

Tus necesidades de producción farmacéutica integradas

Soluciones de aspiración certificadas para cada fase de tu entorno de producción



NILFISK

INTRODUCCIÓN

Protege tu producto, tu personal y tu producción

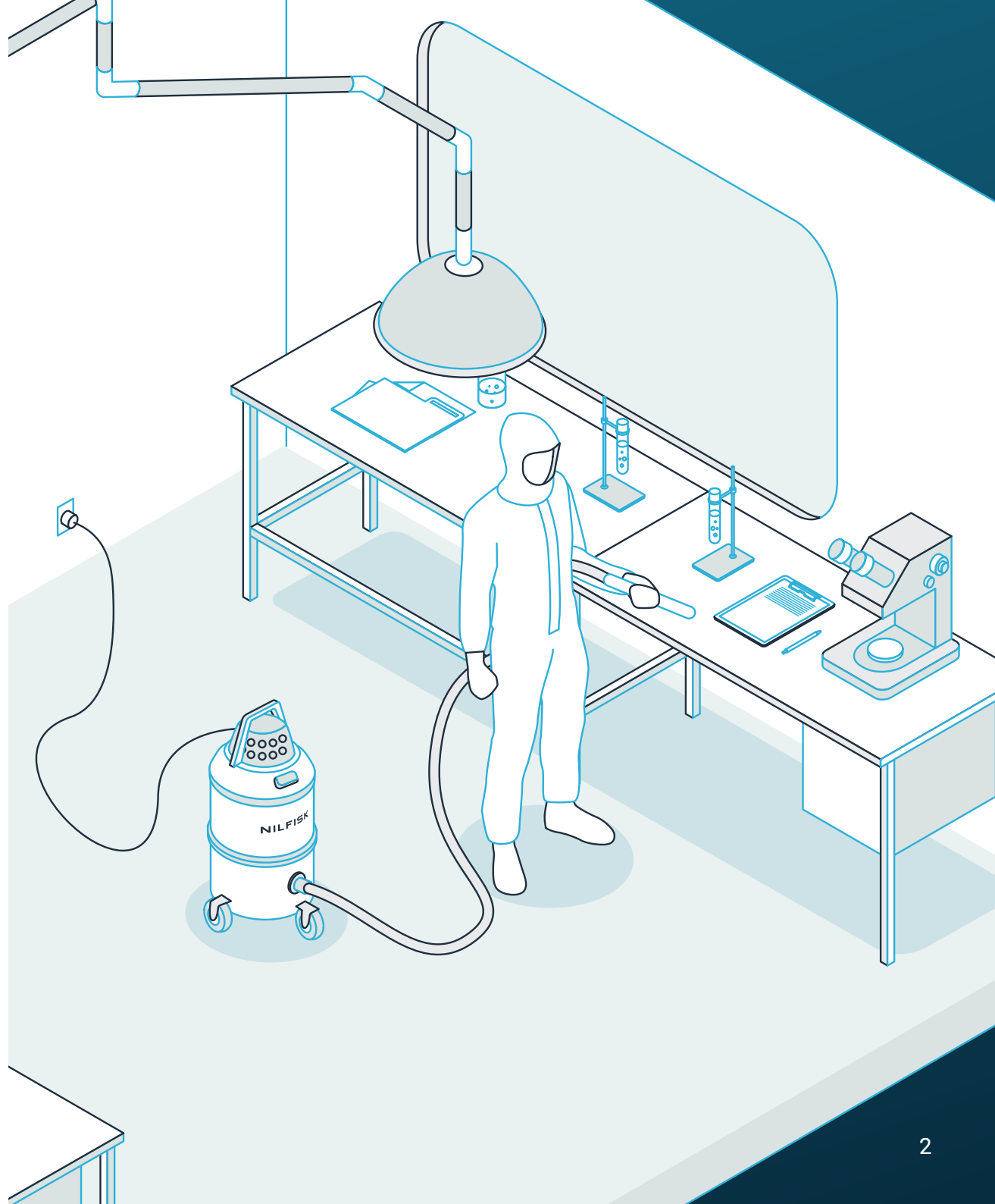
En la fabricación de productos farmacéuticos, las soluciones de aspiración son tan fundamentales como los equipos de producción con los que funcionan en conjunto. Protegen un lote frente a la contaminación, facilitan el cumplimiento normativo, reducen los tiempos de parada y contribuyen a mantener la continuidad de la producción.

Como fabricante farmacéutico, tus necesidades son específicas e innegociables:

- Evitar la contaminación del producto
- Garantizar la seguridad de los trabajadores
- Maximizar el tiempo productivo
- Cumplir con la normativa

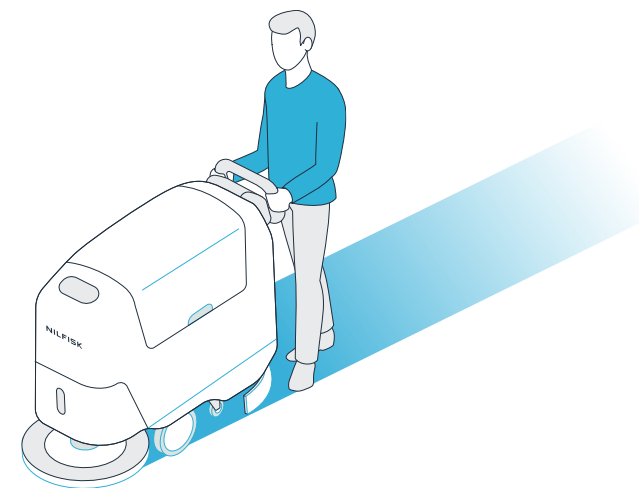
Respondemos a estas necesidades con décadas de experiencia en la industria farmacéutica y soluciones de aspiración diseñadas para limpiar desde el suelo hasta el techo, capturar el polvo en el punto de origen, transportar materiales de forma segura e higiénica y contener compuestos de alta potencia, incluso en los niveles de riesgo más exigentes.

Nilfisk ofrece una de las gamas de soluciones de aspiración más completas para la industria farmacéutica, cubriendo todas las fases del proceso, desde I+D hasta almacenamiento y logística.



Del suelo al techo, del origen a la eliminación – las capacidades certificadas que respaldan nuestras soluciones para la industria farmacéutica

La producción farmacéutica exige sistemas certificados capaces de dar respuesta a los desafíos de todo el proceso: controlar la contaminación, proteger a los operarios, maximizar el tiempo productivo y garantizar el cumplimiento normativo en cada fase. Nuestras cuatro capacidades clave han sido diseñadas precisamente para ello y pueden implementarse de forma independiente o combinada para adaptarse a los requisitos específicos de tus instalaciones.



La limpieza es la base del cumplimiento normativo, la seguridad y la calidad del producto.

