Utvecklade för läkemedelsproduktionens krav

Certifierade dammsugarlösningar för varje steg
i din unika tillverkningsmiljö



NILFISK

INLEDNING

Skydda din produkt, dina medarbetare och din produktion

Inom läkemedelstillverkning är dammsugarlösningar lika avgörande som den produktionsutrustning de arbetar tillsammans med. De skyddar en produktionsbatch från kontaminering, underlättar revisioner och inspektioner, får igång en produktionslinje igen efter ett driftstopp och ser till att den som arbetar med den kommer hem tryggt och säkert.

Som läkemedelstillverkare har du specifika krav som inte går att kompromissa med:

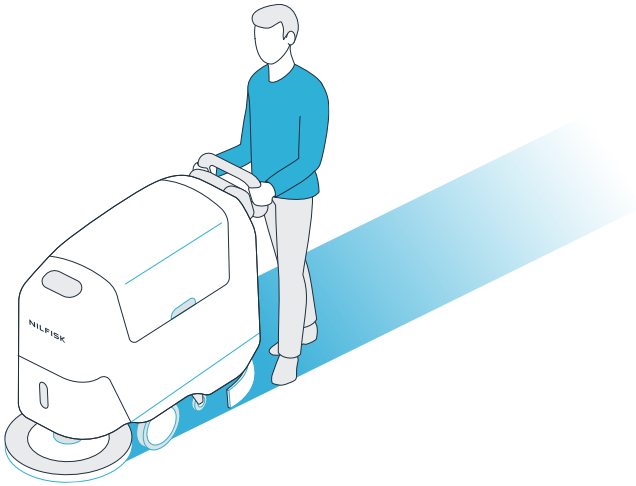
- Förebygg kontaminering
- Säkerställ en trygg arbetsmiljö
- Förbättra produktiviteten
- Följ gällande regelverk

Vi möter dessa behov med djupgående branschkompetens och skräddarsydda dammsugarlösningar som rengör från golv till tak, samlar upp damm direkt vid källan, transporterar material skonsamt och hygieniskt samt kapslar in potenta ämnen, även på de högsta risknivåerna.

Nilfisk är läkemedelsindustrins mest heltäckande partner för dammsugarlösningar – med lösningar för varje produktionssteg, varje område och alla lagstadgade krav.



Från golv till tak, från källa till avfallshantering – certifierade funktioner bakom våra lösningar för läkemedelsbranschen



Läkemedelsproduktion kräver certifierade system som fungerar genom hela processen och hanterar frågor som kontaminering, medarbetarsäkerhet, drifttid och efterlevnad i varje steg. Våra fyra kärnfunktioner är utformade för att göra just det – individuellt eller kombinerat för att uppfylla de specifika kraven på din anläggning.

En ren produktionsmiljö är avgörande för regelefterlevnad, säkerhet och produktkvalitet.

Rengöring från golv till tak

Att upprätthålla en renlighet som klarar granskning i alla delar av en läkemedelsanläggning kräver mer än regelbunden rengöring av golv. Från produktionsområden och renrum till utrustningsytor och transferzoner måste GMP-kompatibel rengöringsutrustning och tillbehör vara utformade för att uppfylla de hygienkrav som ställs på din anläggning – utan utrymmen där kontaminering kan ansamlas, med ytor som snabbt kan desinficeras mellan körningar och tillbehör som når alla områden på ett säkert sätt.

En liten mängd damm kan vara ett stort problem.

Samla upp damm vid källan

Att fånga upp damm och farliga partiklar direkt vid källan, innan de hinner spridas, är ett av de viktigaste stegen för att skydda både produktkvaliteten och operatörernas säkerhet. Certifierade dammsugarsystem med HEPA- och ULPA-filtrering samlar upp fina partiklar innan de kan sätta sig på ytor, kontaminera batcher eller exponera operatörer för skadliga föreningar. Beroende på anläggningens explosionsriskklassificering så håller ATEX- eller ACD-klassade lösningar uppsamlingssystemen säkra och i överensstämmelse med reglerna.

Från A till B – skonsamt, hygieniskt och utan kompromisser.

Transportera material skonsamt

Att transportera pulver, granulat och kapslar mellan olika produktionssteg utan risk för kontaminering eller behov av manuell hantering kräver mer än ett standardiserat transportsystem. Pneumatisk transport i täta faser flyttar material i ett slutet flöde med låg hastighet och skonsam hantering – minimerar turbulens, bevarar materialets integritet och eliminerar risken för separering som kan uppstå vid ojämn hantering. Resultatet är en renare, säkrare och effektivare produktionsprocess från början till slut.

Att skydda dina operatörer börjar med rätt lösning för inneslutning.

Inneslut farliga partiklar

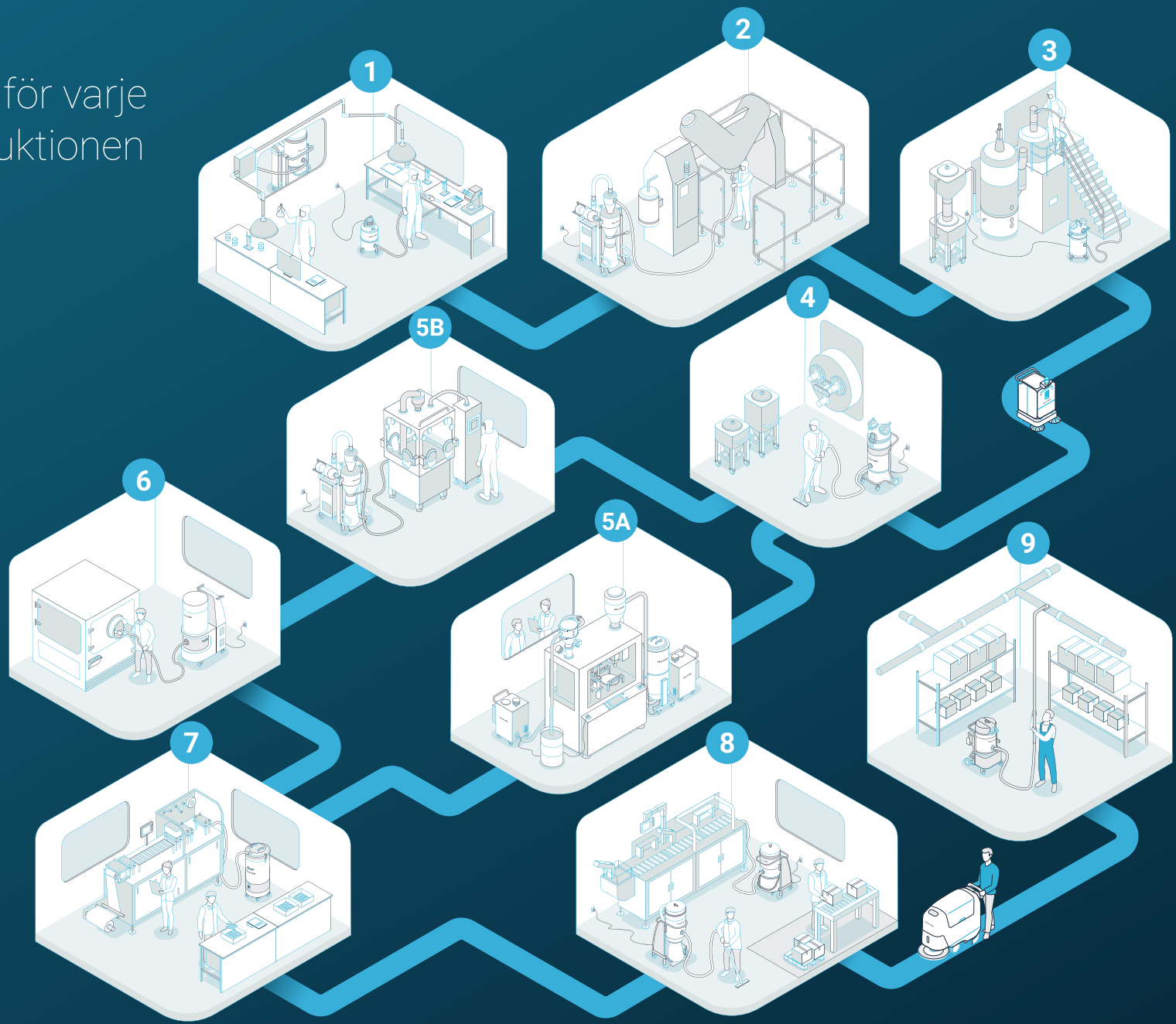
Vid hantering av API:er, HAPI:er och andra potenta föreningar är inneslutning inte förhandlingsbar. Höginneslutningslösningar anpassade efter din OEB-klassificering och validerade enligt SMEPAC-certifiering av tredje part ger dokumenterade bevis för att dina operatörer är skyddade och att processen uppfyller gällande krav. Från filtersystem för säkert byte till slutna avfallshanteringslösningar – varje element är konstruerat för att hålla kvar det som finns inuti.

