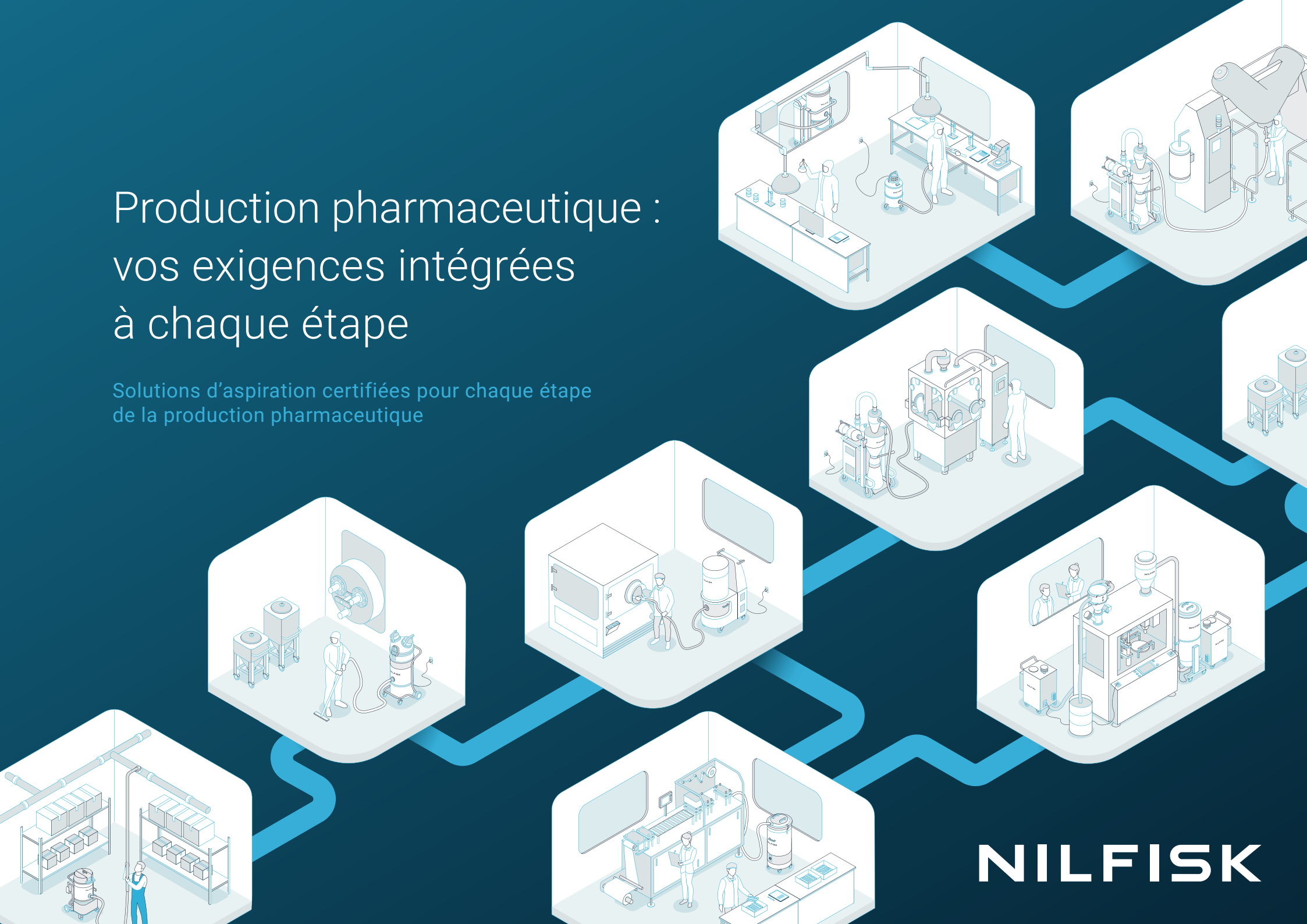
Production pharmaceutique : vos exigences intégrées à chaque étape

Solutions d’aspiration certifiées pour chaque étape de la production pharmaceutique



NILFISK

INTRODUCTION

Protégez vos équipes, vos produits et votre production

Dans la fabrication pharmaceutique, les solutions d'aspiration sont aussi essentielles que les équipements de production avec lesquels elles fonctionnent.

En tant que fabricant pharmaceutique, vos besoins sont spécifiques et non négociables :

- Éviter la contamination croisée
- Garantir la sécurité des travailleurs
- Améliorer la productivité
- Respecter les réglementations

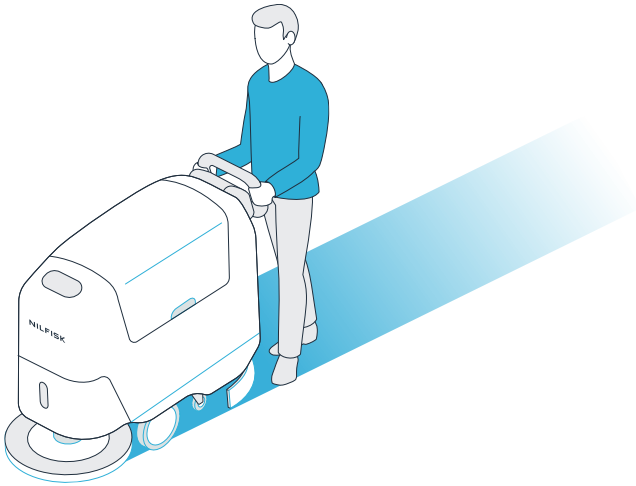
Les solutions Nilfisk répondent à ces besoins grâce à une expertise approfondie du secteur et à des solutions d'aspiration sur mesure qui assurent un nettoyage du sol au plafond, collectent la poussière à la source, transportent les matériaux de manière hygiénique, et contiennent des composés puissants jusqu'aux niveaux de risque les plus élevés.

Avec une expertise approfondie et unique de l'industrie pharmaceutique en matière de solutions d'aspiration — Nilfisk propose des solutions pour chaque étape de la production, chaque zone et chaque exigence réglementaire.



Du sol au plafond, de la source à l'élimination : les capacités certifiées de nos solutions pour l'industrie pharmaceutique

La production pharmaceutique exige des systèmes certifiés qui fonctionnent tout au long de vos processus, limitant la contamination, la sécurité des travailleurs, la disponibilité et la conformité à chaque étape. Nos quatre expertises, déployées individuellement ou combinées, sont conçues pour relever vos défis les plus critiques à chaque étape de la production.



La propreté est la clé de la conformité, de la sécurité et de la qualité du produit.

Nettoyer du sol au plafond

Maintenir une propreté impeccable en vue d'un audit dans chaque zone d'une installation pharmaceutique nécessite plus qu'un simple nettoyage régulier des sols. Des zones de production et salles blanches aux surfaces des équipements et zones de transfert, les équipements et accessoires de nettoyage conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication doivent être conçus pour répondre aux normes d'hygiène exigées par votre établissement — sans recoins propices à la contamination, avec des surfaces pouvant être rapidement désinfectées entre les cycles, et des accessoires atteignant chaque zone en toute sécurité.

Une infime quantité de poussière peut devenir très problématique.

Collecter la poussière à la source

Capturer la poussière et les particules dangereuses au point de génération — plutôt qu'après leur dispersion — est l'une des étapes les plus critiques pour protéger la qualité du produit et la sécurité de l'opérateur. Les systèmes d'aspiration certifiés avec filtration HEPA et ULPA collectent les particules fines avant qu'elles ne puissent se déposer sur les surfaces, contaminer les lots ou exposer les opérateurs à des composés nocifs. En fonction de la classification du risque d'explosion de votre établissement, les solutions certifiées ATEX ou ACD veillent à la sécurité et la conformité de vos systèmes de collecte.

De A à B, avec maîtrise, de manière hygiénique et sans compromis.

Transporter les matériaux en douceur

Le transfert de poudres, granulés et capsules entre les étapes de production sans risque de contamination ni manipulation manuelle exige plus qu'un système de convoyage standard. Le convoyage pneumatique déplace les matériaux dans un flux fermé, doux et à faible vitesse — minimisant la turbulence, préservant l'intégrité des matériaux et éliminant les risques liés à une manipulation incohérente. Le résultat : des processus de production plus propres, plus sûrs et plus efficaces de bout en bout.

La protection de vos collaborateurs commence par la bonne solution de confinement.