Limpia desde el suelo hasta el techo

Mantener unas condiciones de limpieza adecuadas para superar una auditoría en todas las áreas de una planta farmacéutica exige mucho más que la limpieza periódica de los suelos. Desde las zonas de producción y las salas blancas hasta las superficies de los equipos y las áreas de transferencia, los equipos y accesorios conformes con las BPF deben diseñarse para cumplir los estándares de higiene que exige tu instalación: sin recovecos donde pueda acumularse la contaminación, con superficies que puedan desinfectarse rápidamente entre lotes y con accesorios capaces de llegar de forma segura a cualquier zona.

Una pequeña cantidad de polvo puede suponer un gran problema.

Captura el polvo en el origen

Capturar el polvo y las partículas potencialmente peligrosas en el punto de generación, antes de que se dispersen, es una de las medidas más importantes para proteger la calidad del producto y la seguridad de los operarios. Los sistemas de aspiración certificados con filtración HEPA y ULPA capturan las partículas finas antes de que puedan depositarse sobre las superficies, contaminar los lotes o exponer a los operarios a compuestos nocivos. En función de la clasificación de riesgo de explosión de tus instalaciones, las soluciones con certificación ATEX o ACD garantizan que los sistemas de captación sean seguros y cumplan con la normativa.

De A a B: de forma segura, higiénica y sin concesiones.

Transporte seguro de materiales

El transporte de polvos, gránulos y cápsulas entre las distintas fases de producción, sin riesgo de contaminación ni necesidad de manipulación manual, requiere mucho más que un sistema de transporte convencional. El transporte neumático en fase densa desplaza los materiales mediante un flujo cerrado, suave y a baja velocidad, minimizando las turbulencias, preservando la integridad del producto y eliminando los riesgos de segregación asociados a una manipulación inconsistente. El resultado es un proceso de producción más limpio, seguro y eficiente de principio a fin.

La protección de tus operarios comienza con la solución de contención adecuada.

Contén los compuestos de alta potencia

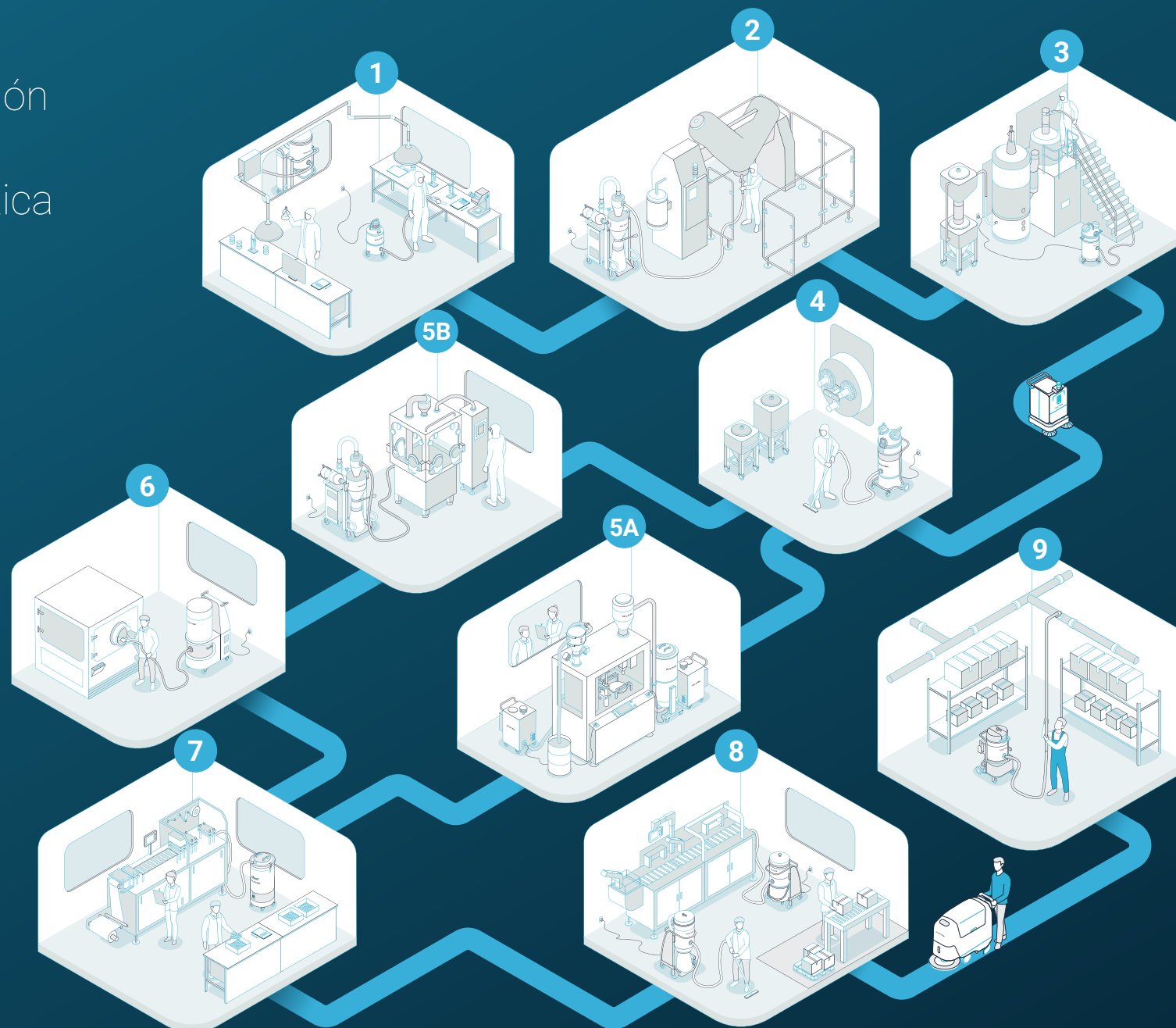
Cuando se manipulan API, HAPI y otros compuestos de alta potencia, la contención no es negociable. Las soluciones de alta contención adaptadas a tu clasificación OEB, y validadas mediante certificación SMEPAC por un organismo independiente, proporcionan pruebas documentadas de que los operarios están protegidos y de que el proceso cumple con la normativa. Desde sistemas de sustitución segura de filtros hasta soluciones de eliminación en recintos cerrados, cada elemento está diseñado para garantizar que lo que hay dentro permanezca dentro.

