom transport med lav belastning for at bevare kapslens integritet
- Overholdelse af GMP- og MOCA-standarder
- Procestilslutning til start/stop og alarmintegration
- Støtte til validering og overholdelse af regler, herunder IQ/OQ-dokumentation
- Nem at rengøre og vedligeholde.

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Pneumatiske transportører til tomme kapsler som **Nilfisk 9GT**





5B FORMULERING – TABLETTERING

Opsamling og inddæmning af støv ved pressen

Hvad er der på spil?

Støv- og pulverrester, der genereres under tabletkomprimeringen, skal fjernes kontinuerligt for at beskytte produktkvaliteten og rengøringsmaskinens ydeevne. Dette gælder især for fuldt isolerede opsætninger, hvor maskiner befinder sig i en indelukning, og operatører har adgang til dem gennem handskeporte. Støvhobning, der ikke håndteres, forårsager procesafbrydelser, øget behov for vedligeholdelse og reduceret effektivitet.

Støvsugernes rolle

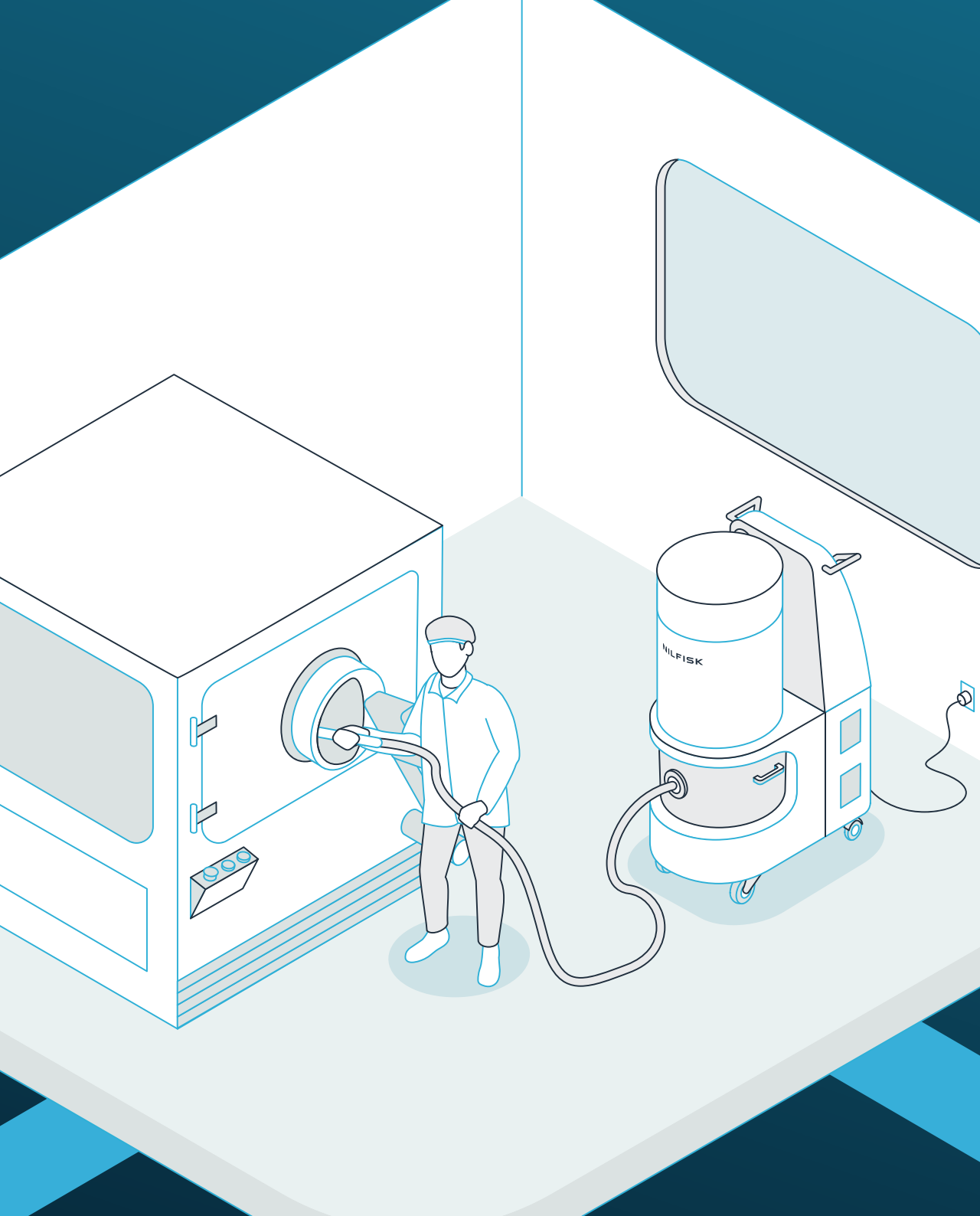
Kompakte mobile eller stationære højeffektive inddæmningsløsninger opsamler og udleder støv, samtidig med at anlæggets OEL-grænser opretholdes. Håndtering uden værktøj og GMP-kompatibelt design gør dem praktiske til brug i selv de mest krævende og hygiejniske produktionsmiljøer.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Inddæmning op til OEB 5 for API'er og HAPI'er
- Opstrøms HEPA- og nedstrøms ULPA-filtrering
- Sikker filterudskiftning uden brug af værktøj
- Materialetømning via BIBO-system (Bag-In-Bag-Out)
- Sikkerhedscertifikat udarbejdet af tredjepart