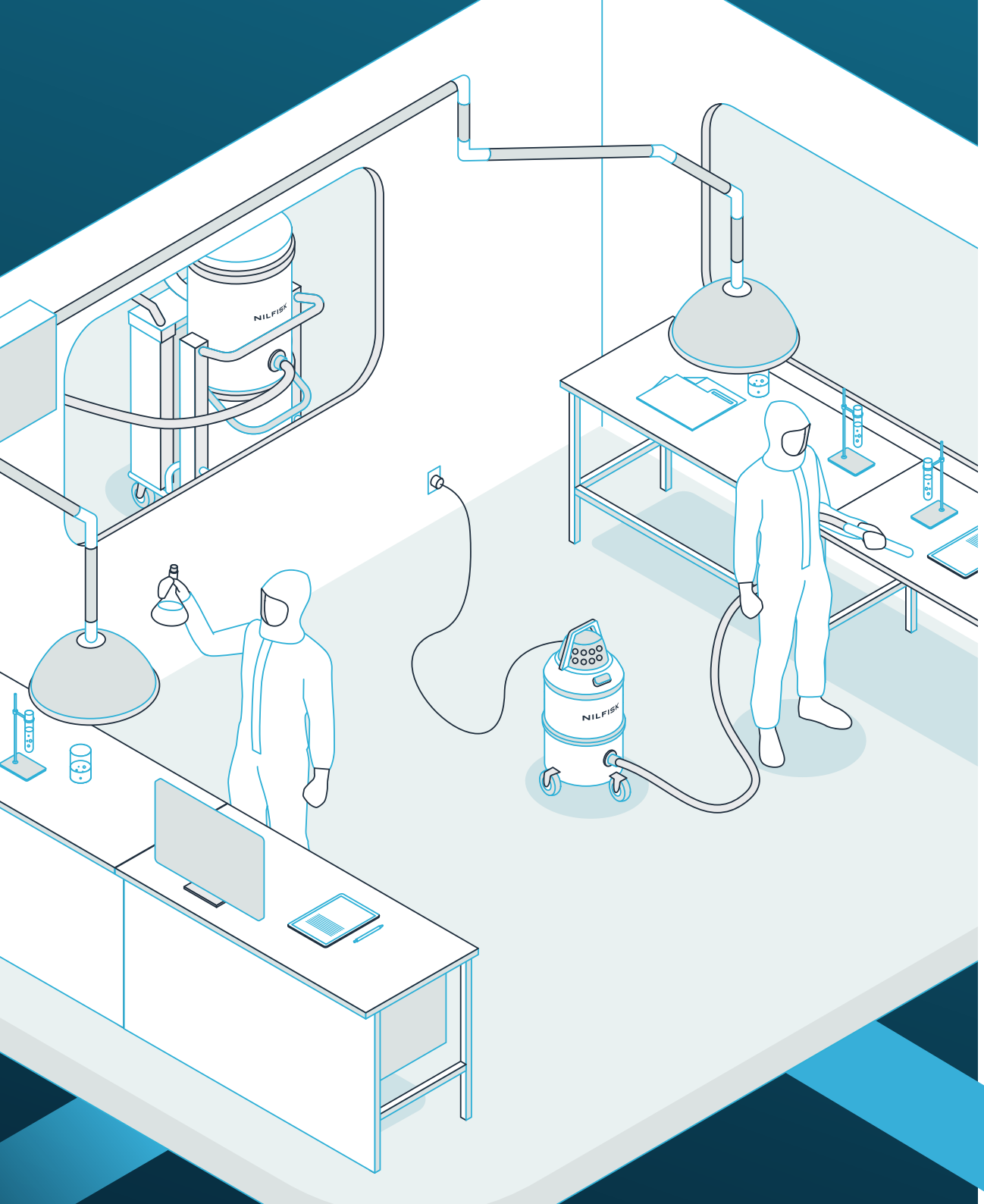
Dammsugarlösningar för varje steg i läkemedelsproduktionen

Varje steg i läkemedelsproduktionen medför specifika risker, krav och lagstadgade förutsättningar. Från den första invägningen i laboratoriet till den färdiga produkten lämnar lagret spelar dammsugarlösningar en avgörande roll för att säkerställa produktens renhet, medarbetarnas säkerhet och en process som uppfyller gällande krav.

På följande sidor går vi igenom varje steg i en typisk läkemedelsproduktion – vad som står på spel, hur rätt dammsugarlösningar kan göra hela skilnaden och vad du bör tänka på när du väljer rätt utrustning.

1. Forskning
2. Blandning
3. Granulering
4. Slutblandning
5A. Kapselfyllning
5B. Tablettpressning
6. Dragering
7. Blisterförpacka
8. Kartongförpacka
9. Lagerhållning





1

FORSKNING

Skydda ditt laboratorium

Vad står på spel?

Hantering och vägning av pulver vid laboratoriets arbetsstationer genererar damm och kan utsätta operatörer för potenta ämnen samt orsaka kontaminering av omgivningen. Även i små mängder utgör luftburna partiklar från API:er och HAPI:er en verklig arbetsrisk – och ett kontamineringshot för inkommande material som testas och valideras.

Dammsugarnas roll

Utsugshuvar anslutna till mobila dammsugare eller centrala system fångar upp damm och fina partiklar redan vid källan under materialtestning och processvalidering. Lösningar med hög inneslutning möjliggör säker återvinning och kassering av potenta substanser. Dammavskiljningssystem och renrumsdammsugare håller labbet rent, säkert och redo för granskning.

Att tänka på

- OEB-klassad inneslutning för API:er och HAPI:er
- GMP-efterlevnad inklusive autoklaverbar utrustning och ISO-krav för renrum.
- ATEX-certifiering vid förekomst av brännbart damm.
- Flexibla mobila lösningar för både dammborttagning och allmän rengöring.

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Centraldammsugarsystem anslutna till fasta eller mobila enheter som **Nilfisk T40W**

Renrumsdammsugare som **Nilfisk IVT1000 CR**

2

BLANDNING

Eliminera föroreningar i din blandning

Vad står på spel?

När API:er blandas med hjälpämnen uppstår oundvikligen damm. Det kan utsätta operatörer för potenta ämnen och innebära risk för kontaminering av blandningen. Snabb och noggrann rengöring mellan batcher är avgörande för att hålla produktionen i tid och upprätthålla ISO-överensstämmelse med regler.