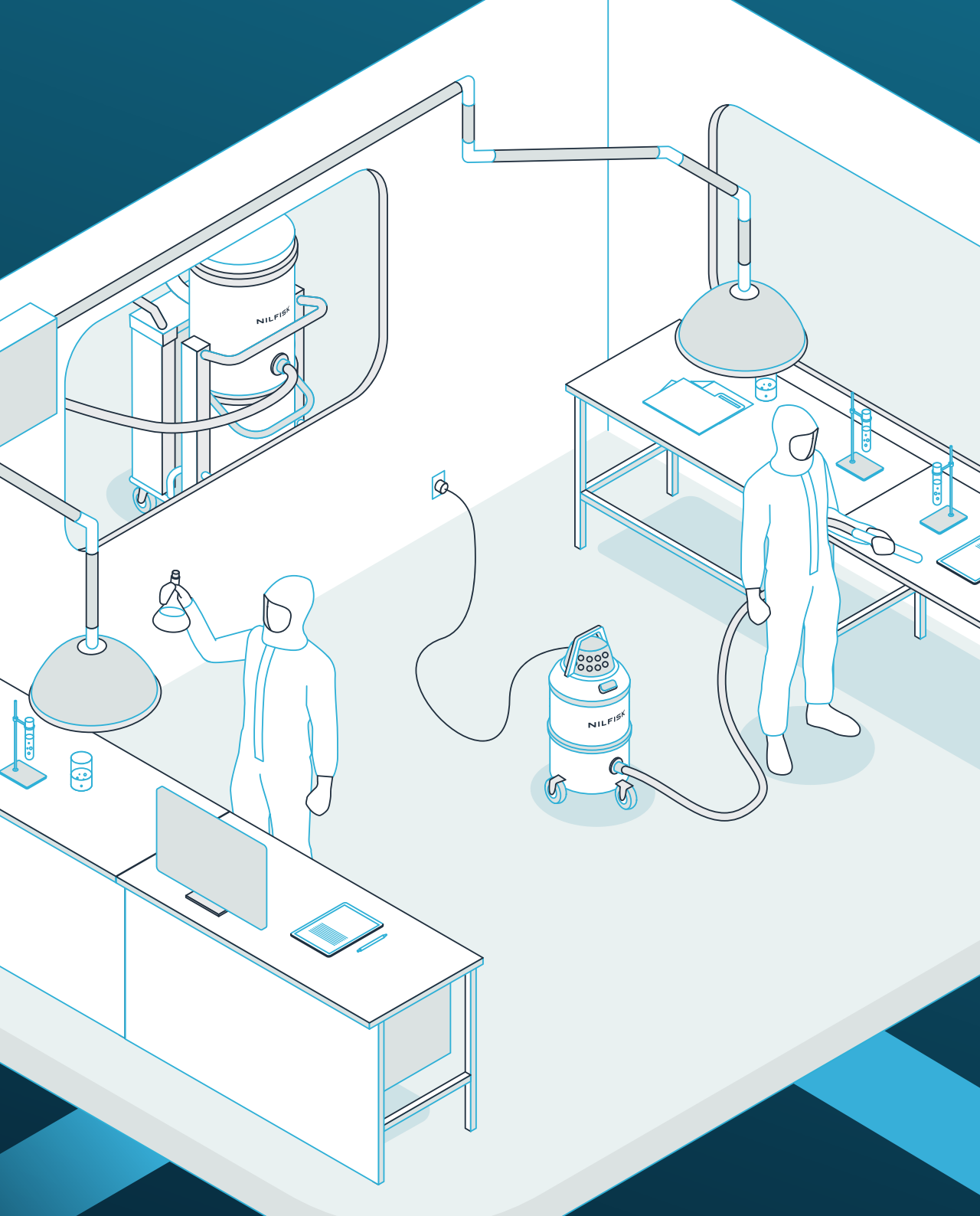
Soluciones de aspiración para cada fase de la producción farmacéutica

Cada fase de la producción farmacéutica presenta sus propios riesgos, requisitos y exigencias normativas. Desde el primer pesaje en el laboratorio hasta la salida del producto terminado del almacén, las soluciones de aspiración desempeñan un papel clave para preservar la calidad del producto, proteger a los operarios y garantizar el cumplimiento normativo durante todo el proceso.

En las siguientes páginas analizamos cada fase de un proceso farmacéutico típico: los principales riesgos, cómo pueden ayudar las soluciones de aspiración y qué aspectos debes tener en cuenta al seleccionar el equipo más adecuado.

1. Investigación y desarrollo
2. Mezcla
3. Granulación
4. Homogeneización
- 5A. Encapsulado
- 5B. Compresión
6. Recubrimiento
7. Blisterizado
8. Estuchado
9. Almacenaje y logística





1 INVESTIGACIÓN

Protege tu laboratorio

Lo que está en juego

La manipulación y el pesaje de polvos en el laboratorio generan polvo que puede exponer a los operarios a compuestos de alta potencia y contaminar el entorno de trabajo. Incluso en pequeñas cantidades, las partículas en suspensión procedentes de API y HAPI representan un riesgo real para los operarios y una posible fuente de contaminación para los materiales sometidos a ensayo y validación.

Función de los aspiradores

Las campanas de aspiración conectadas a equipos móviles o a sistemas centralizados capturan el polvo y las partículas finas en el punto de origen durante los ensayos de materiales y la validación de procesos. Las soluciones de alta contención permiten recuperar y eliminar de forma segura compuestos de alta potencia. Los sistemas de captación de polvo y los aspiradores para salas blancas ayudan a mantener el laboratorio limpio, seguro y preparado para superar cualquier auditoría.

Aspectos a tener en cuenta

- Soluciones con clasificación OEB para API y HAPI
- Cumplimiento de las BPF, incluidos equipos autoclavables y los requisitos de las salas blancas conforme a la norma ISO
- Certificación ATEX en entornos con polvo combustible
- Soluciones móviles flexibles tanto para el despolvado como para la limpieza general

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas de aspiración centralizados conectados a unidades fijas o móviles, como el **Nilfisk T40W**

Aspiradoras para salas blancas, como la **Nilfisk IVT1000 CR**

2

MEZCLA

Elimina la contaminación de tu mezcla

Lo que está en juego

Cuando los API entran en contacto con los excipientes, la generación de polvo es inevitable. Esto puede exponer a los operarios a compuestos de alta potencia y aumentar el riesgo de contaminación del producto. Una limpieza rápida y eficaz entre lotes es fundamental para mantener la continuidad de la producción y garantizar el cumplimiento de las normas ISO.