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Bærbare støvopsamlingsløsninger som **Nilfisk PDC413**



6

OVERFLADEBEHANDLING

Hold overfladebehandlingsprocessen ren

Hvad er der på spil?

Fine sprøjtepartikler og pulverrester akkumuleres på udstyrets overflader under overfladebehandling, hvilket øger risikoen for krydskontaminering og forlænger tidsforbruget til skift mellem produktionsserier.

Støvsugernes rolle

Støvsugerløsninger sikrer effektiv fjernelse af sprøjtepartikler og pulverrester og opretholder et rent, kontrolleret miljø med fuld overholdelse af reglerne for rengøring. Fleksible løsninger med passende tilbehør muliggør sikker rengøring af svært tilgængelige områder som ledeplader og sprayarme, hvilket reducerer operatørens eksponering og understøtter hurtigere skift.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Overholdelse af GMP-standarder og absolut filtrering op- og nedstrøms
- ATEX- og ACD-certificering
- Fleksible mobile løsninger
- Farmaceutisk certificeret tilbehør til ledeplader, sprayarme og svært tilgængelige områder

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

GMP-kompatible støvsugersystemer som **Nilfisk VHW321**

7

BLISTERPAKNING

Opsaml affald uden afbrydelser

Hvad er der på spil?

Store mængder emballagerester, støv og affald akkumuleres hurtigt under emballering i blisterpakninger. Det blokerer maskiner og sensorer – hvilket forårsager uventede stop og reducerer linjeeffektiviteten.