Contenez les particules dangereuses

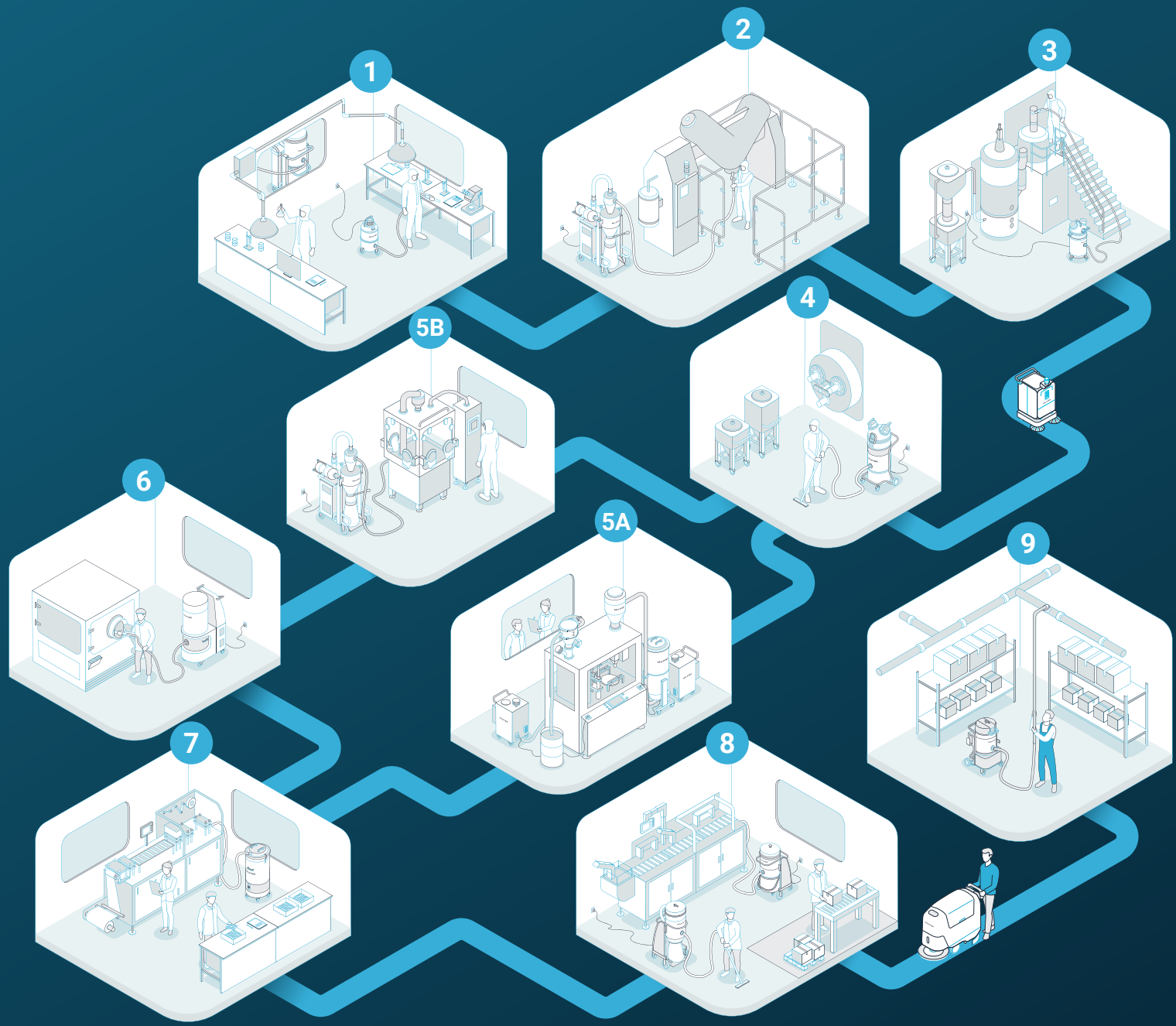
Lors de la manipulation de principes actifs, de principes hautement actifs et d'autres composés puissants, le confinement est indispensable. Les solutions de confinement élevé classées selon votre classification OEB — et validées par la certification SMEPAC d'un organisme tiers — fournissent une preuve documentée que vos opérateurs sont protégés et que vos processus sont conformes. Des systèmes de filtres à changement sécurisé aux solutions d'élimination fermées, chaque élément est conçu pour maintenir le confinement.

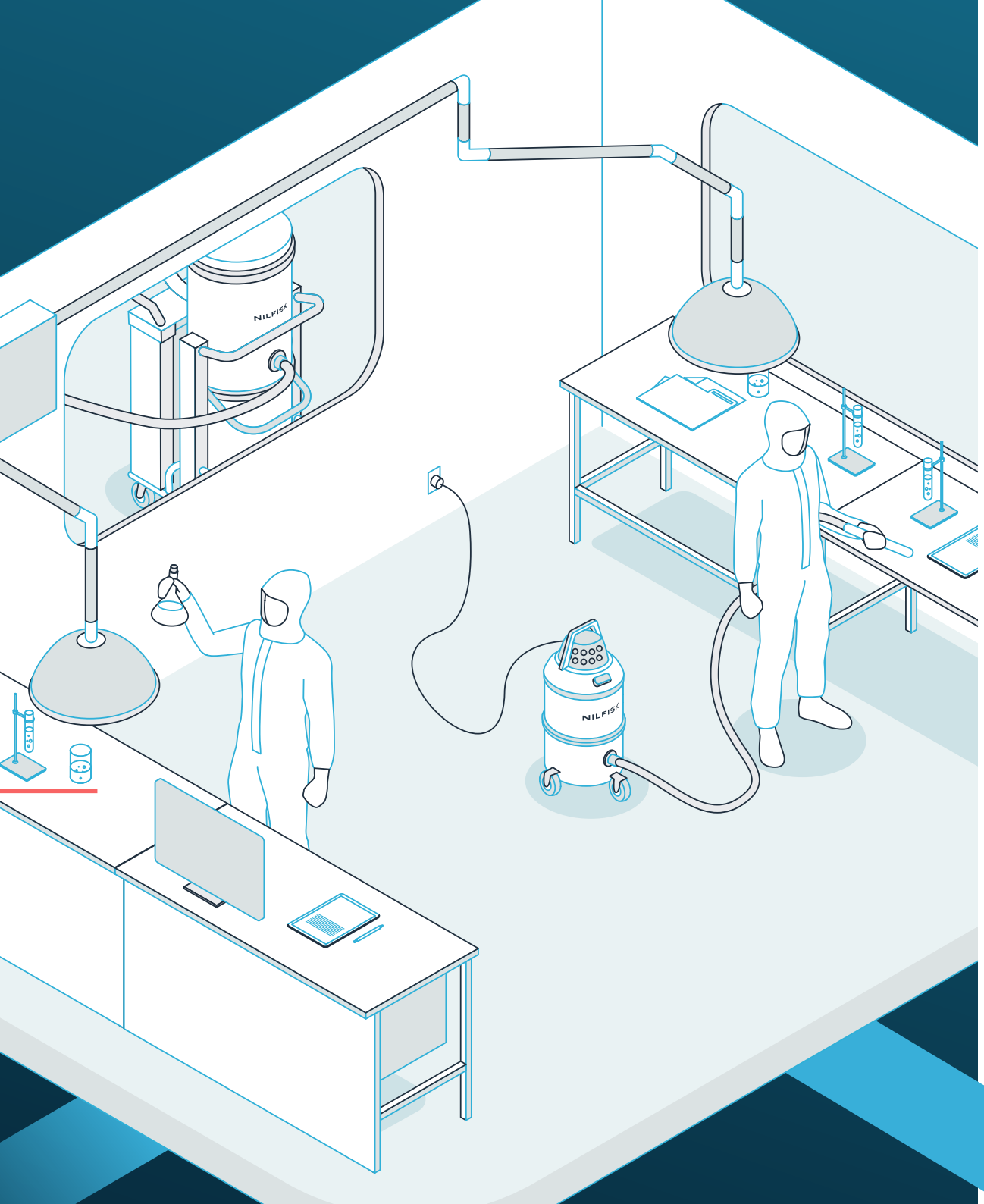
Solutions d'aspiration pour chaque étape de la production pharmaceutique

Chaque étape de la production pharmaceutique comporte ses propres risques, exigences et contraintes réglementaires. De la première pesée en laboratoire au produit final quittant l'entrepôt, les solutions d'aspiration jouent un rôle essentiel pour maintenir la pureté de votre produit, la sécurité de votre personnel et la conformité de vos processus.

Les pages suivantes décomposent chaque étape d'une opération typique dans l'industrie pharmaceutique — ce qui est en jeu, comment les solutions d'aspiration aident, et ce qu'il faut rechercher lors du choix du bon équipement.

1. Recherche
2. Mélange
3. Granulation
4. Mixage
5A. Encapsulation
5B. Pressage des comprimés
6. Enrobage
7. Mise sous blister
8. Mise en boîte
9. Entreprosage





1

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Assurez la sécurité de votre laboratoire

Les enjeux

La manipulation et le pesage des poudres aux postes de travail en laboratoire génèrent des poussières susceptibles d' exposer les opérateurs à des composés actifs et contaminer l'environnement. Même en petites quantités, les particules en suspension provenant des principes actifs et des principes hautement actifs représentent un véritable risque professionnel — ainsi qu'une menace de contamination pour les matériaux entrants en cours de test.

Rôle des aspirateurs

Les hottes aspirantes connectées à des aspirateurs mobiles ou à des systèmes centralisés capturent la poussière et les particules fines à la source. Les solutions à haut niveau de confinement élevé permettent une récupération et une élimination sûres des composés puissants. Les systèmes de dépoussiérage et les systèmes d'aspiration pour salle blanche maintiennent le laboratoire propre, sûr et prêt pour les audits.