Función de los aspiradores

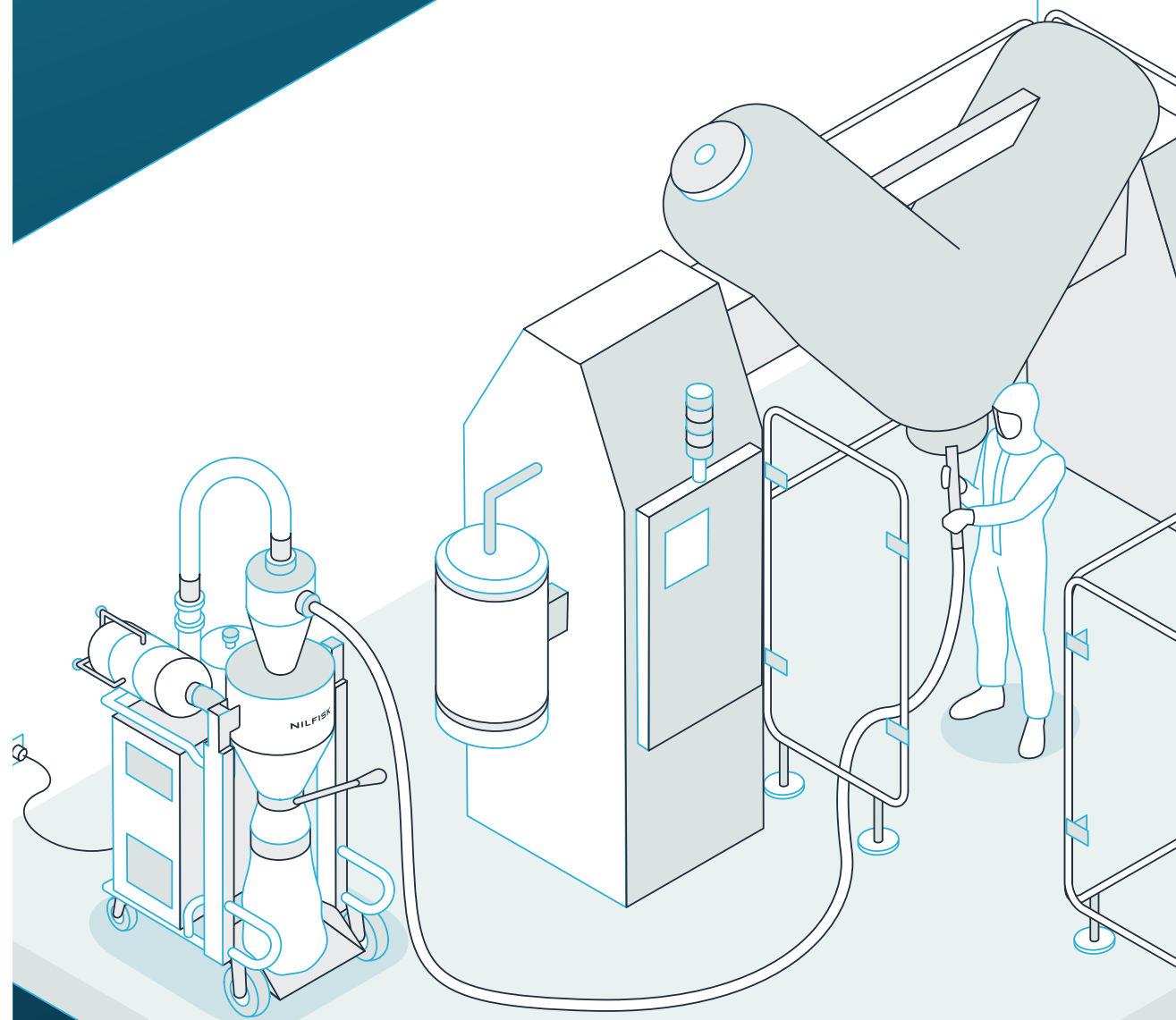
Las soluciones de aspiración permiten limpiar eficazmente los equipos de mezcla, capturar las partículas finas en el punto de origen y contenerlas de forma segura, protegiendo a los operarios frente a la exposición y preservando la integridad del producto, especialmente cuando se manipulan compuestos de alta potencia.

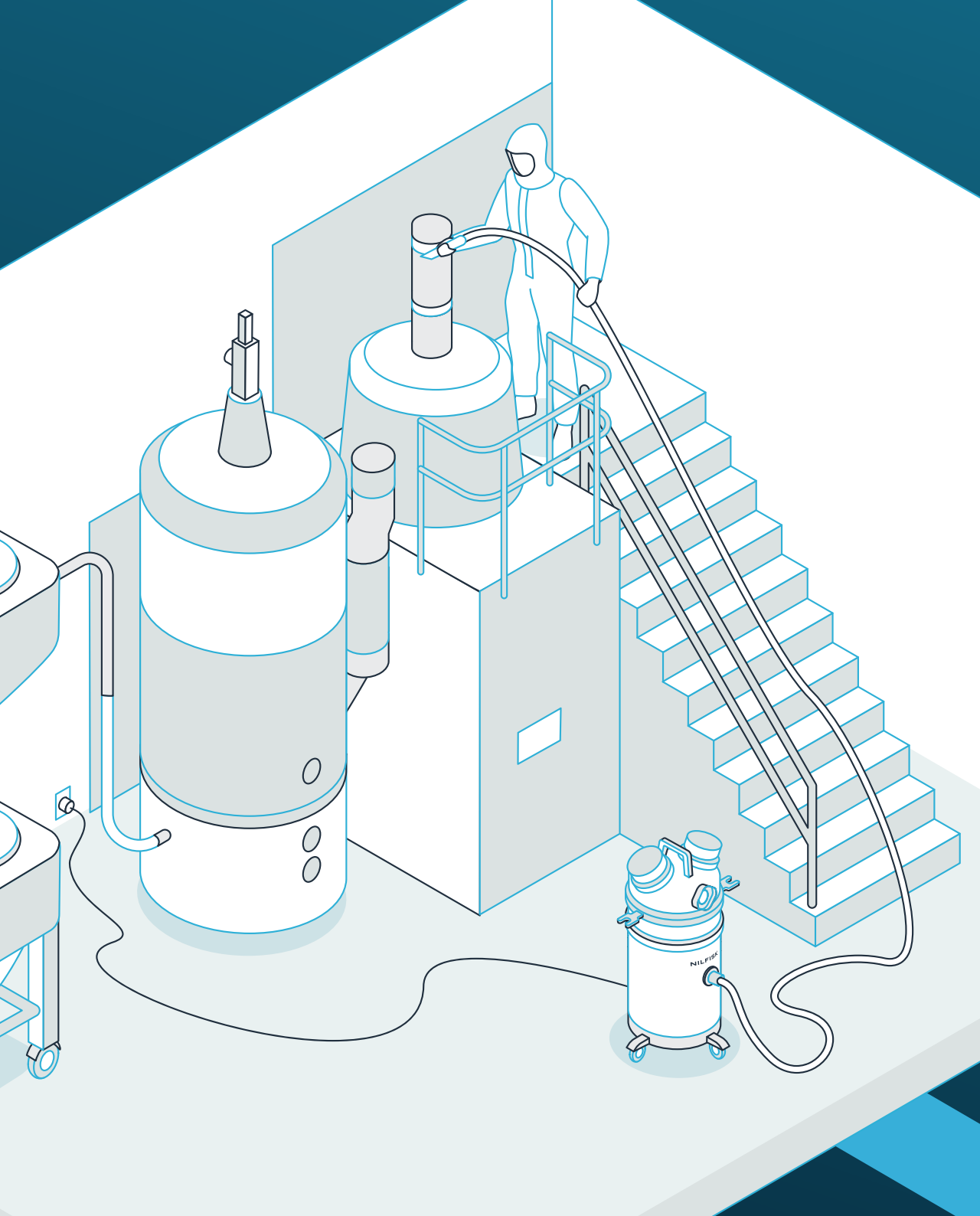
Aspectos a tener en cuenta

- Contención de hasta OEB 5 para API y HAPI
- Filtración HEPA aguas arriba y ULPA aguas abajo
- Sistemas de sustitución segura de filtros «bag-in-bag-out» (BIBO)
- Certificación SMEPAC por parte de un organismo independiente

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas portátiles de contención de polvo, como el **Nilfisk PDC413**





3

GRANULACIÓN

Garantiza la calidad y conformidad del producto

Lo que está en juego

La transformación de polvos finos en gránulos genera una cantidad significativa de polvo, lo que aumenta el riesgo de contaminación en el entorno de producción y compromete la calidad del aire. Las partículas en suspensión pueden depositarse sobre equipos y superficies, afectando a la calidad del producto y generando riesgos de incumplimiento normativo.