Dammsugarnas roll

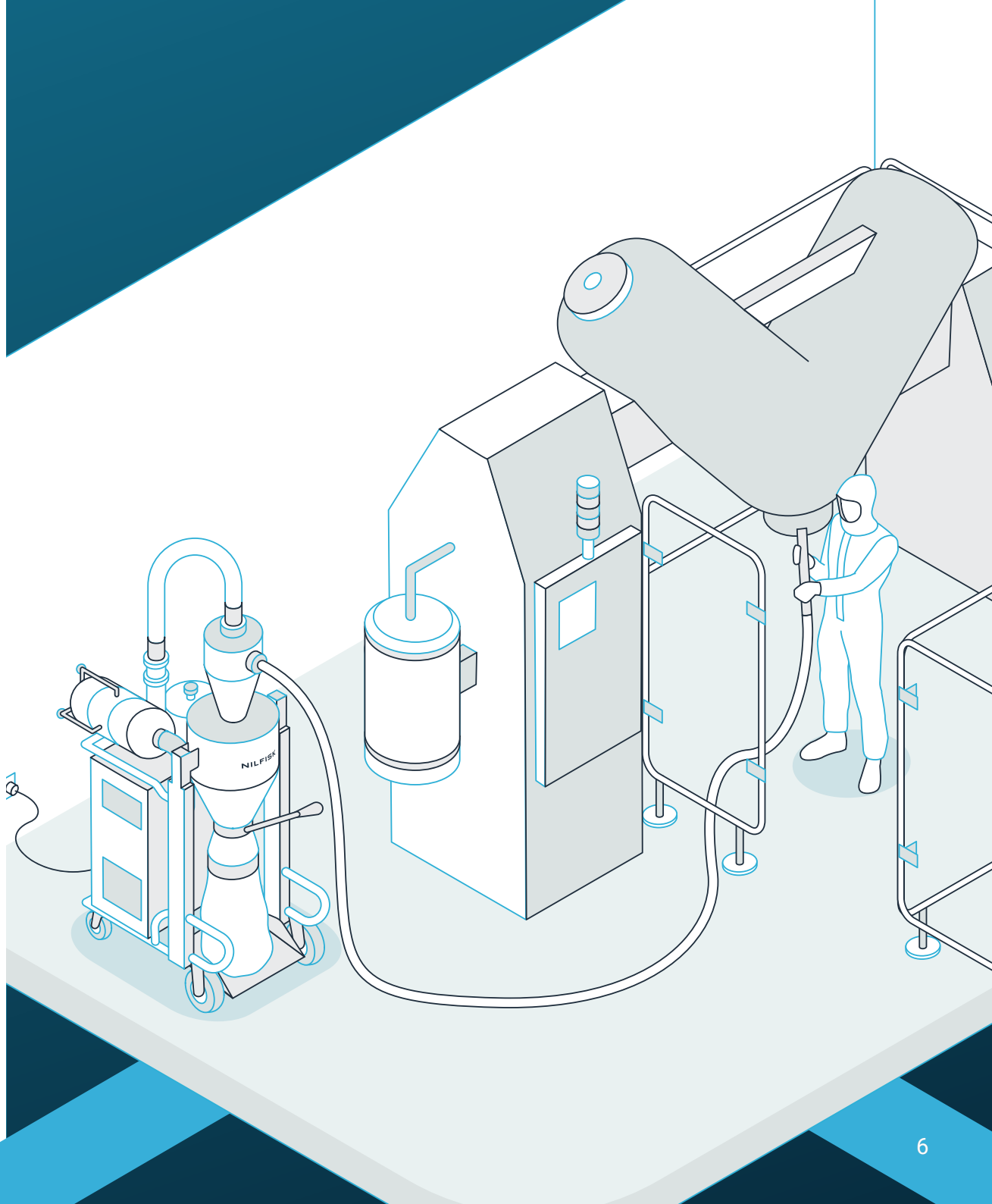
Med dammsugarlösningar kan du rengöra mixern ordentligt, samla upp fina partiklar redan vid källan och innesluta dessa på ett säkert sätt. På så sätt skyddas operatörerna från exponering, samtidigt som blandningens integritet upprätthålls – särskilt vid hantering av högpotenta substanser.

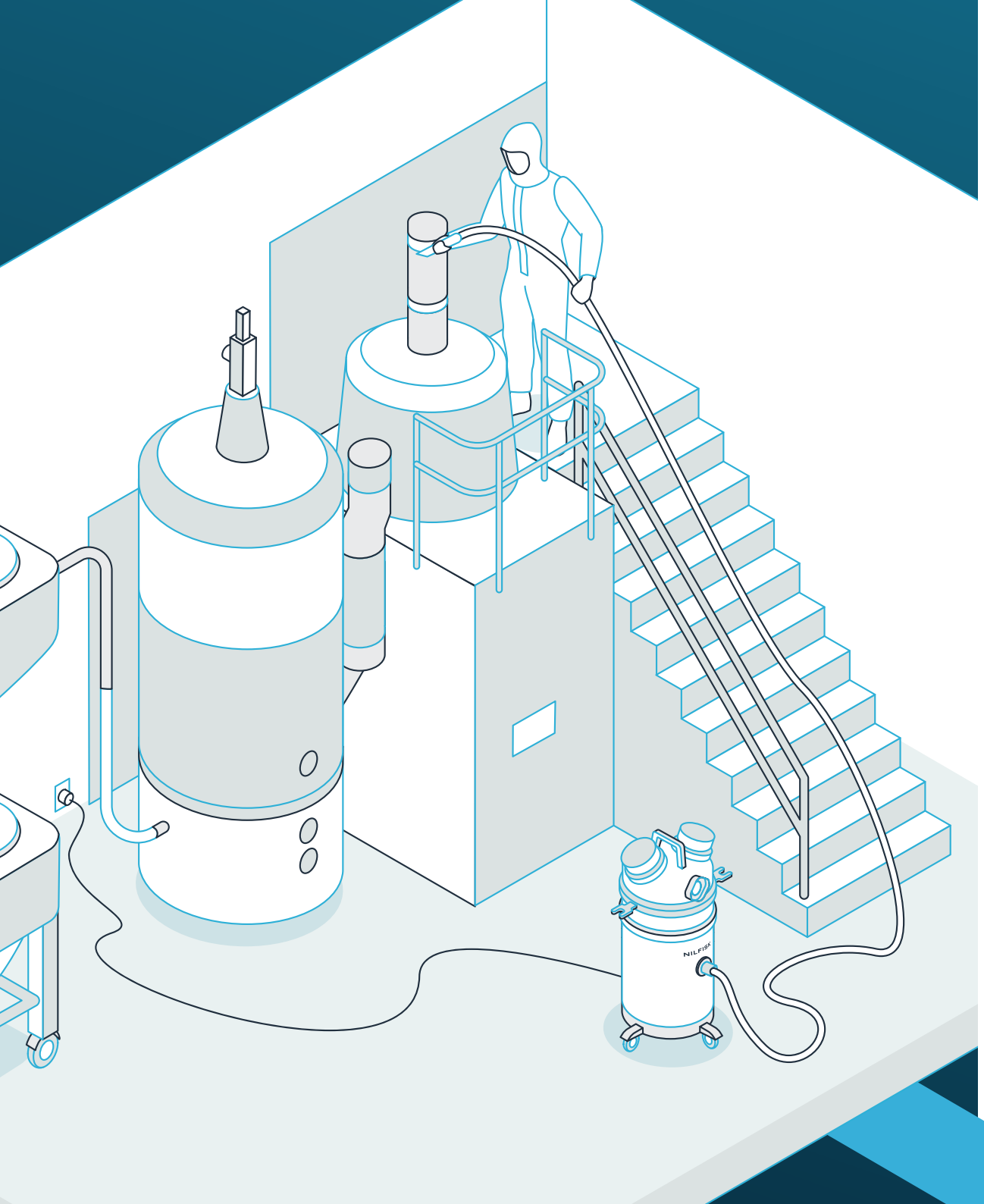
Att tänka på

- Inneslutning upp till OEB 5 för API:er och HAPI:er
- Uppströms HEPA- och nedströms ULPA-filtrering
- Bag-in-bag-out (BIBO) säkra filterbytessystem
- SMEPAC-certifiering från tredje part

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Portabla dammuppsamlingslösningar, så som **Nilfisk PDC413**





3

GRANULERING

Säkerställ produktkvalitet och efterlevnad

Vad står på spel?

Bindning av fina pulver till granulat genererar betydande mängder damm. Det ökar risken för kontaminering i produktionsmiljön och äventyrar luftsäkerheten. Luftburna partiklar kan lägga sig på utrustning och ytor, påverka produktkvaliteten och leda till brister i efterlevnaden.

Dammsugarnas roll

Dammsugarlösningar fångar upp damm under eller direkt efter materialspill, innan det har en chans att spridas. Detta håller processutrustningen ren och fri från föroreningar, säkrar produktkvaliteten och säkerställer att granuleringsmiljön uppfyller reglerna.

Att tänka på

- Kompakt design och flexibel användning
- Intuitiv och lättanvänd
- GMP-kompatibla material och komponenter i rostfritt stål
- Stort utbud av tillbehör för att nå alla processområden
- Certifierad hög filtrering och säker materialåtervinning

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Kompakta industridammsugare, så som **Nilfisk VHS010**

4

SLUTBLANDNING

Upprätthåll en kontamineringsfri blandning

Vad står på spel?

Tillsats av smörjmedel och hjälpämnen till granulat kräver rena och kontrollerade förhållanden. Rester av pulver och processföroreningar från tidigare produktionssteg ökar risken för korskontaminering mellan batcher.