À prendre en compte

- Confinement classé OEB pour les principes actifs et les principes hautement actifs
- Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), y compris les équipements autoclavables et les exigences des salles blanches ISO
- Certification ATEX en présence de poussières combustibles
- Solutions mobiles polyvalentes pour le dépoussiérage et le nettoyage général

Solutions Nilfisk suggérées

Systèmes d'aspiration centralisés connectés à des unités fixes ou mobiles telles que **Nilfisk T40W CR**

Aspirateurs pour salle blanche tels que **Nilfisk IVT1000 CR**

2

MÉLANGE

Éliminez toute contamination lors de vos opérations de mélange

Les enjeux

Lorsque les principes actifs sont mélangés aux excipients, la formation de poussière est inévitable, exposant ainsi les opérateurs à des substances actives et créant un risque de contamination du mélange. Un nettoyage rapide et approfondi entre les lots est essentiel pour respecter le calendrier de production et maintenir la conformité des processus selon les normes ISO.

Rôle des aspirateurs

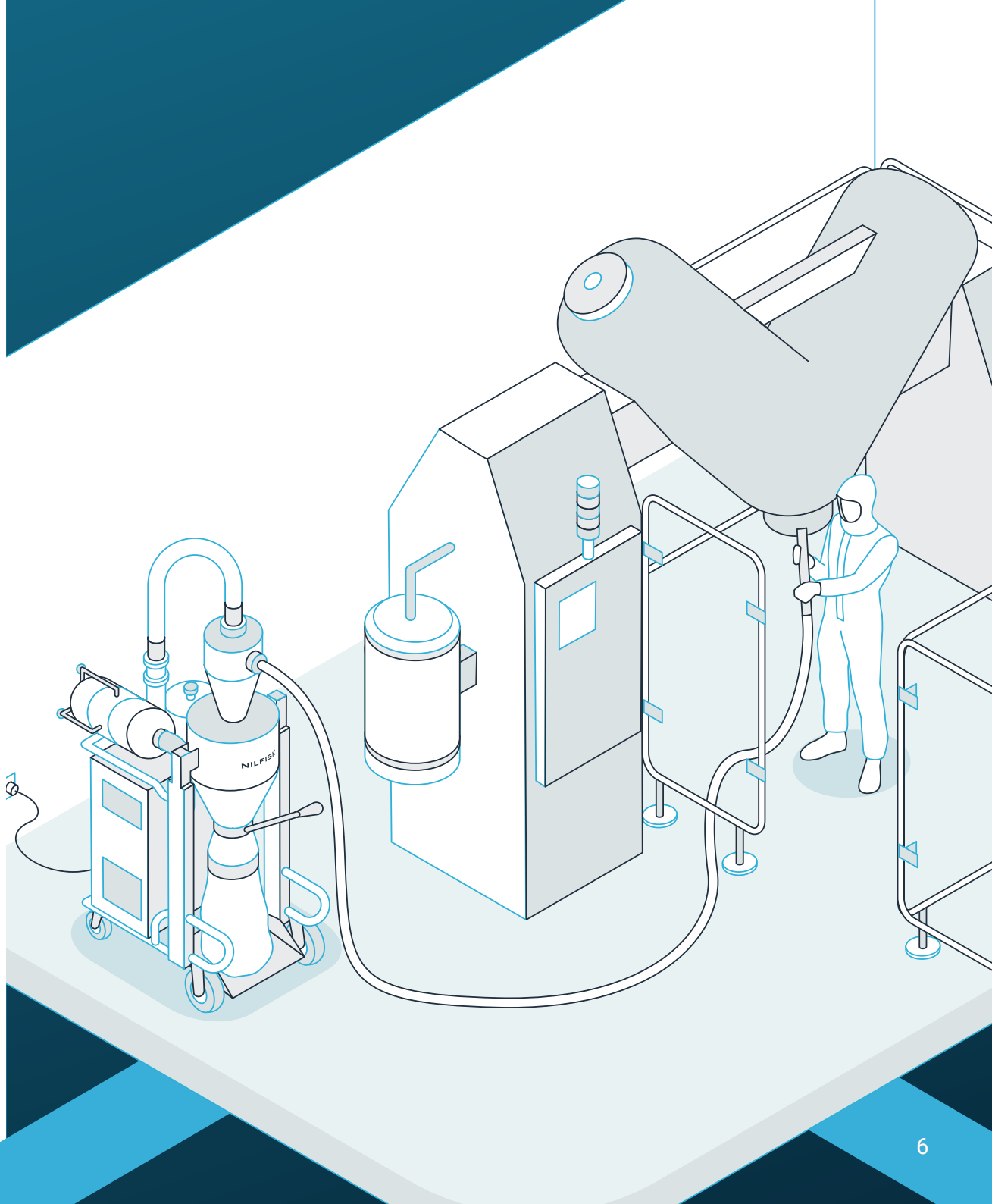
Les solutions d'aspiration captent les particules fines à la source et les confinent en toute sécurité, protégeant les opérateurs de l'exposition tout en préservant l'intégrité du mélange, en particulier lors de la manipulation de composés hautement actifs.

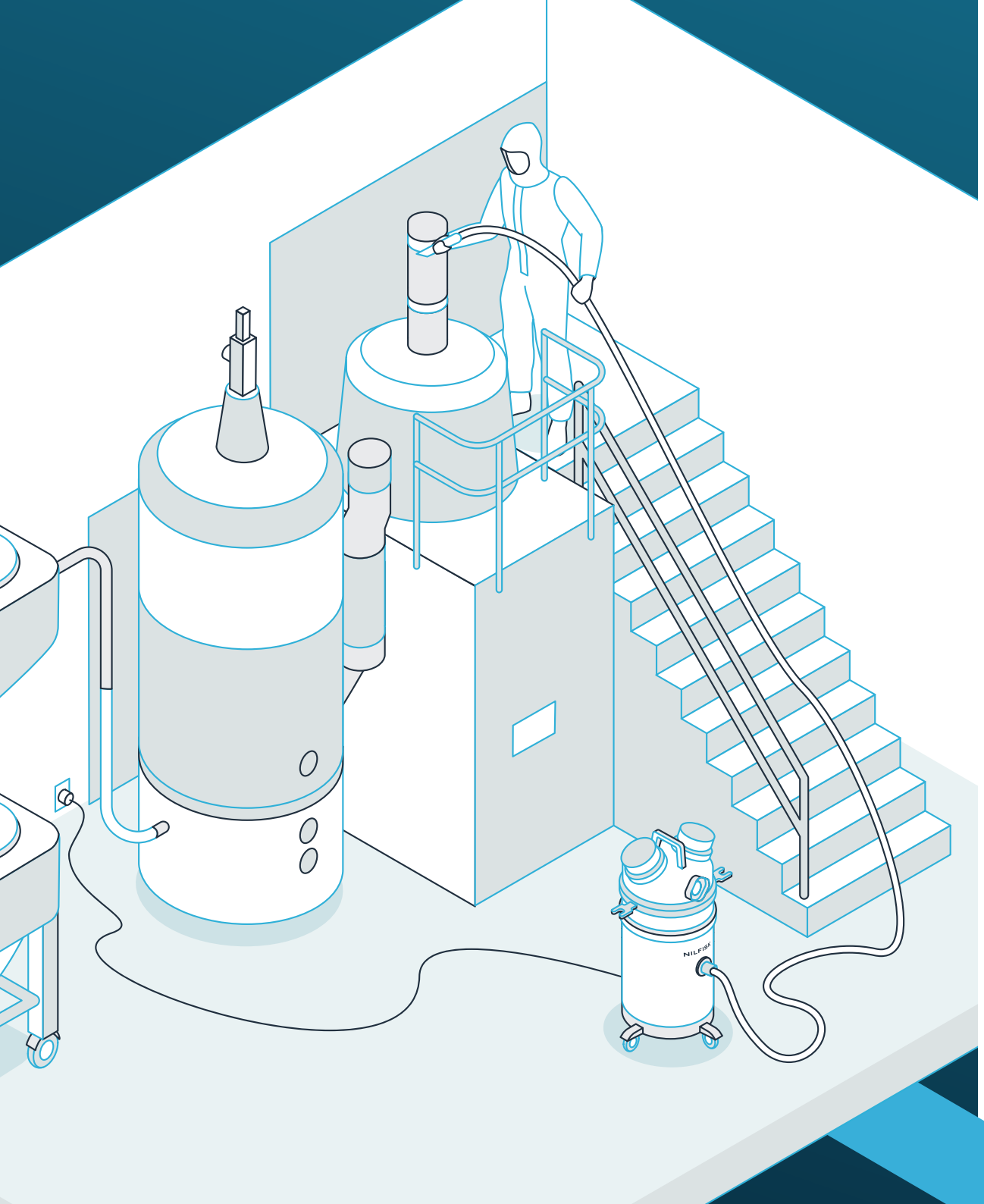
À prendre en compte

- Niveau de confinement jusqu'à OEB 5 pour les principes actifs et les principes hautement actifs
- Filtration HEPA en amont et ULPA en aval
- Systèmes de remplacement sécurisés des filtres de type Bag-in-bag-out (BIBO)
- Certification SMEPAC par un organisme indépendant

Solutions Nilfisk suggérées

Solutions de confinement de la poussière telles que **Nilfisk PDC413**





3

GRANULATION

Garantissez la qualité des produits et la conformité réglementaire

les enjeux

L'agglomération de poudres fines en granulés génère d'importantes quantités de poussière, ce qui accroît le risque de contamination dans l'environnement de production et compromet la salubrité de l'air. Les particules en suspension peuvent se déposer sur les équipements et les surfaces, affectant la qualité des produits et entraînant des risques de non-conformité.