Función de los aspiradores

Las soluciones de aspiración capturan el polvo durante un derrame de material o inmediatamente después de producirse, antes de que tenga oportunidad de dispersarse. Esto mantiene los equipos de proceso limpios y libres de contaminación, protege la calidad del producto y garantiza que el área de granulación cumpla con los requisitos normativos.

Aspectos a tener en cuenta

- Diseño compacto y máxima flexibilidad
- Facilidad de uso y manejo intuitivo
- Materiales conformes con las BPF y componentes de acero inoxidable
- Amplia gama de accesorios para cubrir todas las áreas de proceso
- Filtración certificada de alta eficiencia y recuperación segura de materiales

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Aspiradoras industriales compactas, como la **Nilfisk VHS010**

4

HOMOGENEIZACIÓN

Mantén una mezcla libre de impurezas

Lo que está en juego

La incorporación de lubricantes y excipientes a los gránulos requiere condiciones estrictas de limpieza y control. Los residuos de polvo y los contaminantes del proceso que se arrastran desde fases anteriores aumentan el riesgo de contaminación cruzada entre lotes.

Función de los aspiradores

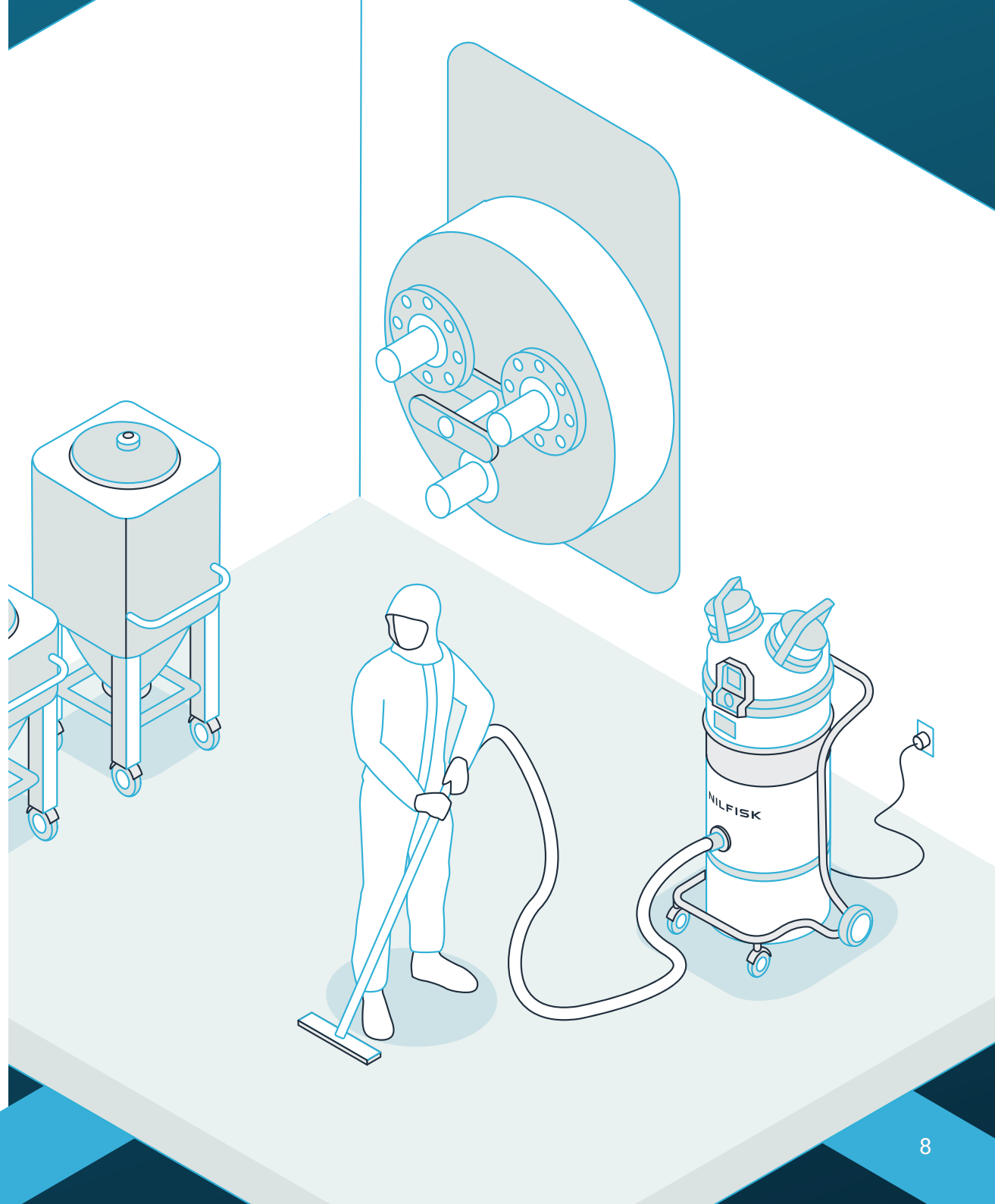
Las soluciones de aspiración eliminan eficazmente los residuos de polvo y los contaminantes del proceso, tanto en el interior como en el exterior de los IBC, ayudando a prevenir la contaminación cruzada y permitiendo contener de forma segura compuestos de alta potencia.

Aspectos a tener en cuenta

- Filtración HEPA aguas arriba y ULPA aguas abajo
- Capacidad para aspirar tanto en seco como en húmedo
- Sistemas de eliminación segura, como Safe Bag
- Recipiente autoclavable y accesorios con certificación farmacéutica
- Diseño conforme a las BPF y cumplimiento de la norma ISO

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas de aspiración para salas blancas en seco y húmedo, como el **Nilfisk VHS110 CR**



5A

ENCAPSULADO

Protege la integridad de las cápsulas

Lo que está en juego

El llenado de cápsulas con microgránulos exige mantener los más altos estándares de calidad y un proceso de transferencia higiénico. Las tensiones mecánicas generadas durante el transporte y las variaciones en el flujo pueden provocar deformaciones, separaciones y una alimentación irregular de las cápsulas, su separación y una alimentación irregular, lo que afecta directamente al rendimiento del proceso de llenado y a la productividad de la línea.

Función de los aspiradores

Los sistemas de transporte neumático trasladan grandes cantidades de material y cápsulas vacías de forma segura, eficiente y controlada hasta la línea de llenado, manteniendo la integridad de las cápsulas y garantizando una alimentación constante e ininterrumpida.