Dammsugarnas roll

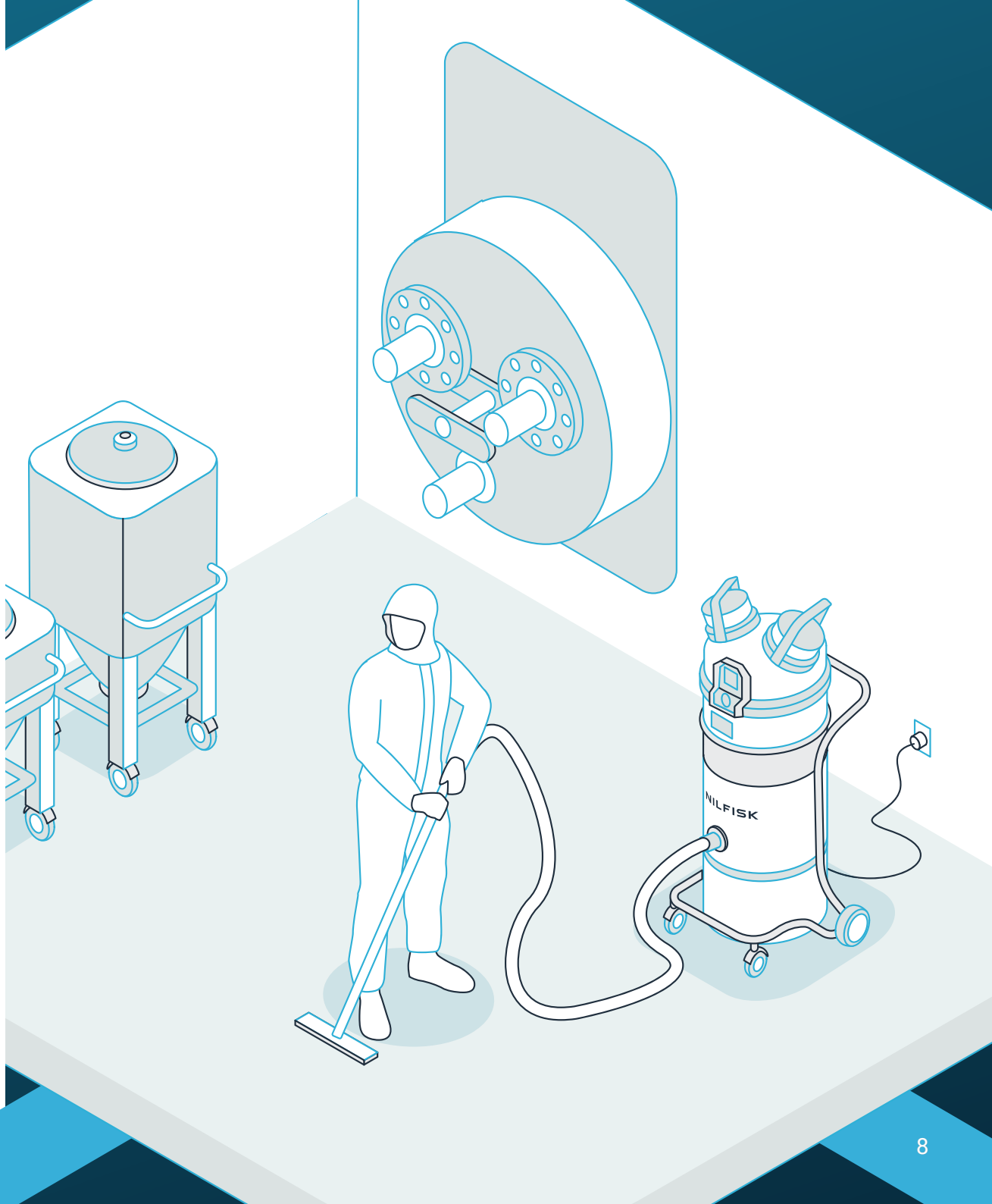
Dammsugarlösningar säkerställer effektiv borttagning av kvarvarande pulver och processföroreningar, inuti och utanför IBC-behållare, på så sätt förhindras korskontaminering samtidigt som de säkert innesluter alla potenta substanser.

Att tänka på

- Uppströms HEPA- och nedströms ULPA-filtrering
- Möjlighet till våt- och torrsugning
- Säkra avfallshanteringssystem som Safe Bag
- Autoklaverbar behållare och läkemedelscertifierade tillbehör
- GMP-anpassad konstruktion och ISO-efterlevnad

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Våt- och torrdammsugarsystem för renrum, så som **VHS110 CR**



5A

FORMULERING – KAPSELFYLLNING

Skydda kapselns integritet

Vad står på spel?

Fyllning av kapslar med mikrogranulat kräver hög produktkvalitet och hygienisk överföring. Mekanisk belastning och variationer i flödet vid transport kan deformera kapslar, orsaka separering och ge ojämn matning – med direkt påverkan på fyllningsprocessen och produktionens drifttid.

Dammsugarnas roll

Pneumatiska transportsystem transporterar stora mängder material och tomma kapslar skonsamt, säkert och hygieniskt till fyllningslinjen. På så sätt skyddas kapselns integritet och en konsekvent, oavbruten matning säkerställs.

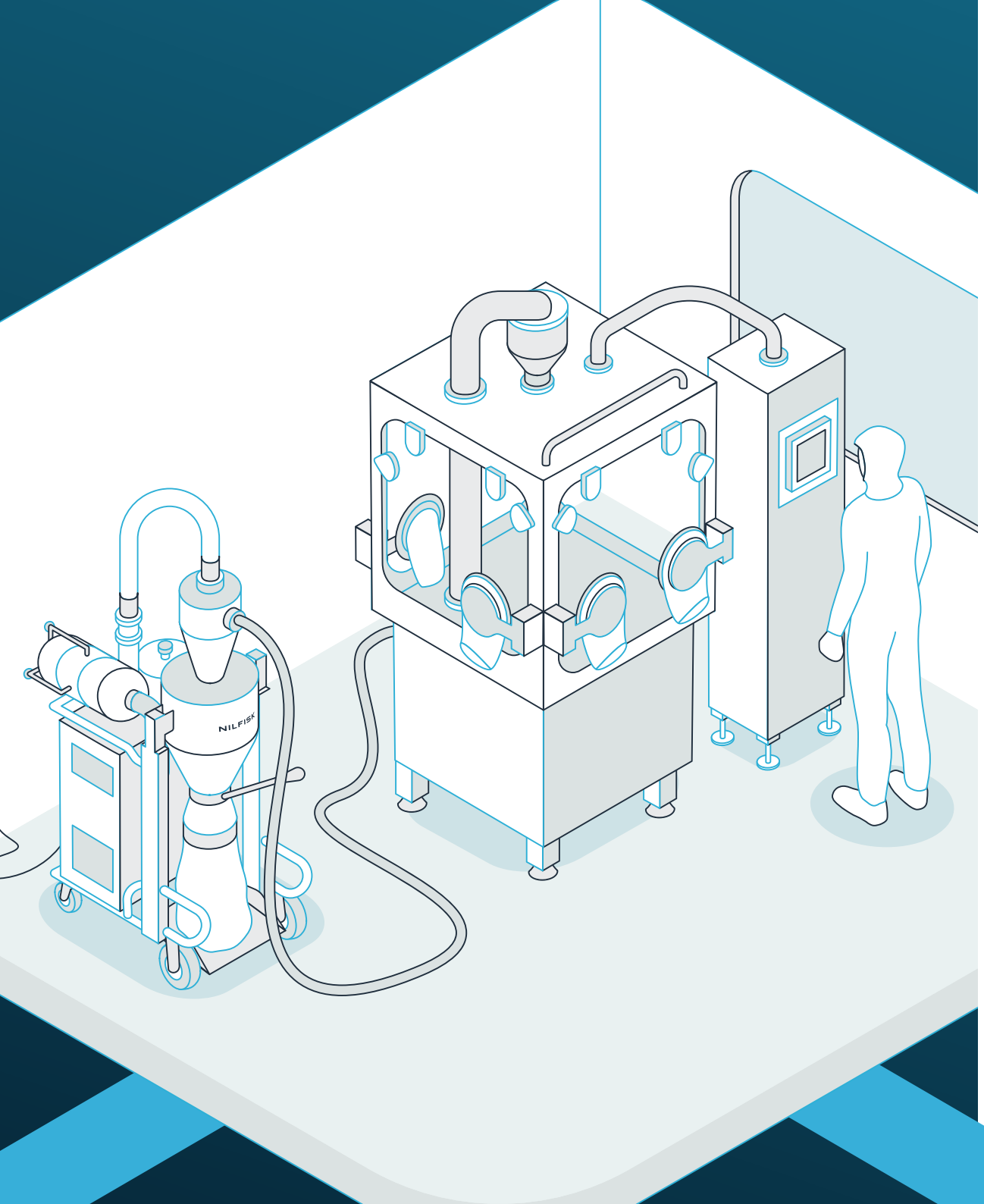
Att tänka på

- Skonsam transport med låg belastning för att bevara kapselns integritet
- GMP- och MOCA-efterlevnad
- Processanslutning för start/stopp och larmintegrering
- Stöd för validering och efterlevnad, inklusive IQ/OQ-dokumentation
- Enkel att rengöra och underhålla

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Pneumatiska transportörer för tomma kapslar, så som **Nilfisk 9GT**





5B

FORMULERING – TABLETTPRESSNING

Samla upp och inneslut damm vid pressen

Vad står på spel?