Rôle des aspirateurs

Les solutions d'aspiration capturent les poussières pendant ou immédiatement après un déversement de matière, avant qu'elles ne se dispersent. Elles maintiennent ainsi les équipements de procédé propres et exempts de toute contamination, préservent la qualité des produits et garantissent la conformité de l'environnement de granulation.

À prendre en compte

- Conception compacte et utilisation flexible
- Facilité d'utilisation et fonctionnement intuitif
- Matériaux conformes aux BPF et composants en acier inoxydable
- Large choix d'accessoires pour atteindre toutes les zones de processus
- Filtration haute efficacité certifiée et récupération des matières en toute sécurité

Solutions Nilfisk suggérées

Aspirateurs industriels compacts tels que **Nilfisk VHS010**

4

MIXAGE

Maintenez vos mélanges exempts de toute contamination

Les enjeux

L'ajout de lubrifiants et d'excipients aux granulés exige des conditions propres et maîtrisées. Les résidus de poudre et les contaminants du procédé issus des étapes précédentes augmentent le risque de contamination croisée entre les lots.

Rôle des aspirateurs

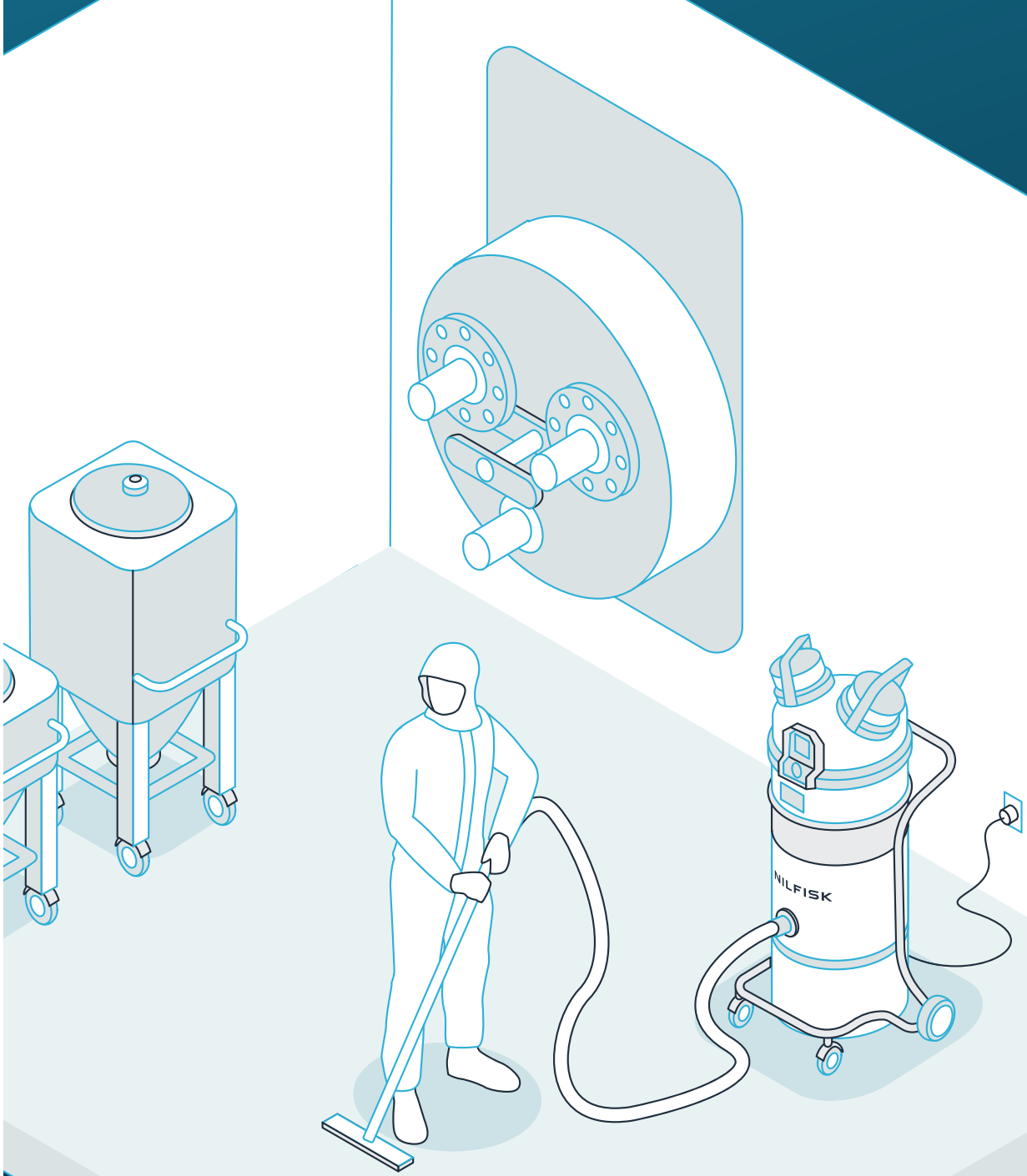
Les solutions d'aspiration garantissent une élimination efficace des poudres résiduelles et des contaminants à l'intérieur et à l'extérieur des grands récipients pour vrac. Elles préviennent ainsi les contaminations croisées tout en confinant en toute sécurité les composés hautement actifs.

À prendre en compte

- Filtration HEPA en amont et filtration ULPA en aval
- Aspiration eau et poussière
- Systèmes d'élimination sécurisés tels que Safe Bag
- Cuves autoclavable et accessoires certifiés pour l'industrie pharmaceutique
- Conception conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux normes ISO

Solutions Nilfisk suggérées

Systèmes d'aspiration eau et poussière pour salle blanche tels que **Nilfisk VHS110 CR**



5A

ENCAPSULATION

Préservez l'intégrité des gélules

Les enjeux

Les contraintes mécaniques liées au convoyage et les variations de débit peuvent entraîner la déformation ou la séparation des gélules, ainsi qu'une alimentation irrégulière, ce qui affecte directement les performances de remplissage et la disponibilité de la ligne de production.

Rôle des aspirateurs

Les systèmes de convoyage pneumatique transportent de grandes quantités de gélules vides et de microgranules, doucement, en toute sécurité et avec efficacité jusqu'à la ligne de remplissage, tout en préservant l'intégrité des gélules et en assurant une alimentation régulière et continue.