Aspectos a tener en cuenta

- Transporte suave y de baja tensión mecánica para preservar la integridad de las cápsulas
- Cumplimiento de las normas BPF y MOCA
- Integración con sistemas de control para funciones de arranque, parada y alarmas
- Asistencia en materia de validación y cumplimiento normativo, incluida la documentación de IQ/OQ
- Fácil de limpiar y mantener

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Transportadores neumáticos para cápsulas vacías, como el **Nilfisk 9GT**



5B

COMPRESIÓN

Captura y contén el polvo en la prensa

Lo que está en juego

El polvo y los residuos generados durante la compresión de comprimidos deben eliminarse de forma continua para proteger la calidad del producto y garantizar el rendimiento de la maquinaria. Esto es especialmente importante en entornos totalmente aislados, donde los equipos permanecen confinados y los operarios acceden a ellos a través de puertos de guantes. Si no se controla, la acumulación de polvo provoca interrupciones en el proceso, aumenta las necesidades de mantenimiento y reduce la eficiencia operativa.

Función de los aspiradores

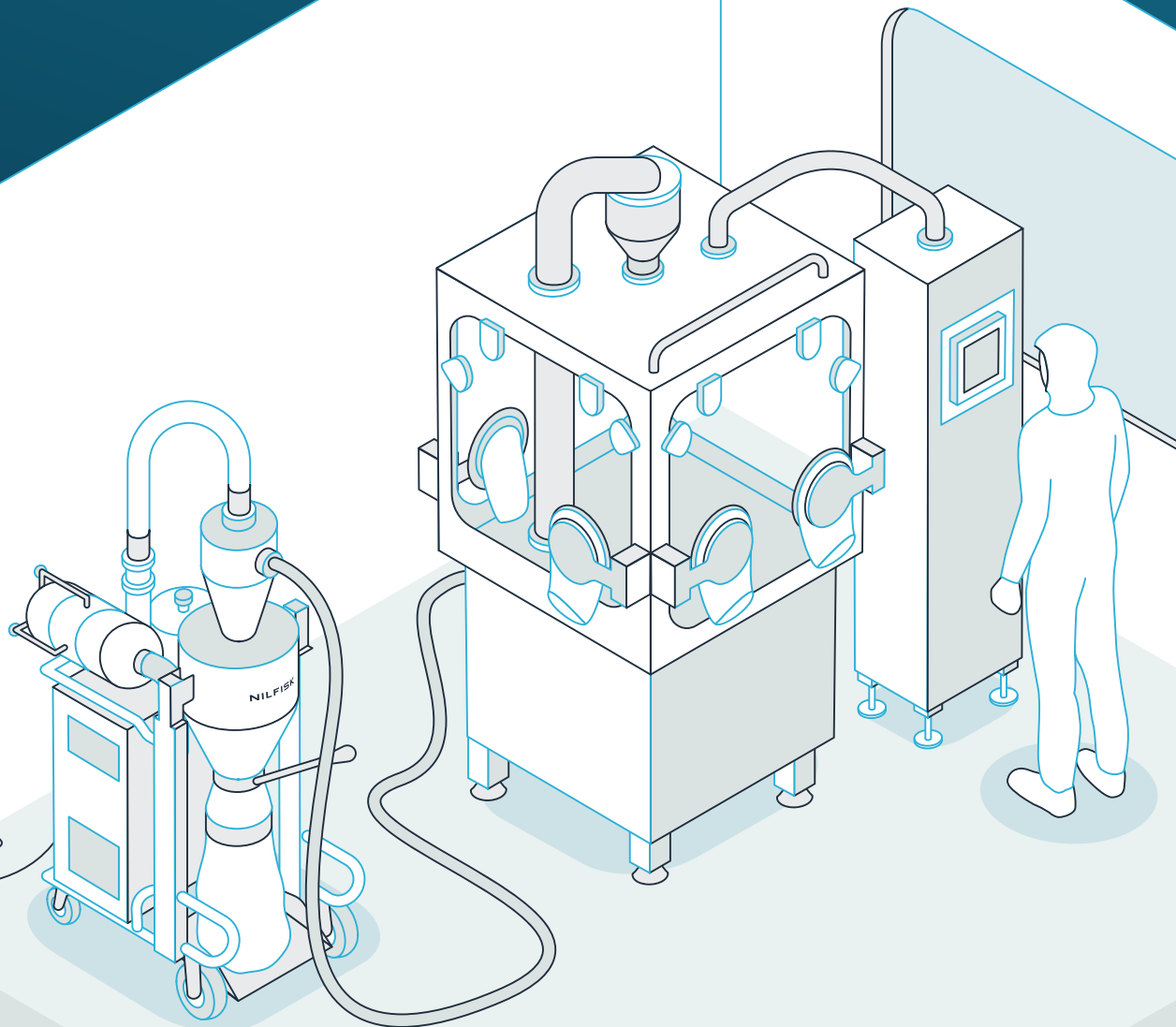
Las soluciones compactas de contención de alta eficiencia, tanto móviles como fijas, capturan y evacúan el polvo, manteniendo los límites de exposición ocupacional (OEL) establecidos en tus instalaciones. Su diseño conforme a las BPF y su manejo sin necesidad de herramientas facilitan su uso incluso en los entornos de producción con mayores exigencias de higiene y contención.