Damm och pulverrester som uppstår vid tablettpressning måste avlägsnas kontinuerligt för att skydda produktkvaliteten och säkerställa att maskinerna fungerar optimalt. Detta gäller särskilt helt isolerade system där maskinerna är inkapslade och operatörerna arbetar med dem via handskportar. Om dammansamling inte hanteras orsakar det processavbrott, ökat underhållsbehov och minskad effektivitet.

Dammsugarnas roll

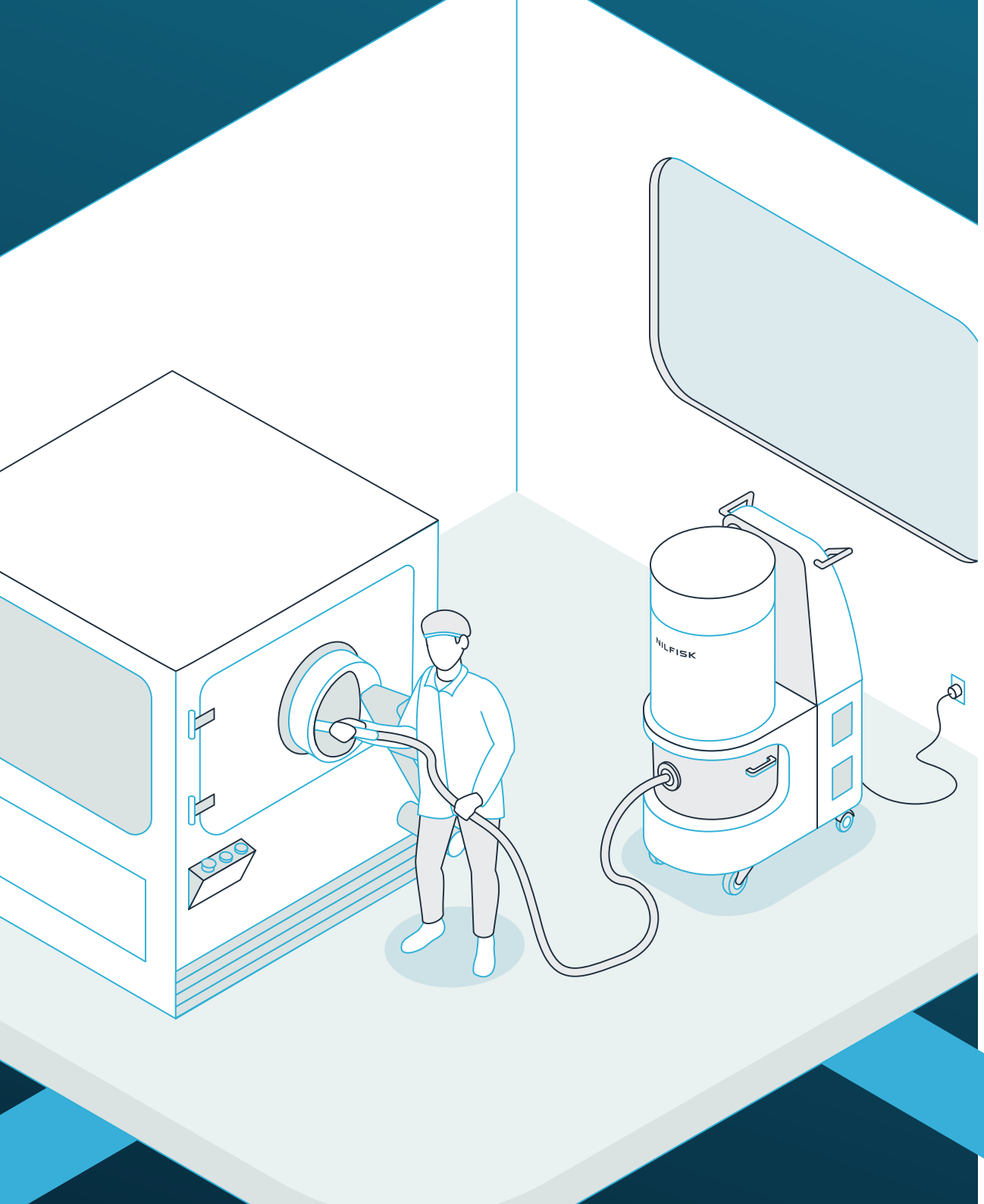
Kompakta mobila eller stationära högeffektiva inneslutningslösningar samlar upp och matar ut damm samtidigt som anläggningens OEL-gränser upprätthålls. Verktygsfri hantering och GMP-godkänd konstruktion gör dem praktiska att använda även i de mest krävande och hygieniska produktionsmiljöerna.

Att tänka på

- Inneslutning upp till OEB 5 för API:er och HAPI:er
- Uppströms HEPA- och nedströms ULPA-filtrering
- Säkert, verktygsfritt filterbyte
- Materialtömning via ett bag-in-bag-out-system (BIBO)
- SMEPAC-certifiering från tredje part

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Portabla dammuppsamlingslösningar, så som **Nilfisk PDC413**



DRAGERING

6 Håll din ytbehandlingsprocess ren

Vad står på spel?

Fina spraypartiklar och pulverrester samlas på utrustningens ytor under beläggningen. Det ökar risken för korskontaminering och förlänger omställningstiderna mellan batcher.

Dammsugarnas roll

Dammsugarlösningar säkerställer effektiv borttagning av spraypartiklar och pulverrester, samt upprätthåller en ren, kontrollerad miljö i full GMP-överensstämmelse. Flexibla lösningar med lämpliga tillbehör möjliggör säker rengöring av svåråtkomliga områden, så som bafflar och spolarmar, vilket minskar operatörens exponering och underlättar snabbare byten.

Att tänka på

- GMP-efterlevnad och absolut filtrering uppströms och nedströms
- ATEX- eller IECEx-certifiering
- Flexibla mobila lösningar
- Läkemedelscertifierade tillbehör för bafflar, spolarmar och svåråtkomliga områden

Föreslagna Nilfisk-lösningar

GMP-godkända dammsugarsystem, så som **Nilfisk VHW321**

7

BLISTERFÖRPACKA

Fånga upp avfall utan avbrott

Vad står på spel?

Stora mängder förpackningsspill, damm och skräp samlas snabbt vid blisterförpackning och kan blockera maskiner och sensorer. Det i sin tur orsakar oväntade driftstopp och minskar linjens effektivitet.

Dammsugarnas roll

Dammuppsamlingssystem samlar kontinuerligt upp damm, skräp och putsmaterial, håller sensorerna fria och linjerna igång utan avbrott – med ATEX- eller ACD-tillval tillgängliga beroende på explosionsriskklassificeringen för din miljö.