Støvsugernes rolle

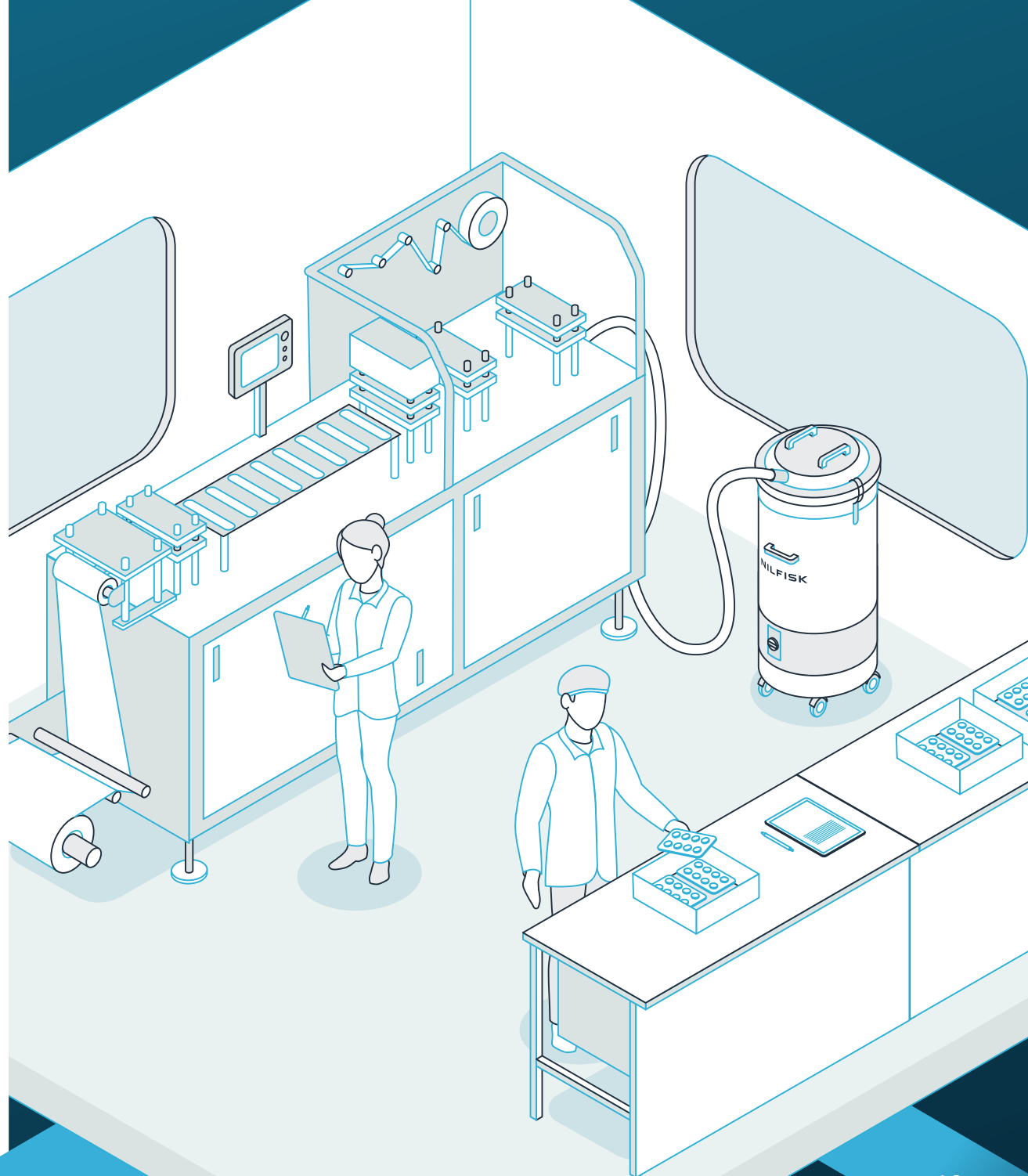
Støvsugersystemer opsaml støv, snavs og affald kontinuerligt, så sensorerne holdes fri, og linjerne kører uden afbrydelser – med mulighed for tilvalg af ATEX- eller ACD-versioner afhængigt af jeres miljøeksplodingsrisikoklassificering.

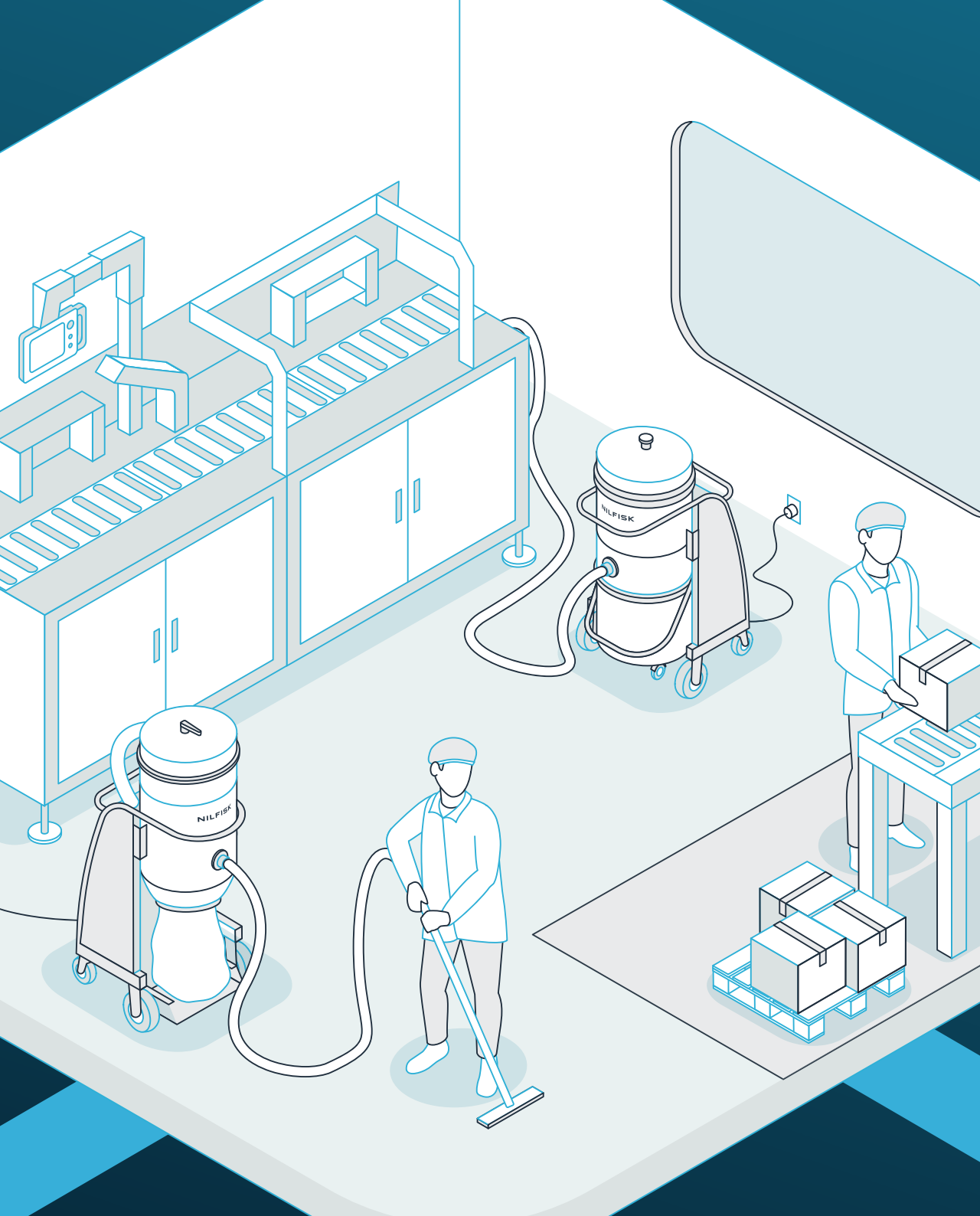
Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Kontinuerlig genvinding med høj kapacitet
- ATEX- og ACD-certificering
- Støvsugere med kompressionsegenskaber