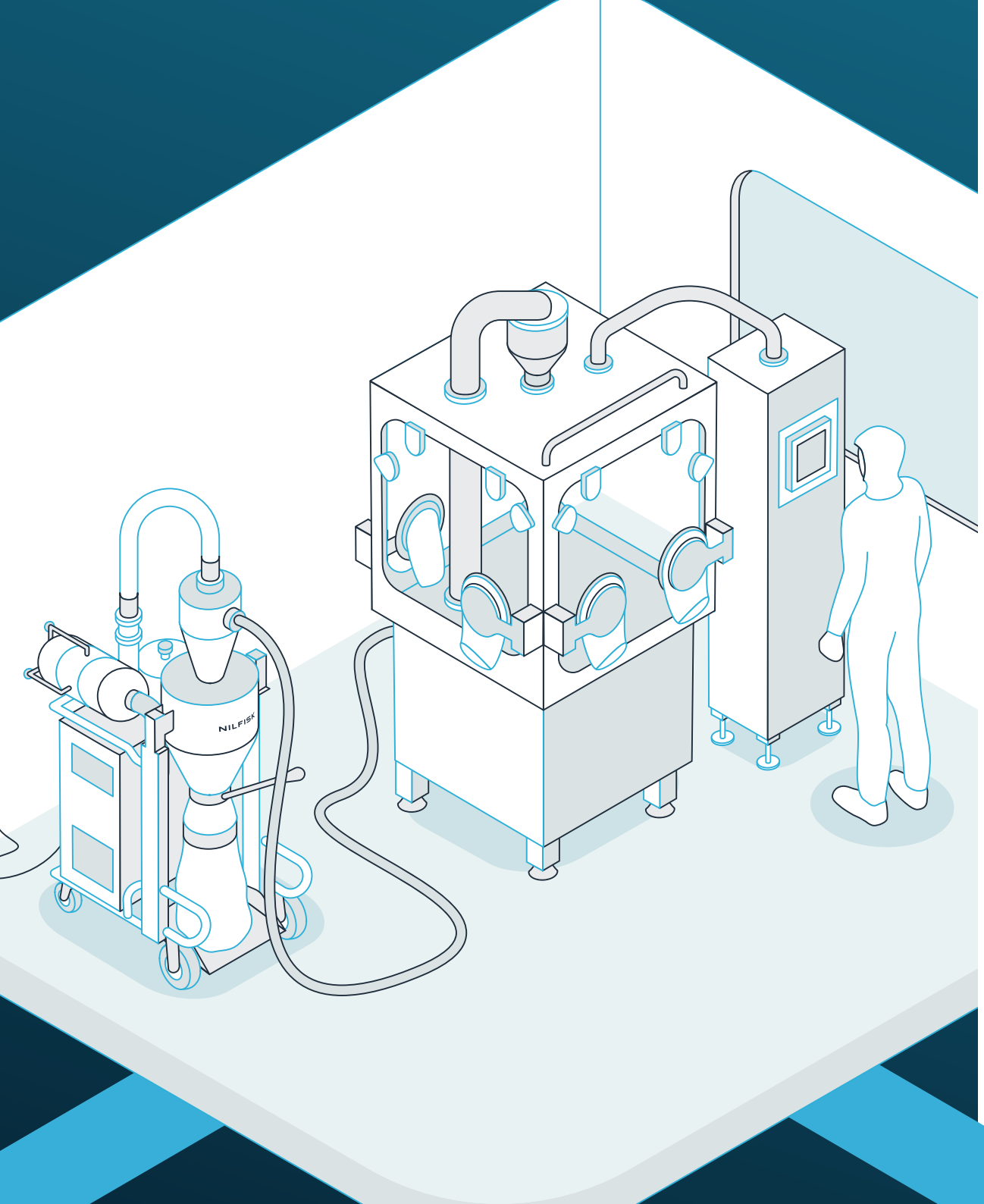
À prendre en compte

- Convoyage maîtrisé et à faible contrainte pour préserver l'intégrité des capsules
- Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux normes MOCA
- Connectivité des processus pour le démarrage/arrêt et l'intégration des alarmes
- Accompagnement à la validation et à la conformité réglementaire, y compris la documentation IQ/OQ
- Facilité de nettoyage et d'entretien

Solutions Nilfisk suggérées

Convoyeurs pneumatiques pour capsules vides tels que **Nilfisk 9GT**





5B

COMPRESSION DES COMPRIMÉS

Captez et confinez les poussières au niveau de la presse

Les enjeux

Les résidus de poussière et de poudre générés lors de la compression des comprimés doivent être éliminés en continu afin de préserver la qualité des produits et les performances des machines. Cela vaut tout particulièrement pour les installations entièrement isolées, où les machines sont confinées et où les opérateurs interviennent par des ouvertures équipées de gants intégrés.

Rôle des aspirateurs

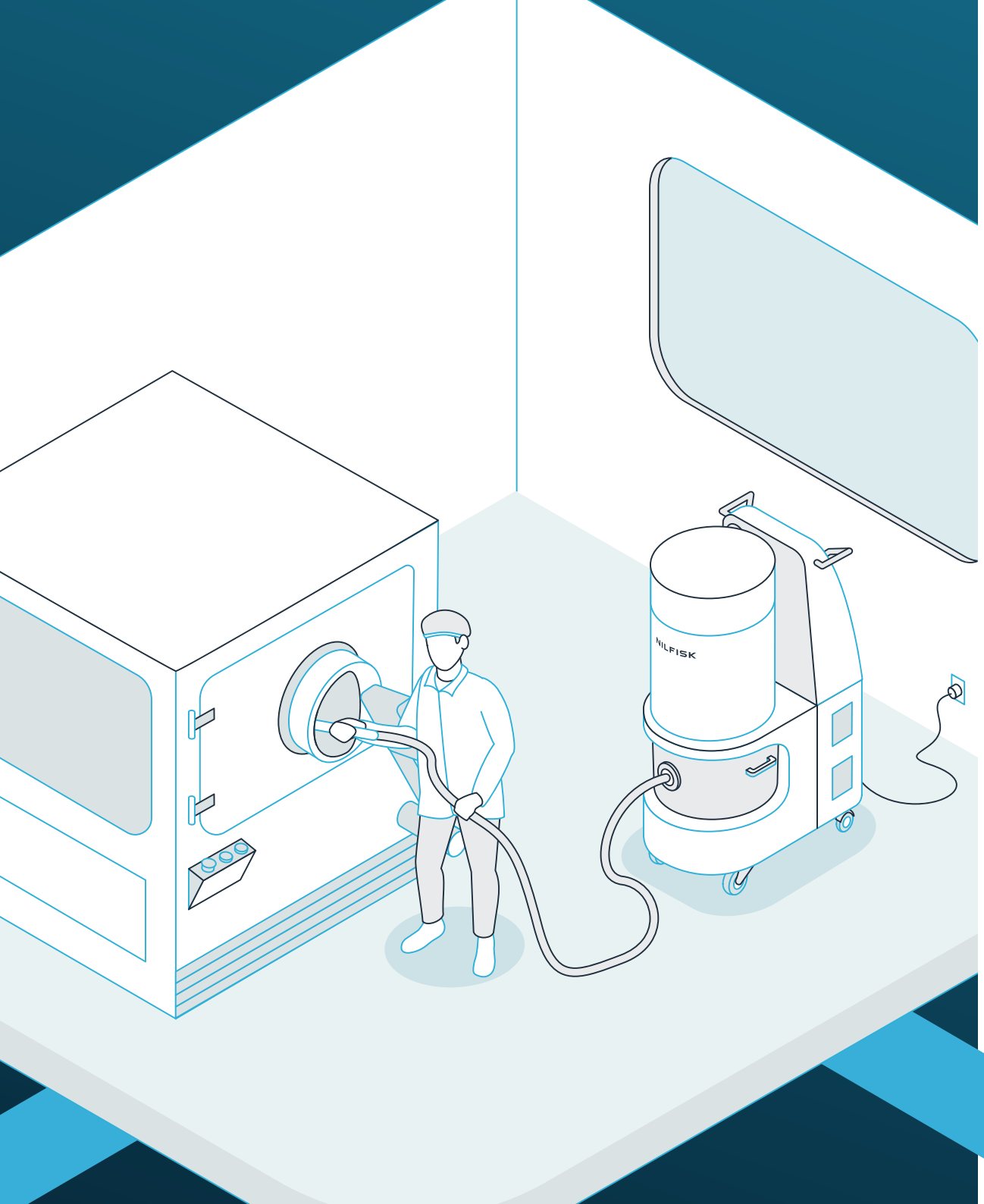
Les solutions compactes de confinement, mobiles ou fixes, collectent et évacuent les poussières tout en maintenant l'exposition au sein de votre site sous les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP). Leur manipulation sans outil et leur conception conforme aux BPF facilitent leur utilisation, même dans les environnements de production soumis aux exigences d'hygiène les plus strictes.

À prendre en compte

- Niveau de confinement jusqu'à OEB 5 pour les principes actifs et les principes hautement actifs
- Filtration HEPA en amont et filtration ULPA en aval
- Remplacement sûr et sans outil du filtre
- Évacuation des matières via un système bag-in-bag-out (BIBO)
- Certification SMEPAC par un organisme indépendant

Solutions Nilfisk suggérées

Solutions portatives de confinement de la poussière telles que **Nilfisk PDC413**



6

ENROBAGE

Préservez la propreté de votre processus d'enrobage

Les enjeux

Lors de l'enrobage, de fines particules de pulvérisation et des résidus de poudre s'accumulent sur les surfaces des équipements, ce qui accroît le risque de contamination croisée et prolonge les temps de changement de lot.

Rôle des aspirateurs

Les solutions d'aspiration assurent l'élimination efficace des particules de pulvérisation et des résidus de poudre, afin de maintenir un environnement propre et maîtrisé, en parfaite conformité avec les BPF (GMP). Des solutions flexibles, équipées d'accessoires adaptés, permettent de nettoyer en toute sécurité les zones difficiles d'accès, telles que les déflecteurs et les bras de pulvérisation.

À prendre en compte

- Conformité aux BPF et filtration absolue en amont et en aval
- Certification ATEX et ACD
- Solutions mobiles flexibles
- Accessoires certifiés pour l'industrie pharmaceutique, conçus pour le nettoyage des chicanes, des bras de pulvérisation et des zones difficiles d'accès

Solutions Nilfisk suggérées

Systèmes d'aspiration conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication tels que **Nilfisk VHW321**

7

MISE SOUS BLISTER

Capturez les déchets sans interruption

Les enjeux

Lors du conditionnement sous blister, de grandes quantités de chutes de matériaux d'emballage, de poussières et de débris s'accumulent rapidement et encrassent les machines et les capteurs, entraînant des arrêts imprévus et réduisant l'efficacité de la ligne.

Rôle des aspirateurs

Les systèmes d'aspiration captent en continu la poussière, les débris et les déchets de découpe, maintenant ainsi les capteurs dégagés et les lignes en fonctionnement sans interruption. Des options ATEX ou ACD sont disponibles selon le classement de votre environnement en matière de risque d'explosion.