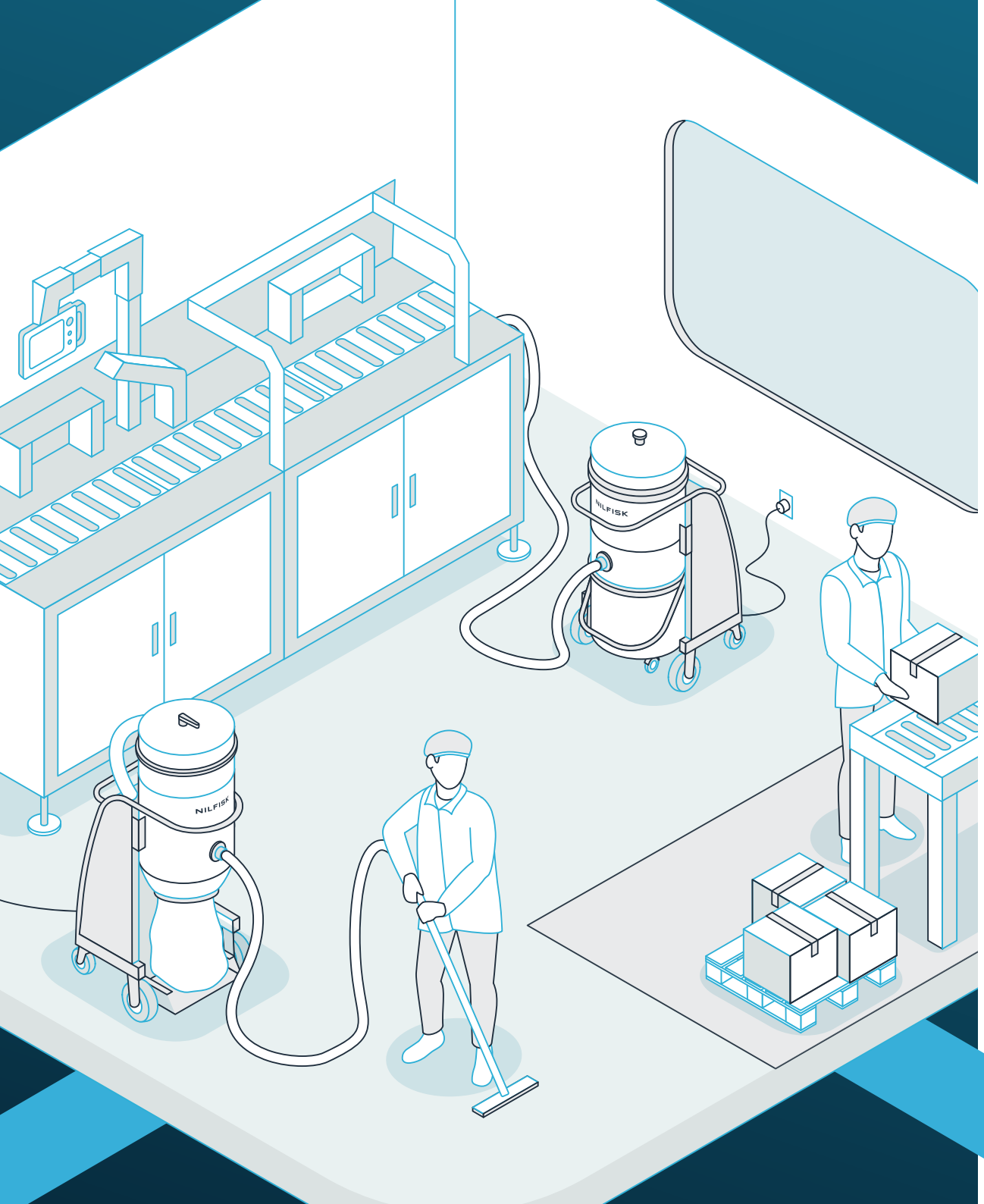
Att tänka på

- Kontinuerlig återvinning med hög kapacitet
- ATEX- eller IECEx-certifiering
- Dammsugare med kompressionskapacitet

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Industridammsugarsystem, så som **Nilfisk R-serien 3507 W R 3X**





8

KARTONGFÖRPACKA

Håll din förpackningslinje igång

Vad står på spel?

Damm och skräp från förpackningar kan samlas på ytor, sensorer och utrustning. Det kan orsaka oväntade driftstopp och minska linjens effektivitet.

Dammsugarnas roll

Dammsugarlösningar stödjer daglig rengöring av produktionslinjer och omgivande områden, avlägsnar damm, skräp och förpackningsavfall för att upprätthålla smidig drift och överensstämmelse med regler för hygien.

Att tänka på

- Kompakt design för trånga produktionsmiljöer
- Kontinuerlig drift med hög kapacitet
- Uppsamling av farligt damm där så krävs

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Industridammsugarsystem, så som **Nilfisk CTS40**

9

LAGERHÅLLNING

Hygienisk förvaring från början till slut

Vad står på spel?

Stora lagerytor innebär verkliga rengöringsutmaningar – från snubbelrisker orsakade av kablar till svåråtkomliga områden under pallar och på hyllor. Otillräcklig rengöring kan leda till kontaminering av råmaterial och färdiga produkter.

Dammsugarnas roll

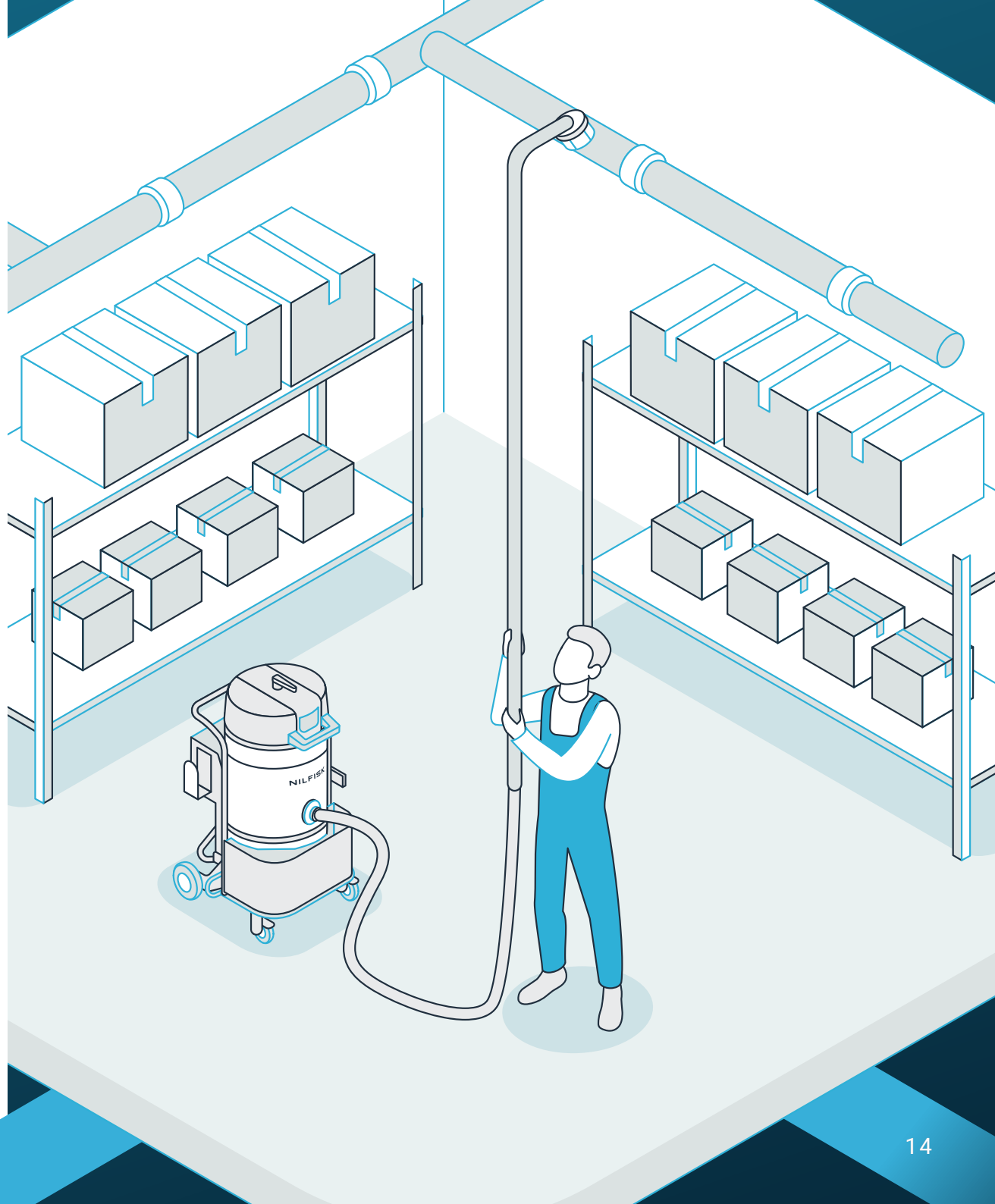
Skurmaskiner, robotrengöringsmaskiner och dammsugarlösningar håller golven rena och kontrollerar föroreningar i stora lagerområden, från mottagning till utlämning. Sladdlösa lösningar eliminerar snubbelrisker medan ett brett utbud av tillbehör möjliggör rengöring från golv till tak – även på hyllor och under pallar.