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Industristøvsugersystemer som **Nilfisk R-serien, 3507 W R 3X og R305 V**





8

EMBALLERING I KARTONER

Hold jeres pakkelinje kørende

Hvad er der på spil?

Støv og snavs fra emballage kan samle sig på overflader, sensorer og udstyr, hvilket forårsager uventede stop og reducerer linjeeffektiviteten.

Støvsugernes rolle

Støvsugerløsninger understøtter kontinuerlig rengøring af produktionslinjer og omgivende områder og fjerner støv, snavs og emballageaffald for at opretholde problemfri drift og overholdelse af reglerne for hygiejne.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Kompakt design til trange produktionsmiljøer
- Kontinuerlig drift med høj kapacitet
- Opsamling af farligt støv, hvor det er nødvendigt

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Industri støvsugersystemer som Nilfisk CTS40

9

LAGER

Oprethold hygiejnisk opbevaring fra start til slut

Hvad er der på spil?

Store lagerområder udgør reelle udfordringer ved rengøring – fra snublefarer forårsaget af ledninger til svært tilgængelige områder under paller og på reoler. Utilstrækkelig rengøring kan føre til kontaminering af råmaterialer og færdige produkter.

Støvsugernes rolle

Gulvvaskere, selvkørende støvsugere og støvsugerløsninger opretholder rene gulve og bekæmper kontaminering på tværs af store lagerområder fra modtagelse til afsendelse. Ledningsfri løsninger eliminerer snublefarer, mens et bredt udvalg af tilbehør muliggør rengøring fra gulv til loft – herunder reoler og under paller.