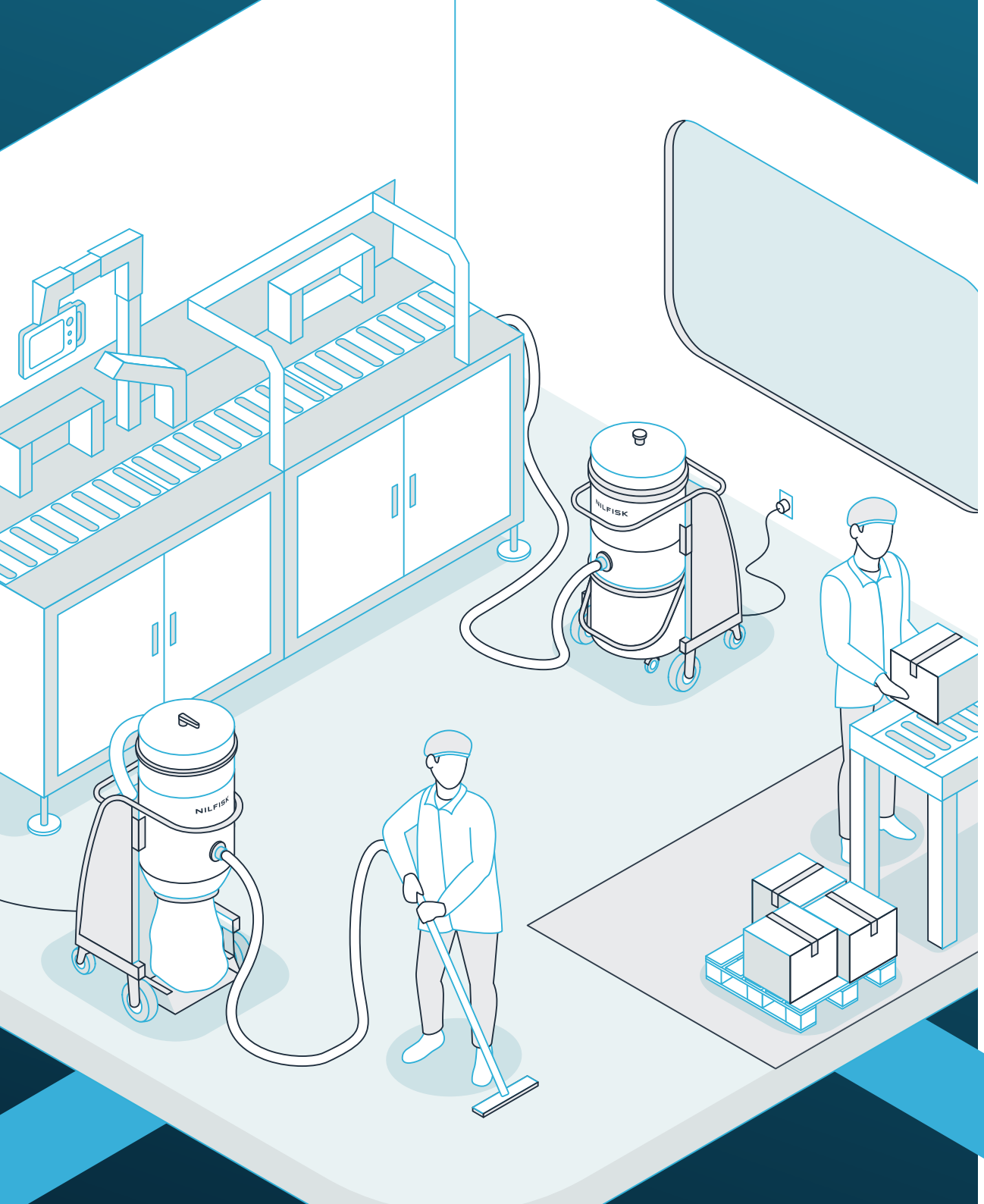
À prendre en compte

- Récupération continue à haute capacité
- Certification ATEX et ACD
- Aspirateurs avec capacités de compression

Solutions Nilfisk suggérées

Systèmes d'aspiration industriels tels que la série **Nilfisk R 3507 W R 3X**





8

MISE EN ÉTUI

Assurez le fonctionnement continu votre ligne d'emballage

Les enjeux

Lors du conditionnement secondaire, la poussière et les débris s'accumulent sur les capteurs et les équipements, entraînant des arrêts imprévus et réduisant l'efficacité de la ligne.

Rôle des aspirateurs

Les solutions d'aspiration facilitent le nettoyage continu des lignes de production et des zones environnantes, en éliminant la poussière, les débris et les déchets d'emballage pour maintenir le bon déroulement des opérations et le respect des exigences d'hygiène.

À prendre en compte

- Conception compacte pour environnements de production exigus
- Fonctionnement continu à haute capacité
- Collecte de poussière dangereuse lorsque nécessaire

Solutions Nilfisk suggérées

Systèmes d'aspiration industriels tels que **Nilfisk CTS40**

9

ENTREPOSAGE

Maintenez un stockage hygiénique, du début à la fin

Les enjeux

Les vastes espaces d'entrepôt présentent de réels défis de nettoyage : câbles pouvant faire trébucher, zones difficiles d'accès sous les palettes et sur les rayonnages. Un nettoyage insuffisant peut entraîner une contamination des matières premières et des produits finis.

Rôle des aspirateurs

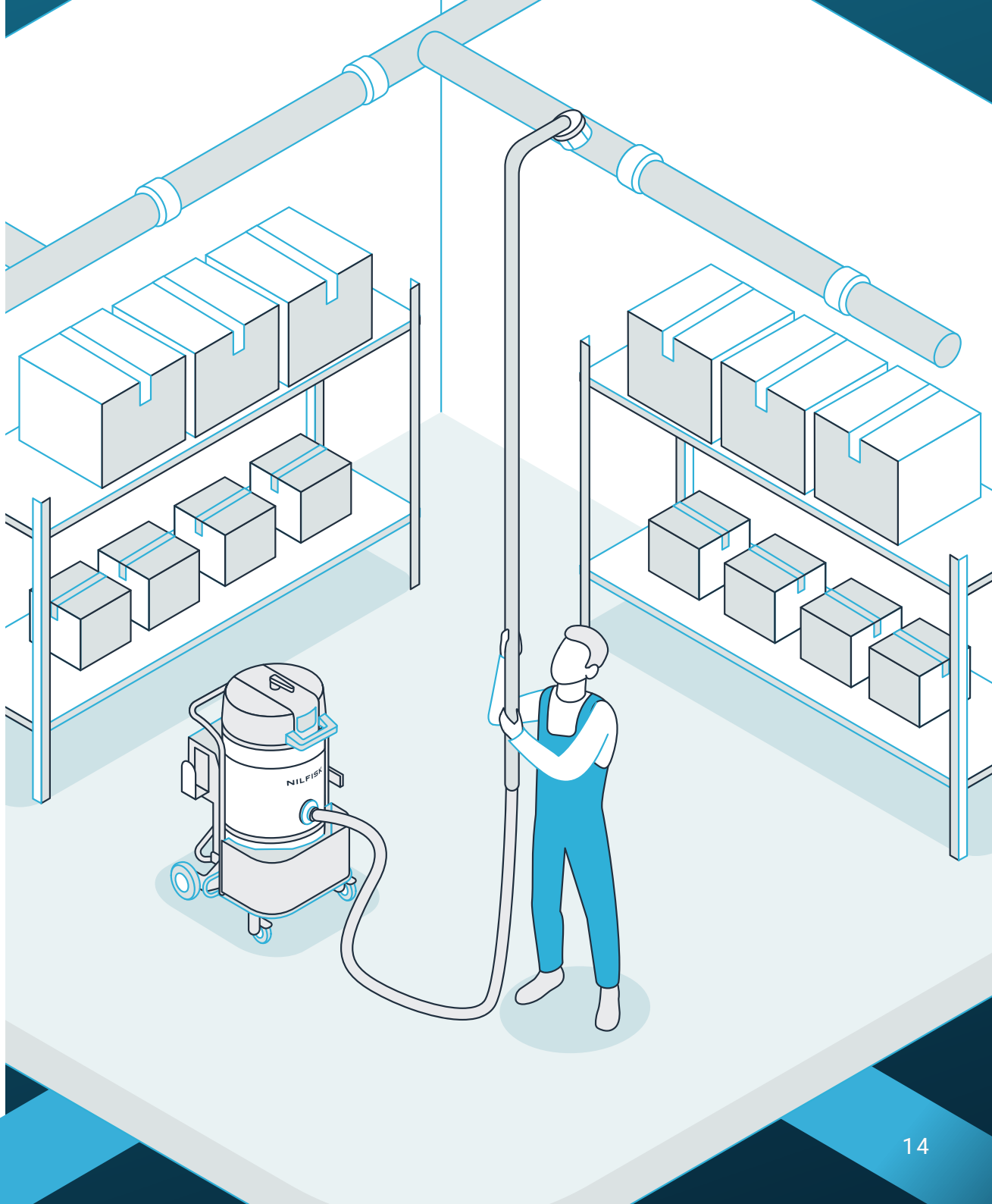
Les autolaveuses, les robots de nettoyage et les solutions d'aspiration assurent la propreté des sols et la maîtrise de la contamination dans les vastes zones d'entreposage. Les solutions sans fil éliminent les risques de trébuchement, tandis qu'une large gamme d'accessoires permet de nettoyer du sol au plafond, y compris les rayonnages et sous les palettes.