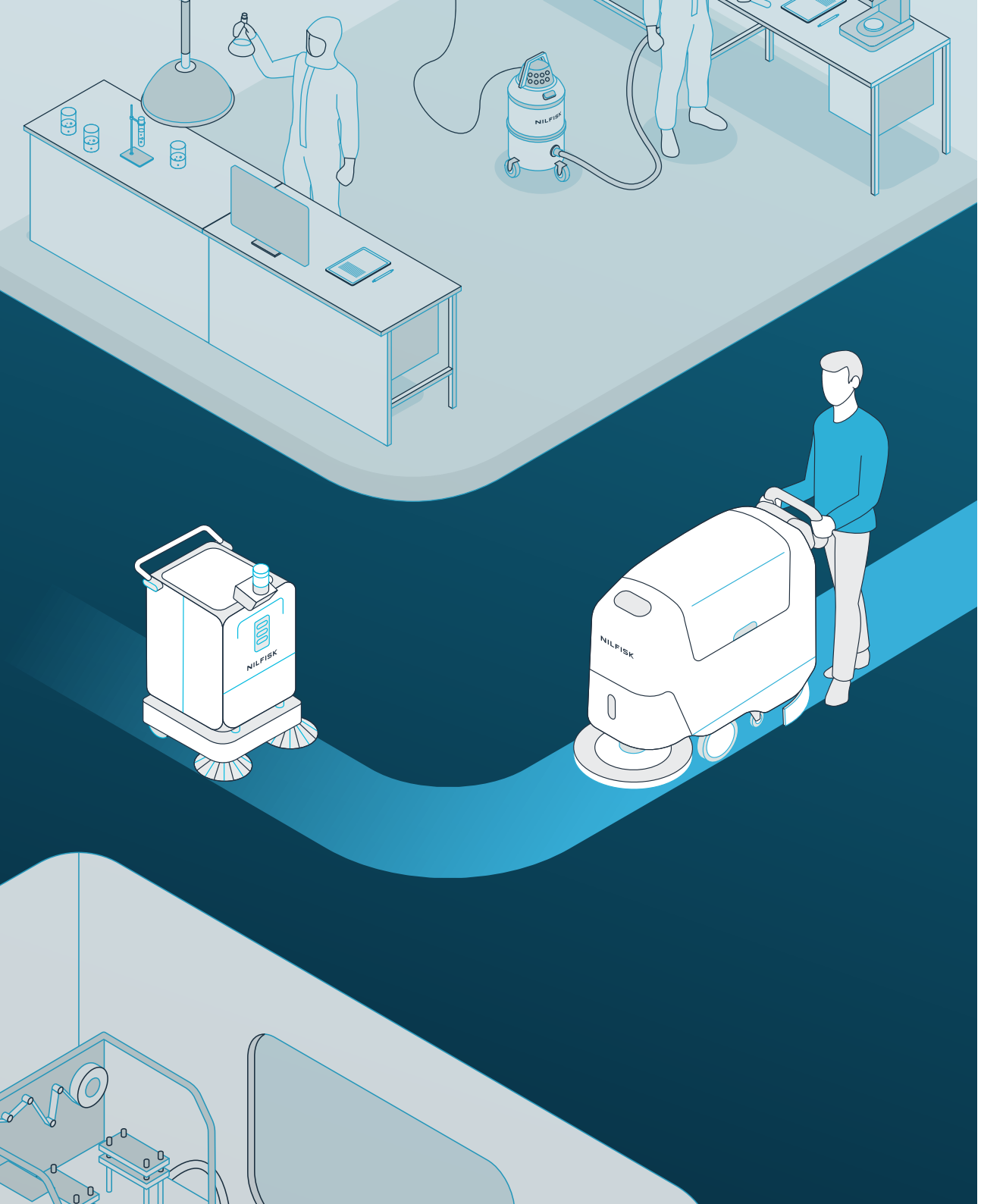
Att tänka på

- Sladdlös drift för sladdlösa och säkra arbetsförhållanden
- Utbytbara batterier för kontinuerlig drift
- Hög filtreringsprestanda
- Robotrengöringsmaskiner för autonomt golvunderhåll
- Brett tillbehörssortiment för rengöring av golv, hyllor och under pallar

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Batteridrivna dammsugare, så som **Nilfisk VHB120**
Robotskurmaskiner, så som **Nilfisk SC25**





KORRIDORER OCH TRANSFERZONER

Håll föroreningar inneslutna mellan zoner

Vad står på spel?

Korridorer med hög trafik och transferzoner mellan produktionszoner är en vanlig källa till korskontaminering. Damm och rester som följer med mellan produktionsstegen kan äventyra produktens integritet och hygienkraven i hela anläggningen.

Städmaskinernas roll

Kompakta, smidiga golvrengöringslösningar upprätthåller konsekvent renhet i trånga utrymmen och högtrafikerade områden, samt kontrollerar damm och rester mellan produktionszoner utan att störa verksamheten. Robotskurmaskiner kan automatisera rutinmässig golvrengöring i korridorer och transferzoner, vilket ger konsekventa resultat dygnet runt, utan ingripande från operatören.

Att tänka på

- Kompakt och lättmanövrerad utrustning för trånga utrymmen
- Effektiv dammkontroll mellan produktionszoner
- Robotrengöring för konsekvent, autonomt golvunderhåll
- Konsekventa hygienstandarder i hela anläggningen

Föreslagna Nilfisk-lösningar

Kombiskurmaskiner, så som **Nilfisk SC550**
Robotbaserade rengöringslösningar, så som **Nilfisk SC25**

SÅ HITTAR DU RÄTT DAMMSUGARE

Viktiga faktorer vid val av dammsugare för läkemedelsproduktion

Utrustning för läkemedelsproduktion måste vara byggd enligt strikta standarder och medfölja funktioner som går långt utöver vad andra branscher kräver. Tänk på följande:

Filtrering

Uppströms HEPA-filtrering som ett andra filtreringssteg skyddar både operatörerna och motorns interna komponenter från fina partiklar. Nedströms ULPA-filtrering säkerställer att frånluften uppfyller de strängaste renhetsstandarderna. För de mest krävande användningsområdena med mycket potenta ämnen ger cyklonavskiljning i kombination med filtrering i flera steg en mycket hög avskiljningsgrad. Mängden partiklar som når varje efterföljande filtreringssteg minskar därmed exponentiellt.

Certifieringar och överensstämmelse med regler

GMP- och ISO-efterlevnad utgör grunden för en lösning som uppfyller kraven i alla regler. Där det förekommer brännbart damm är ATEX- eller ACD-certifiering avgörande. För inneslutningstillämpningar ger OEB-klassad utrustning med SMEPAC-certifiering från tredje part dokumenterat prestandabevis, medan omfattande valideringspaket stödjer IQ/OQ-kvalificering på plats.