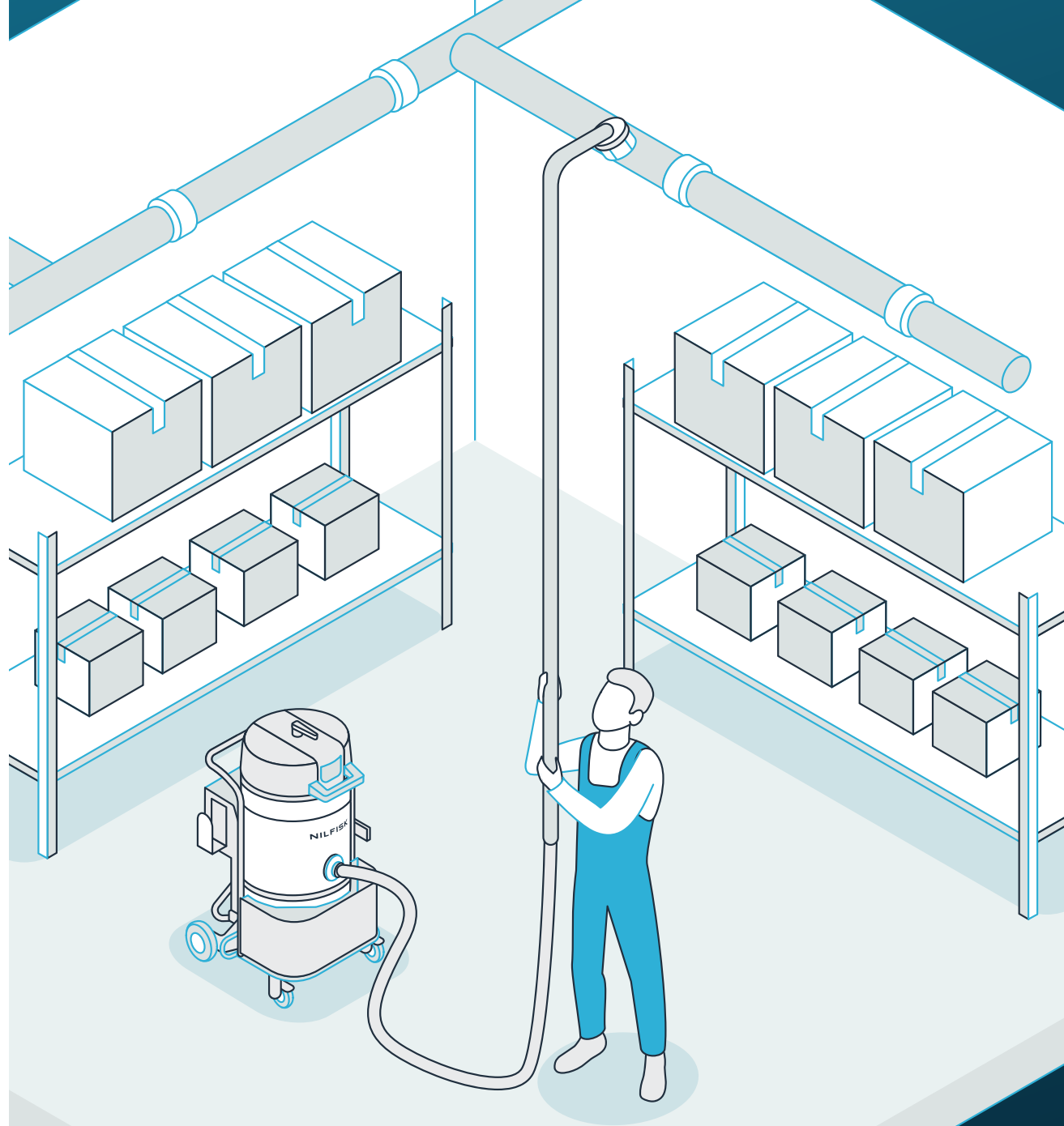
Ting, der skal tages med i overvejelserne