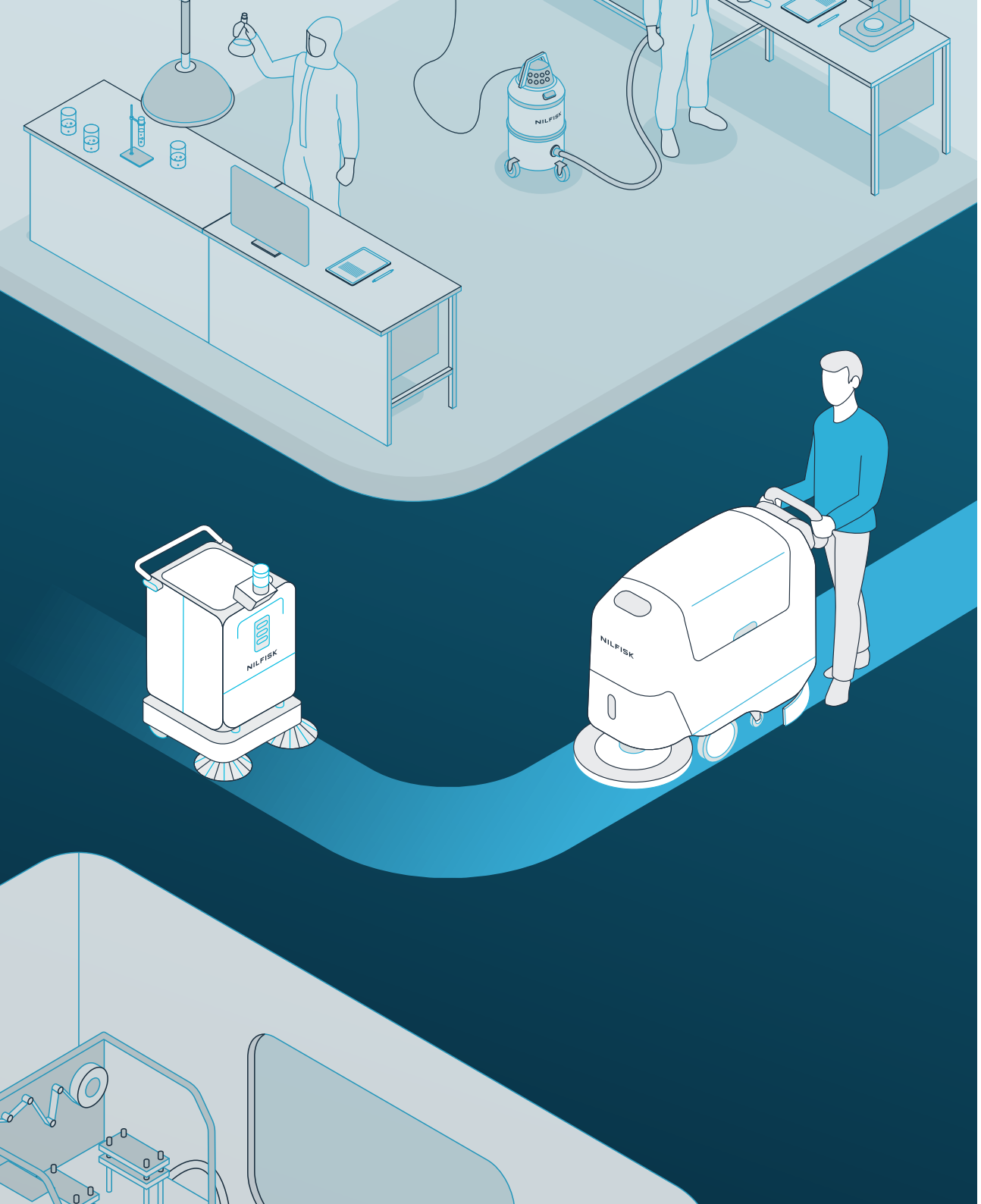
À prendre en compte

- Fonctionnement sans fil pour des conditions de travail sûres et sans câble
- Batteries remplaçables pour un fonctionnement continu
- Performances de filtration élevées
- Machines de nettoyage robotisées pour l'entretien autonome des sols
- Large gamme d'accessoires pour le nettoyage des sols, des rayonnages, et sous les palettes

Solutions Nilfisk suggérées

Aspirateurs sur batterie tels que **Nilfisk VHB120**
Autolaveuses robotisées telles que **Nilfisk SC25**





COULOIRS ET ZONES DE TRANSFERT

Empêchez la contamination de se propager d'une zone à l'autre

Les enjeux

Les couloirs très fréquentés et les zones de transfert reliant les secteurs de production constituent une source fréquente de contamination croisée. La poussière et les résidus transportés d'une étape à l'autre peuvent compromettre l'intégrité des produits et le respect des normes d'hygiène dans l'ensemble du site.

Rôle des aspirateurs

Des solutions compactes et maniables d'aspiration et de nettoyage des sols assurent une propreté constante dans les espaces restreints et les zones à forte fréquentation. Les autolaveuses robotisées peuvent automatiser le nettoyage courant des sols dans les couloirs et les zones de transfert, avec des résultats constants 24 h/24.

À prendre en compte

- Équipement compact et facile à manœuvrer pour les espaces restreints
- Contrôle efficace de la poussière entre les zones de production
- Nettoyage robotisé pour un entretien autonome et régulier des sols
- Standards d'hygiène cohérents dans l'ensemble de l'établissement

Solutions Nilfisk suggérées

Autolaveuses telles que **Nilfisk SC550**
Solutions de nettoyage robotisées telles que **Nilfisk SC25**

COMMENT TROUVER LA SOLUTION D'ASPIRATION ADAPTÉE ?

Facteurs importants lors du choix d'une solution d'aspiration pour la production pharmaceutique

Les équipements pour la production pharmaceutique doivent être construits selon des standards exigeants et inclure des caractéristiques qui vont bien au-delà de ce que requièrent d'autres industries. Voici ce qu'il faut prendre en compte :

Filtration

La filtration HEPA en amont, en tant que filtre de deuxième étape, protège à la fois les opérateurs et les composants internes du moteur contre les particules fines. La filtration ULPA en aval garantit que l'air évacué respecte les standards de propreté les plus stricts. Pour les applications les plus exigeantes impliquant des composés hautement puissants, la séparation cyclonique combinée à une filtration multi-niveaux offre le plus haut niveau de capture des particules, réduisant de manière exponentielle la quantité de particules atteignant chaque étape successive.

Certifications et conformité

La conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux normes ISO constitue la base d'une solution conforme. Lorsque de la poussière combustible est présente, la certification ATEX ou ACD est essentielle. Pour les applications de confinement, les équipements classés OEB avec certification SMEPAC par un organisme de sécurité externe fournissent une preuve documentée de performance, tandis que des dossiers de validation complets soutiennent la qualification
IQ/OQ sur site.