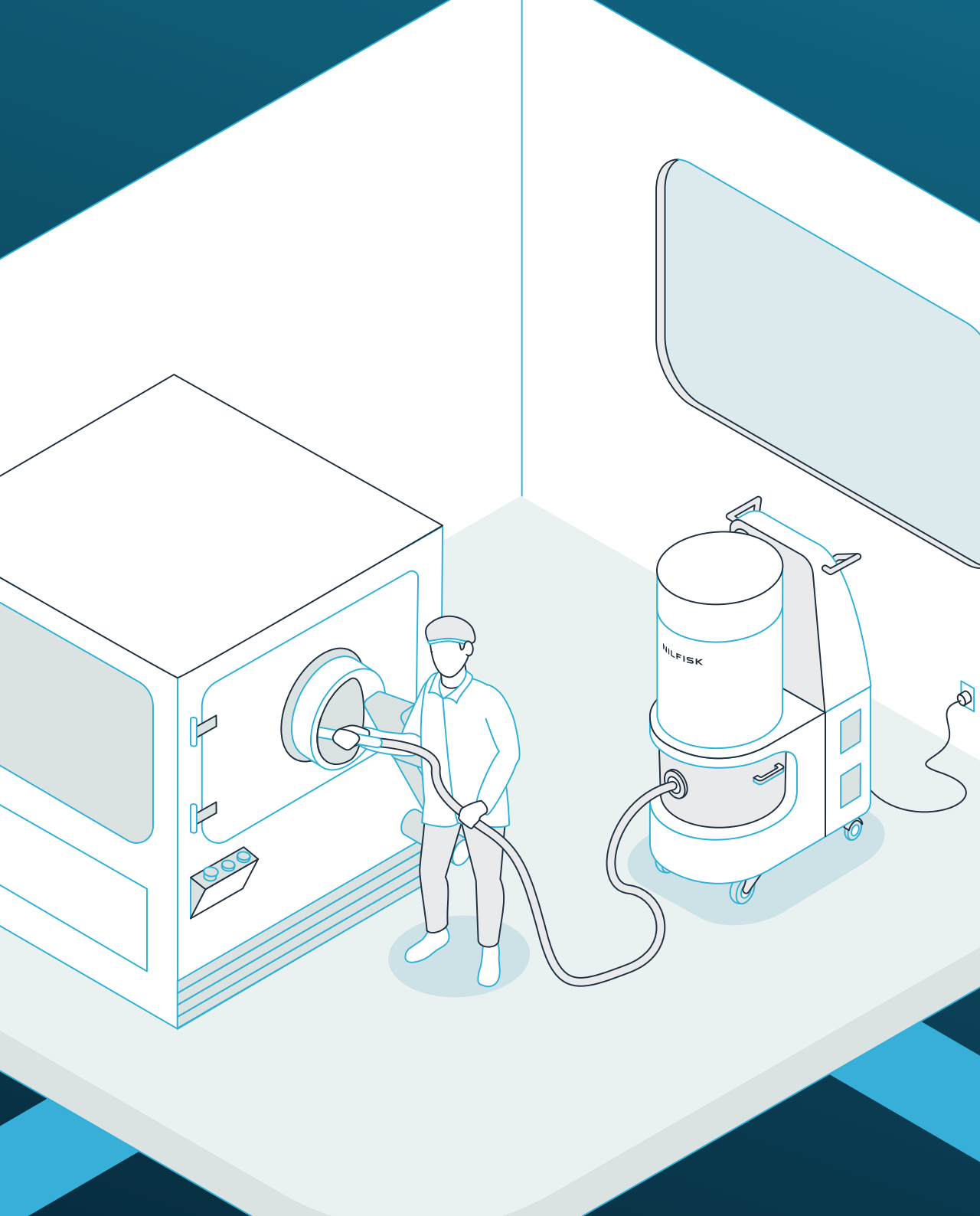
Aspectos a tener en cuenta

- Contención de hasta OEB 5 para API y HAPI
- Filtración HEPA aguas arriba y ULPA aguas abajo
- Sustitución del filtro segura y sin necesidad de herramientas
- Descarga de material mediante el sistema «bag-in-bag-out» (BIBO)
- Certificación SMEPAC por parte de un organismo independiente

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Soluciones portátiles para la contención de polvo, como la **Nilfisk PDC413**





6

RECUBRIMIENTO

Mantén limpio tu proceso de recubrimiento

Lo que está en juego

Durante el proceso de recubrimiento, las partículas finas de pulverización y los residuos de polvo se acumulan sobre las superficies de los equipos, lo que aumenta el riesgo de contaminación cruzada y prolonga los tiempos de cambio entre lotes.

Función de los aspiradores

Las soluciones de aspiración eliminan eficazmente las partículas de pulverización y los residuos de polvo, ayudando a mantener un entorno limpio y controlado en pleno cumplimiento de las BPF. Las soluciones flexibles, junto con los accesorios adecuados, permiten limpiar de forma segura zonas de difícil acceso, como deflectores y brazos de pulverización, reduciendo la exposición del operario y acelerando los cambios entre lotes.

Aspectos a tener en cuenta

- Cumplimiento de las BPF y filtración absoluta en las etapas iniciales y finales del proceso
- Certificación ATEX o ACD
- Soluciones móviles flexibles
- Accesorios con certificación farmacéutica para deflectores, brazos de pulverización y otras zonas de difícil acceso

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas de aspiración conformes con las BPF como el Nilfisk VHW321

7

BLISTERIZADO

Mantén la línea
libre de residuos**Lo que está en juego**

Durante el proceso de envasado en blíster se acumulan rápidamente recortes de material, polvo y residuos, que pueden obstruir máquinas y sensores, provocando paradas inesperadas y reduciendo la eficiencia de la línea.

Función de los aspiradores

Los sistemas de aspiración capturan de forma continua polvo, residuos y recortes de material, manteniendo los sensores limpios y las líneas en funcionamiento sin interrupciones. Existen versiones con certificación ATEX o ACD en función de la clasificación de riesgo de explosión de tus instalaciones.