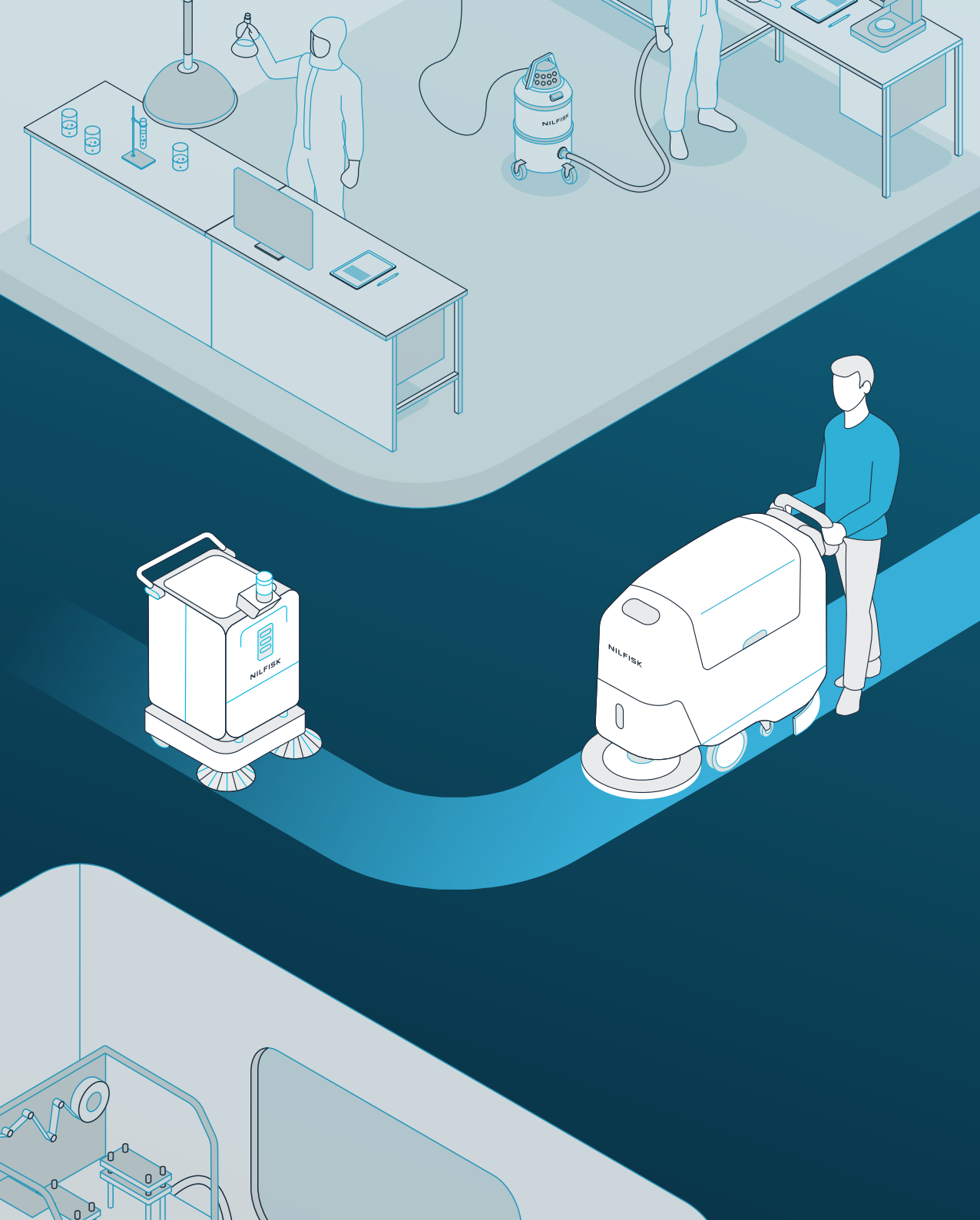
- Ledningsfri betjening for kabelfrie, sikre arbejdsforhold
- Udskiftelige batterier til kontinuerlig drift
- Højeste filtreringseffektivitet
- Selvkørende rengøringsmaskiner til automatisk vedligeholdelse af gulve
- Bredt udvalg af tilbehør til rengøring af gulve, reoler og under paller

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Batteristøvsugere som **Nilfisk VHB120**

Selvøkørende gulvvaskere som **Nilfisk SC25**





GANGAREALER OG OVERFØRSELSZONER

Inddæmning af forurening mellem zoner

Hvad er der på spil?

Korridorer med meget trafik og overførselsområder mellem produktionszoner er en udbredt kilde til krydskontaminering. Støv og rester, der transporteres mellem trinene, kan kompromittere produktintegriteten og hygiejnestandarderne på tværs af anlægget.

Støvsugernes rolle

Kompakte, fleksible støvsuger- og gulvrengøringsløsninger opretholder ensartet renlighed på trange steder og områder med meget trafik og kontrollerer støv og rester mellem produktionszoner uden at forstyrre driften. Selvkørende gulvvaskere kan automatisere rutinemæssig gulvrengøring i gange og overførselsområder og levere ensartede resultater døgnet rundt uden operatørindgriben.

Ting, der skal tages med i overvejelserne

- Kompakt, manøvredygtigt udstyr til trange steder
- Effektiv bekæmpelse af støv mellem zoner
- Selvkørende rengøringsmaskiner til ensartet vedligeholdelse af gulve
- Ensartede hygiejnestandarder i hele anlægget

Foreslåede løsninger fra Nilfisk

Gulvvaskere som **Nilfisk SC550**

Selvkørende rengøringsløsninger som **Nilfisk SC25**

SÅDAN FINDER DU DEN RIGTIGE STØVSUGER

Vigtige faktorer ved valg af støvsugerløsning til farmaceutisk produktion

Udstyr til farmaceutisk produktion skal være bygget efter strenge standarder og inkludere funktioner, der går langt ud over, hvad andre brancher kræver. Her er de faktorer, du skal inddrage i overvejelserne:

Filtrering

Opstrøms HEPA-filtrering som sekundært filter beskytter både operatøren og motorens interne komponenter mod fine partikler. Nedstrøms ULPA-filtrering sikrer, at udsugningsluften opfylder de strengeste renhedsstandarder. Til de mest krævende applikationer, der involverer meget potente forbindelser, giver cyklonudskillelse kombineret med flertrinsfiltrering det højeste niveau af partikelopsamling, hvilket eksponentielt reducerer mængden af partikler, der når hvert efterfølgende trin.