Inneslutning

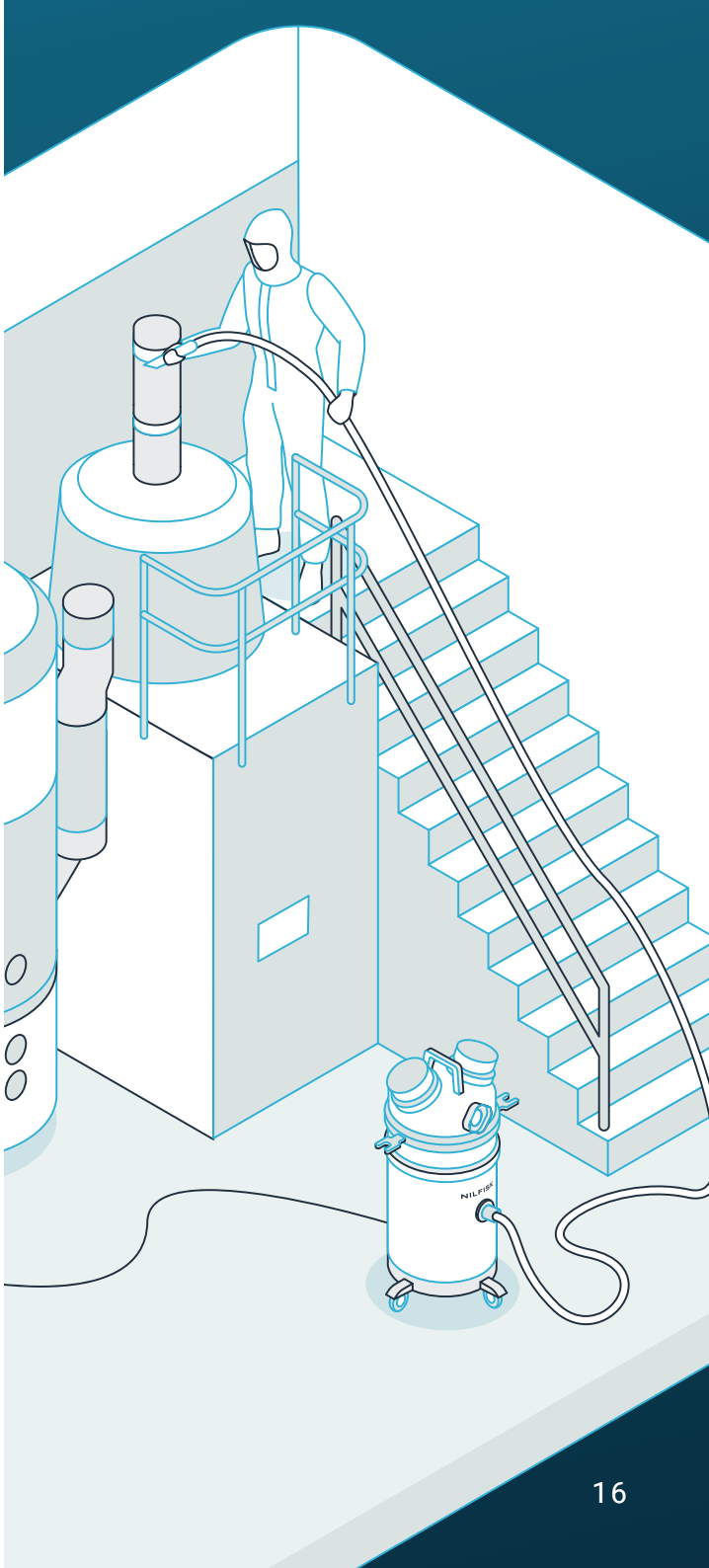
Välj lösningar som är klassificerade enligt din OEB-nivå, med bag-in-bag-out-system (BIBO) för filterbyte och säkra system för avfallshantering. På så sätt undviks kontaminering och exponering för giftiga ämnen hos operatörer, i processen och i miljön. Autoklaverbara behållare och läkemedelscertifierade tillbehör upprätthåller hygienstandarder under hela rengöringscykeln.

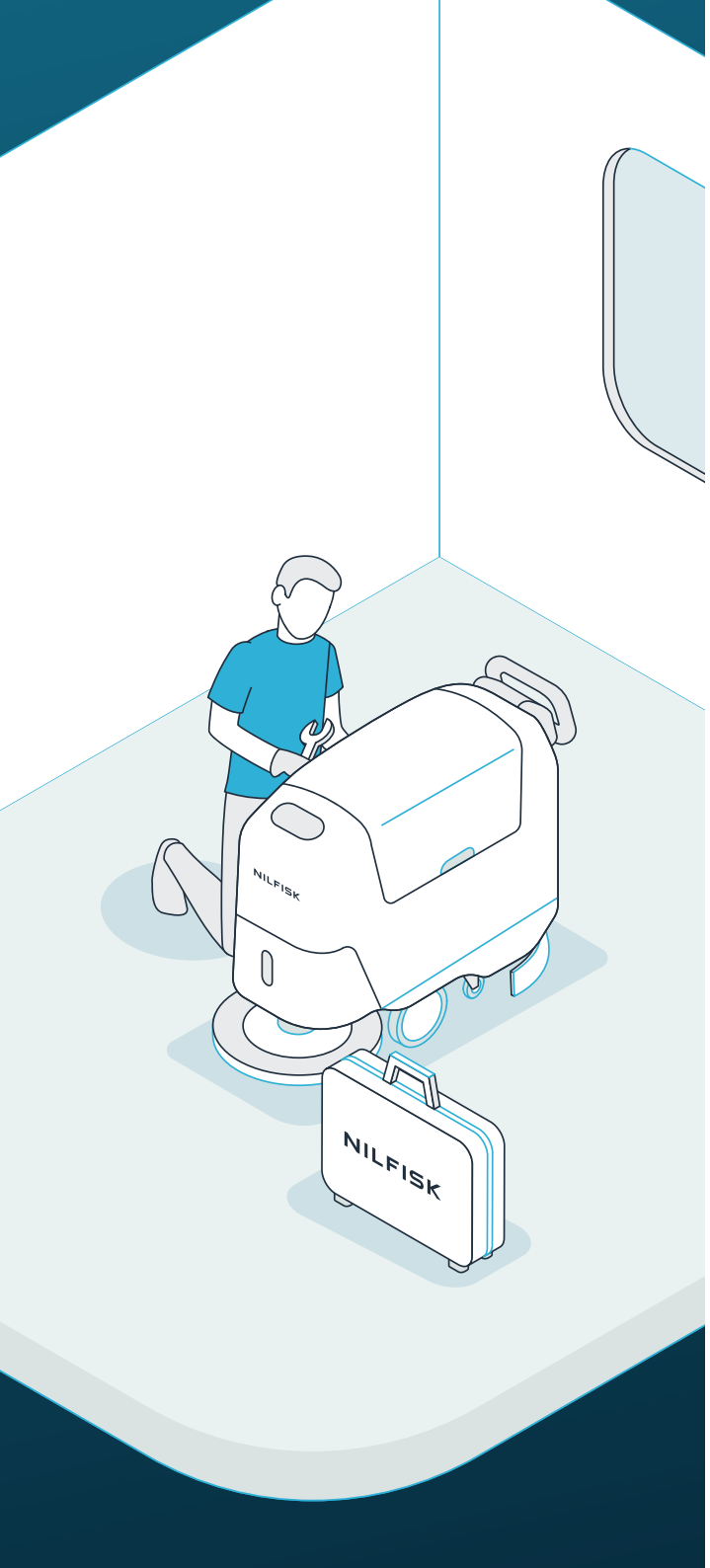
Design och underhåll

GMP-kompatibla material, inklusive spegelpolerat rostfritt stål i AISI 316L, säkerställer att utrustningen uppfyller de högsta hygienkraven inom läkemedelsindustrin. Verktygsfri demontering, lättåtkomliga filter och automatisk filterrengöring minimerar nedtid mellan batcher.

Leverans

Skonsam transport med låg belastning bevarar integriteten hos känsliga material som granuler och kapslar. Processanslutning – inklusive integrering av start/stopp och larm – möjliggör smidig kommunikation med produktionsutrustningen.





HÅLL DIN UTRUSTNING I TOPPSKICK

Nilfisk service – byggd för läkemedelsbranschen

Inom läkemedelsproduktion är driftstopp inte bara ett irritationsmoment. Ett oplanerat driftstopp kan innebära en försenad batch, en misslyckad revision eller ett missat leveransåtagande. Att hålla dammsugarna i bästa möjliga skick är lika viktigt som att välja rätt från början.

Nilfisk erbjuder ett omfattande serviceprogram som är särskilt utformat för kraven i läkemedelsmiljöer – det hjälper dig att uppfylla regelkrav, förlänga utrustningens livslängd och hålla din produktion igång utan avbrott.

Serviceavtal

Planerat, regelbundet underhåll av Nilfisk-certifierade tekniker ser till att din utrustning fungerar enligt specifikationerna och förhindrar problem innan de blir driftstopp. Våra serviceavtal är skräddarsydda efter din anläggnings behov – de täcker allt från filterbyten och komponentinspektion till fullständig utrustningsbedömning.

Förnyelse av ATEX-certifiering

För ATEX-certifierade dammsugare är underhåll inte valfritt – det är ett lagstadgat krav. Planerade serviceåtgärder krävs för att försäkran om överensstämmelse ska vara giltig. Om underhållet försummas upphör certifieringen att gälla. Våra serviceteam säkerställer att din ATEX-utrustning förblir kompatibel, håller din anläggning säker och din dokumentation uppdaterad.

Underhåll och reparation

Vårt globala nätverk av utbildade Nilfisk-tekniker ger snabb och tillförlitlig support när du behöver det. Från regelbundna filterbyten till mer avancerade reparationer – vi hjälper dig att minimera driftstopp och maximera avkastningen på din utrustningsinvestering.

Heltäckande rådgivning

Vi stödjer ditt team i varje steg, från att identifiera rätt lösningar för din anläggning till praktiska produktgenomgångar med HSE-chefer, tekniker och operatörer. Målet är alltid detsamma: optimerade resultat vid rengöring, färre fel och full överensstämmelse med regler och standarder.

Är du redo att skydda din produkt, dina medarbetare och din produktion?

Kontakta din lokala Nilfisk-representant för att diskutera ett serviceavtal för din anläggning

Kontakta oss

NILFISK