Confinement

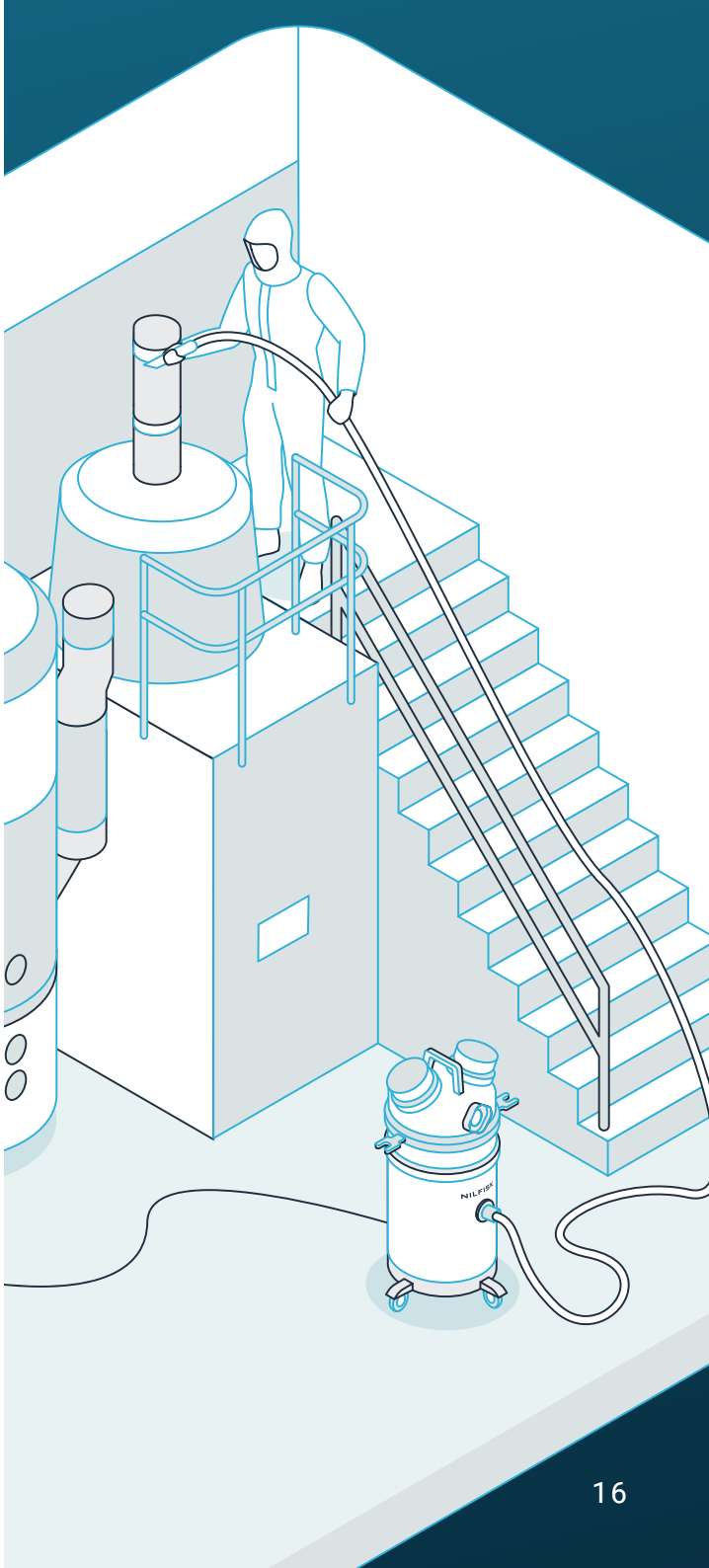
Recherchez des solutions classées selon votre classification OEB, avec un remplacement de filtre bag-in-bag-out (BIBO) et des systèmes d'élimination sécurisés qui éliminent la contamination et empêchent l'exposition aux matériaux toxiques des opérateurs, au processus ou à l'environnement. Les réservoirs autoclavables et les accessoires certifiés pharmaceutiques maintiennent les standards d'hygiène tout au long du cycle complet de nettoyage.

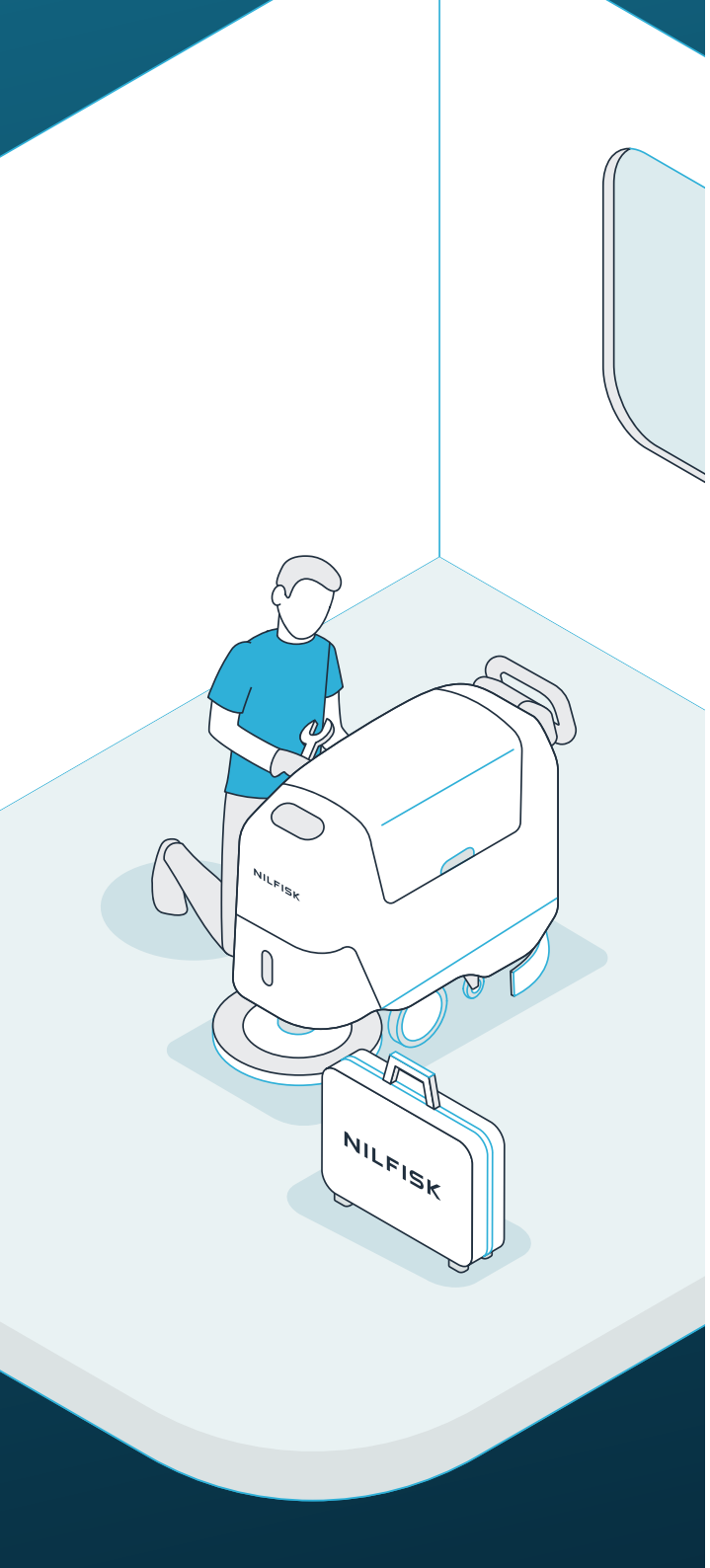
Conception et maintenance

Les matériaux conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication — y compris l'acier inoxydable AISI316L poli miroir — garantissent que votre équipement respecte les normes d'hygiène pharmaceutique les plus strictes. Le démontage sans outil, les filtres facilement accessibles et le nettoyage automatique du filtre minimisent le down-time entre les lots.

Convoyage

Un convoyage maîtrisé et à faible contrainte préserve l'intégrité des matériaux sensibles tels que les granulés et les capsules. La connectivité des processus — incluant le démarrage/arrêt et l'intégration des alarmes — permet une interaction fluide avec les équipements de production.





MAINTENEZ VOTRE ÉQUIPEMENT EN PARFAIT ÉTAT

Service Nilfisk, conçu pour l'industrie pharmaceutique

Dans la production pharmaceutique, le down-time des équipements n'est jamais une simple gêne. Un arrêt imprévu peut entraîner un lot retardé, un audit échoué ou un engagement de livraison non respecté. Maintenir les performances optimales de vos solutions d'aspiration est aussi important que de choisir les bonnes dès le départ.

Nilfisk propose un programme de service complet conçu spécifiquement pour les exigences des environnements pharmaceutiques — vous aidant à préserver la conformité, à prolonger la durée de vie de l'équipement et à assurer le bon déroulement de votre production sans interruption.

Contrats de maintenance

La maintenance planifiée et régulière par des techniciens certifiés Nilfisk garantit que votre équipement fonctionne selon les Spécifications et prévient les problèmes avant qu'ils ne deviennent des arrêts. Nos contrats de maintenance sont adaptés aux besoins de votre établissement — couvrant tout, du changement de filtre et de l'inspection des composants à l'évaluation complète de l'équipement.

Renouvellement de la certification ATEX

Pour les aspirateurs certifiés ATEX, la maintenance n'est pas optionnelle, c'est une exigence réglementaire. Des interventions de service planifiées sont nécessaires pour maintenir la validité de la Déclaration de conformité. Si la maintenance est négligée, la certification expire. Nos équipes de service garantissent que votre équipement ATEX reste conforme, assurant la sécurité de votre installation et la mise à jour de votre documentation.

Maintenance et réparation

Notre réseau unique de techniciens Nilfisk formés offre un support rapide et fiable lorsque vous en avez besoin. Des remplacements de filtres de routine aux réparations plus complexes, nous aidons à minimiser le down-time et à maximiser le retour sur investissement de votre équipement.

Conseils de A à Z

Nous accompagnons votre équipe à chaque étape, de l'identification des bonnes solutions pour votre établissement aux démonstrations pratiques des produits avec les responsables HSE, les techniciens et les opérateurs. L'objectif est toujours le même : des résultats de nettoyage optimisés, moins d'erreurs et une pleine conformité avec les procédures opérationnelles standard de votre établissement.

10/2027

Curieux d'en savoir plus sur les solutions sur-mesure Nilfisk pour l'industrie pharmaceutique ?

Contactez-nous

Nilfisk France
91140 Villebon s/ Yvette
nilfisk.fr

NILFISK