Certificering og overholdelse af regler

Overholdelse af GMP- og ISO-standarder er grundlaget for en løsning, der er i overensstemmelse med gældende regler. Hvor der er brændbart støv til stede, er ATEX- eller ACD-certificering afgørende. Til indeslutningsanvendelser leverer OEB-klassificeret udstyr med SMEPAC-certificering fra tredjepart dokumenteret bevis for ydeevne, mens omfattende valideringspakker understøtter IQ/OQ-kvalificering på stedet.

Inddæmning

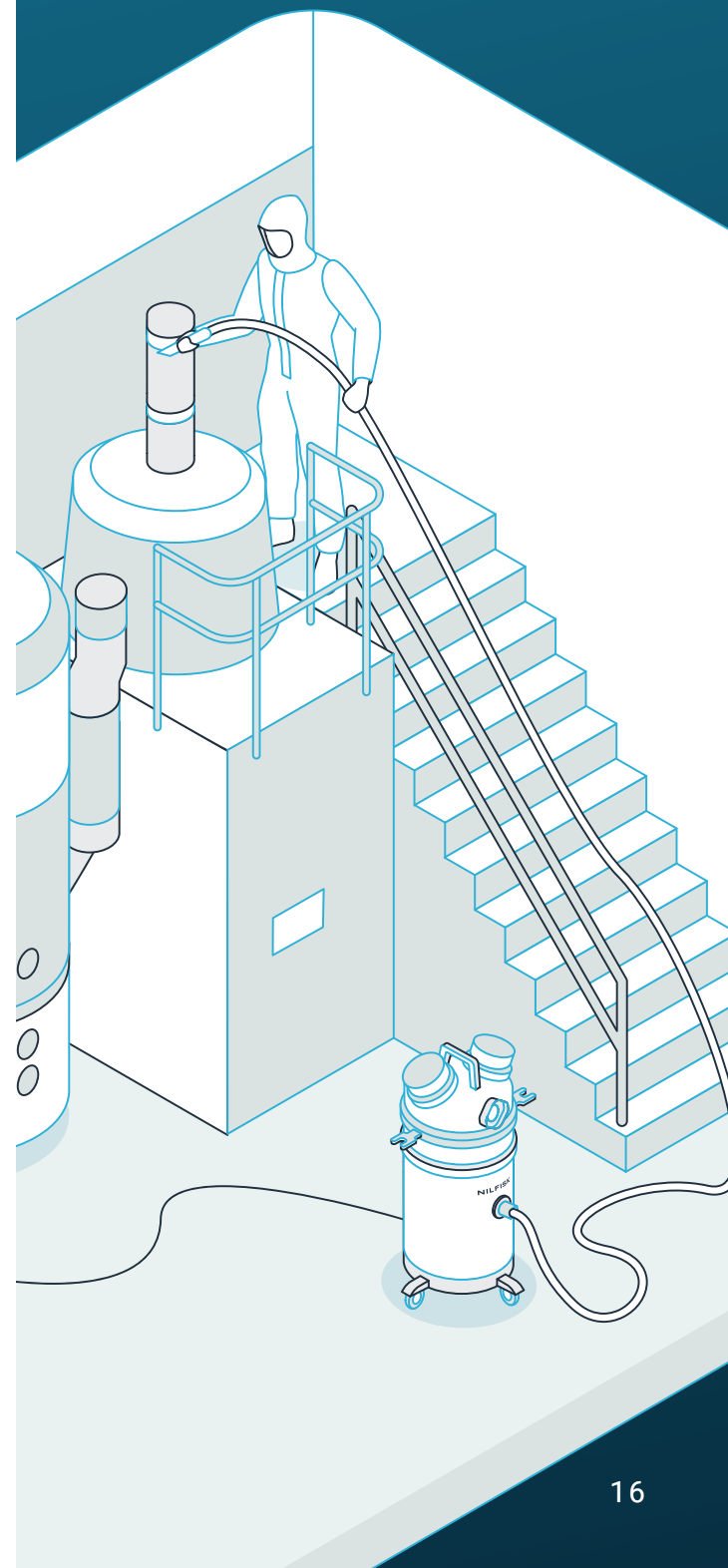
Se efter løsninger, der er klassificeret i henhold til jeres OEB-klassificering, med BIBO-filterudskiftning (Bag-In-Bag-Out) og sikre bortskaffelsessystemer, som eliminerer kontaminering og forhindrer udsættelse af giftige materialer for operatører, processen eller miljøet. Autoklaverbare beholdere og farmaceutisk certificeret tilbehør opretholder hygiejnestandarderne i hele rengøringscyklussen.

Service og vedligeholdelse

GMP-kompatible materialer, herunder spejlpoleret AISI 316L rustfrit stål, sikrer, at jeres udstyr lever op til de højeste farmaceutiske hygiejnestandarder. Værktøjsfri afmontering, lettilgængelige filtre og automatisk filterrengøring bidrager samtidig til at minimere nedetid mellem produktionsserier.

Transportører

Skånsom transport med lav belastning bevarer integriteten af følsomme materialer som granulater og kapsler. Procestilslutning, herunder start/stop-funktioner og alarmintegration, sikrer problemfri integration med produktionsudstyr.



HOLD JERES LÆGEMIDDELPRODUCERENDE UDSTYR I TOPFORM

Nilfisk service – udviklet til den farmaceutiske industri

Nedetid kan have store konsekvenser i den farmaceutiske industri. Et uplanlagt stop kan føre til forsinkede produktionsserier, en mislykket audit eller forsinkede leverancer. Derfor er det afgørende, at jeres støvsugerløsninger fungerer optimalt og pålideligt.

Nilfisk tilbyder et omfattende serviceprogram, der er udviklet specielt til kravene i farmaceutiske miljøer – og som hjælper dig med at opretholde overholdelse af regler, forlænge udstyrets levetid og holde jeres produktion kørende uden afbrydelser.

Serviceaftaler

Planlagt, regelmæssig vedligeholdelse udført af Nilfisk-certificerede teknikere holder jeres udstyr kørende i henhold til specifikationerne og forhindrer problemer, før de bliver til nedbrud. Vores serviceaftaler er skræddersyet til jeres anlægs behov – og dækker alt fra filterskift og komponentinspektion til fuld udstyrsvurdering.

Fornyelse af ATEX-certificering

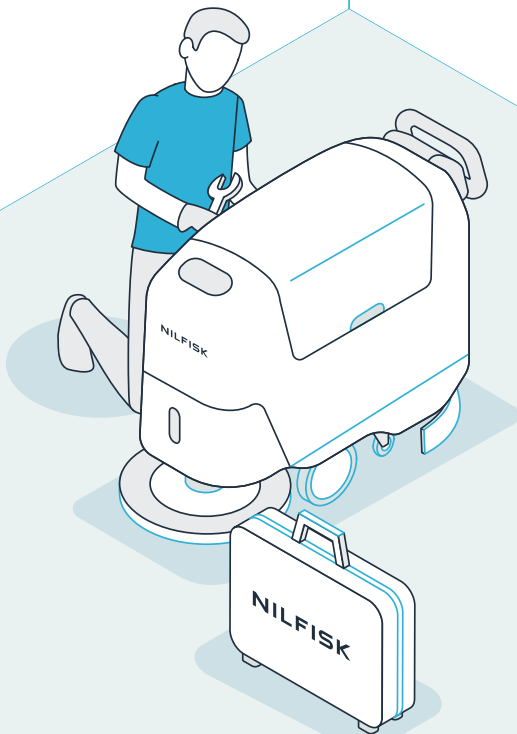
For ATEX-certificerede støvsugere er vedligeholdelse ikke valgfrit – det er et lovkrav. Planlagt service er påkrævet for at opretholde overensstemmelseserklæringens gyldighed. Hvis vedligeholdelsen ikke udføres, bortfalder certificeringen. Vores serviceteams sikrer, at jeres ATEX-udstyr forbliver i overensstemmelse, så jeres anlæg er sikkert, og jeres dokumentation er opdateret.

Reparation og vedligeholdelse

Vores globale netværk af uddannede Nilfisk-teknikere leverer hurtig og pålidelig support, når du har brug for det. Fra rutinemæssige filterudskiftninger til mere komplekse reparationer hjælper vi med at minimere nedetid og maksimere værdien af jeres udstyrsinvestering.

Rådgivning fra start til slut

Vi støtter jeres team hele vejen fra identifikation af de rigtige løsninger til jeres anlæg til praktiske produktgennemgange med HSE-ledere, teknikere og operatører. Målet er altid det samme, nemlig optimeret udbytte af rengøringen, færre fejl og fuld overensstemmelse med jeres standardprocedurer.



Er du klar til at beskytte jeres produkt,
jeres medarbejdere og jeres produktion?

**Kontakt jeres lokale Nilfisk-repræsentant for at finde den
rette løsning til jeres farmaceutiske produktion.**

Kontakt

Mathias Jørgensen

Email: mjorgensen@nilfisk.com

Mobil: +45 20693181