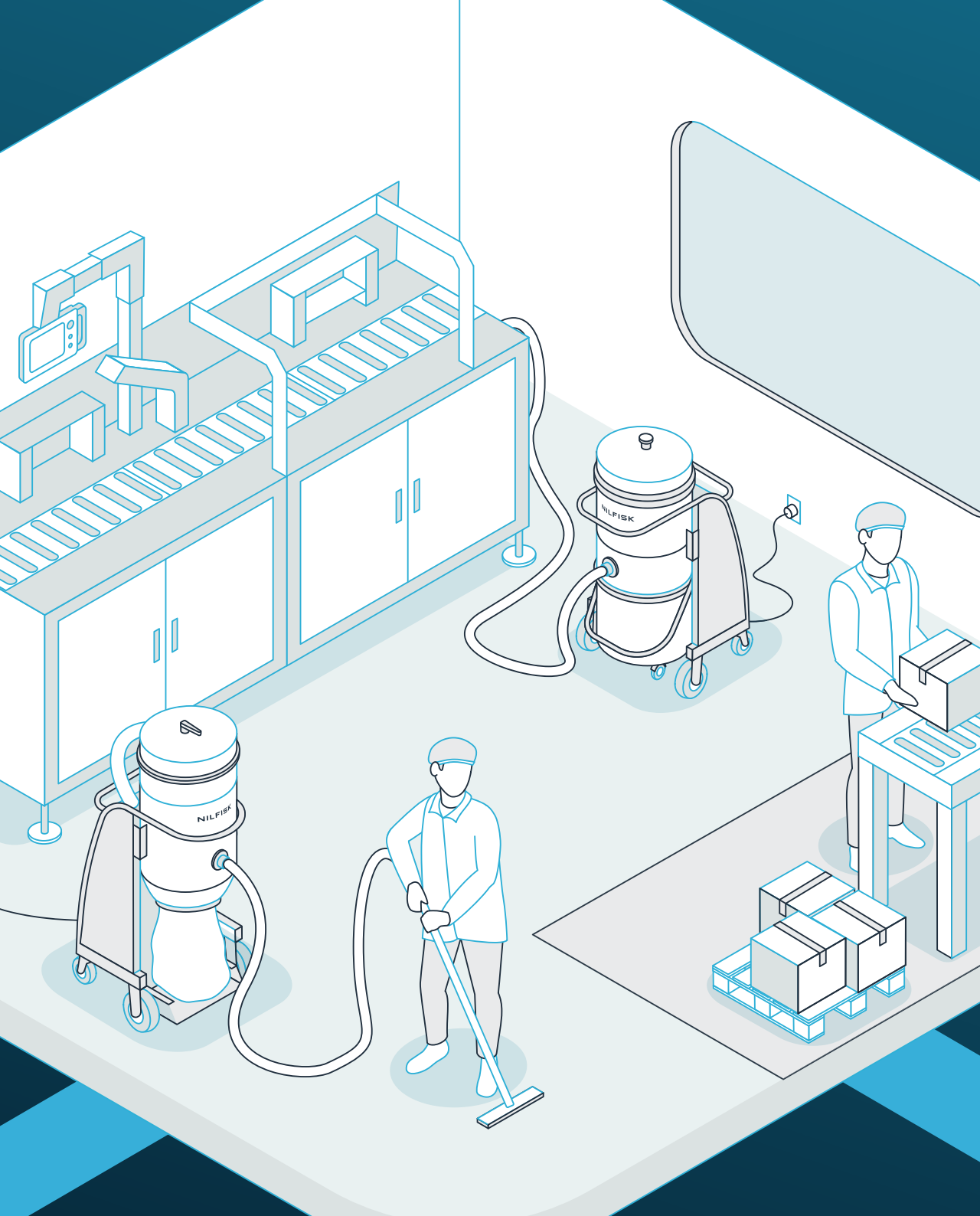
Aspectos a tener en cuenta

- Recuperación continua y de alta capacidad
- Certificación ATEX o ACD
- Equipos con capacidad de compactación de residuos

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas de aspiración industrial, como la **serie Nilfisk R 3507 W R 3X**





8

ESTUCHADO

Mantén tu línea de envasado en marcha

Lo que está en juego

El polvo y los residuos generados durante el proceso de envasado pueden acumularse en superficies, sensores y equipos, provocando paradas inesperadas y reduciendo la eficiencia de la línea.

Función de los aspiradores

Las soluciones de aspiración permiten mantener una limpieza continua en las líneas de producción y las áreas circundantes, eliminando polvo, residuos y restos de embalaje para garantizar un funcionamiento fluido y el cumplimiento de los estándares de higiene.

Aspectos a tener en cuenta

- Diseño compacto para entornos de producción con espacio limitado
- Funcionamiento continuo y de alta capacidad
- Captación de polvo potencialmente peligroso cuando sea necesario

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Sistemas de aspiración industrial como el **Nilfisk CTS40**

9

ALMACÉN Y LOGÍSTICA

Mantén unas condiciones de almacenamiento higiénicas de principio a fin

Lo que está en juego

Las amplias superficies de almacenamiento plantean importantes retos de limpieza, desde el riesgo de tropiezos provocado por los cables hasta las zonas de difícil acceso situadas bajo los palés y entre las estanterías. Una limpieza insuficiente puede provocar la contaminación de las materias primas y de los productos terminados.

Función de los aspiradores

Las fregadoras, los equipos de limpieza autónomos y los sistemas de aspiración ayudan a mantener la limpieza de los suelos y el control de la contaminación en toda la zona de almacén, desde la recepción de materiales hasta la expedición de producto. Las soluciones inalámbricas eliminan los riesgos de tropiezos, mientras que una amplia gama de accesorios permite limpiar desde el suelo hasta el techo, incluyendo estanterías y zonas de difícil acceso bajo los palés.

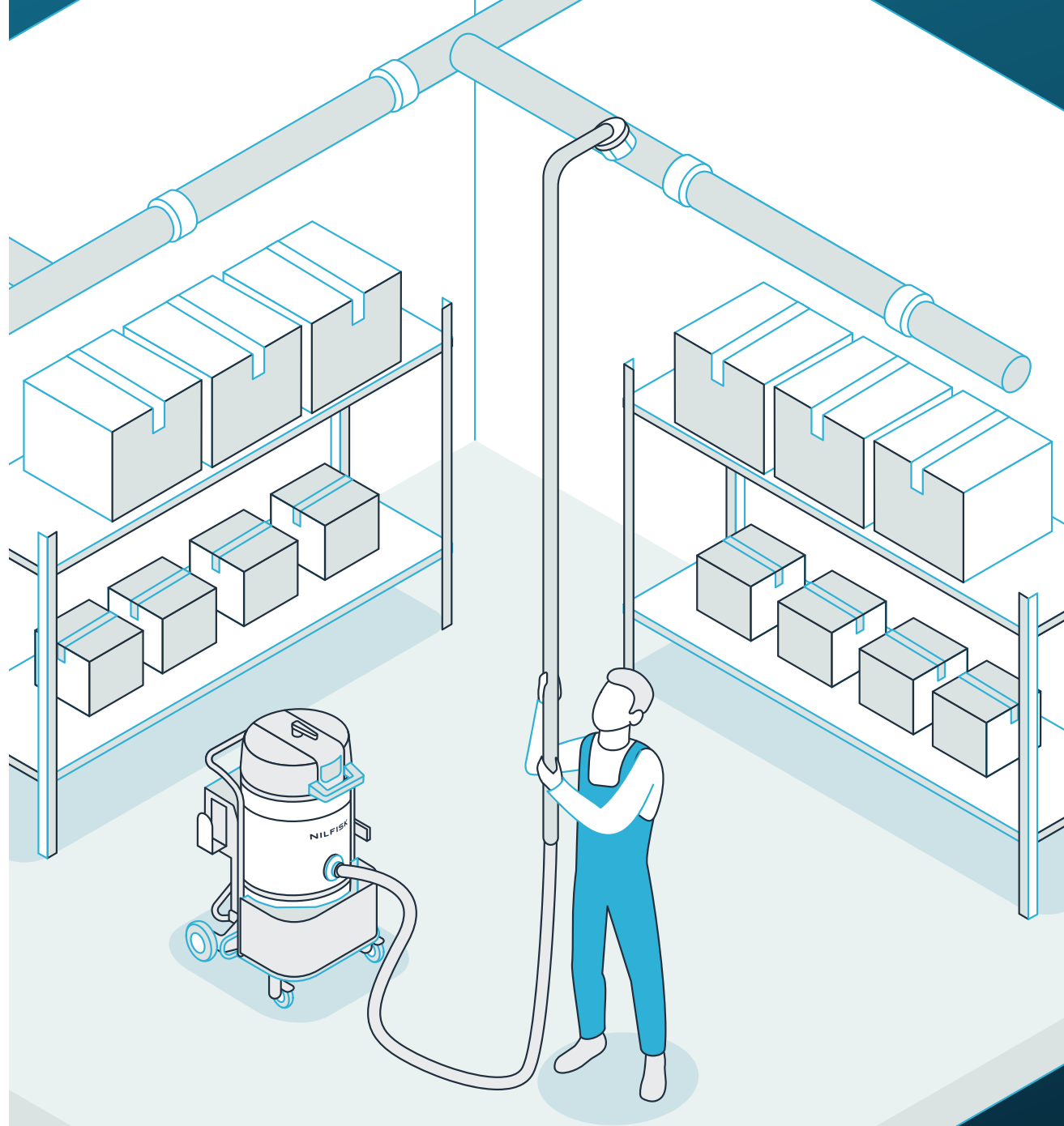
Aspectos a tener en cuenta

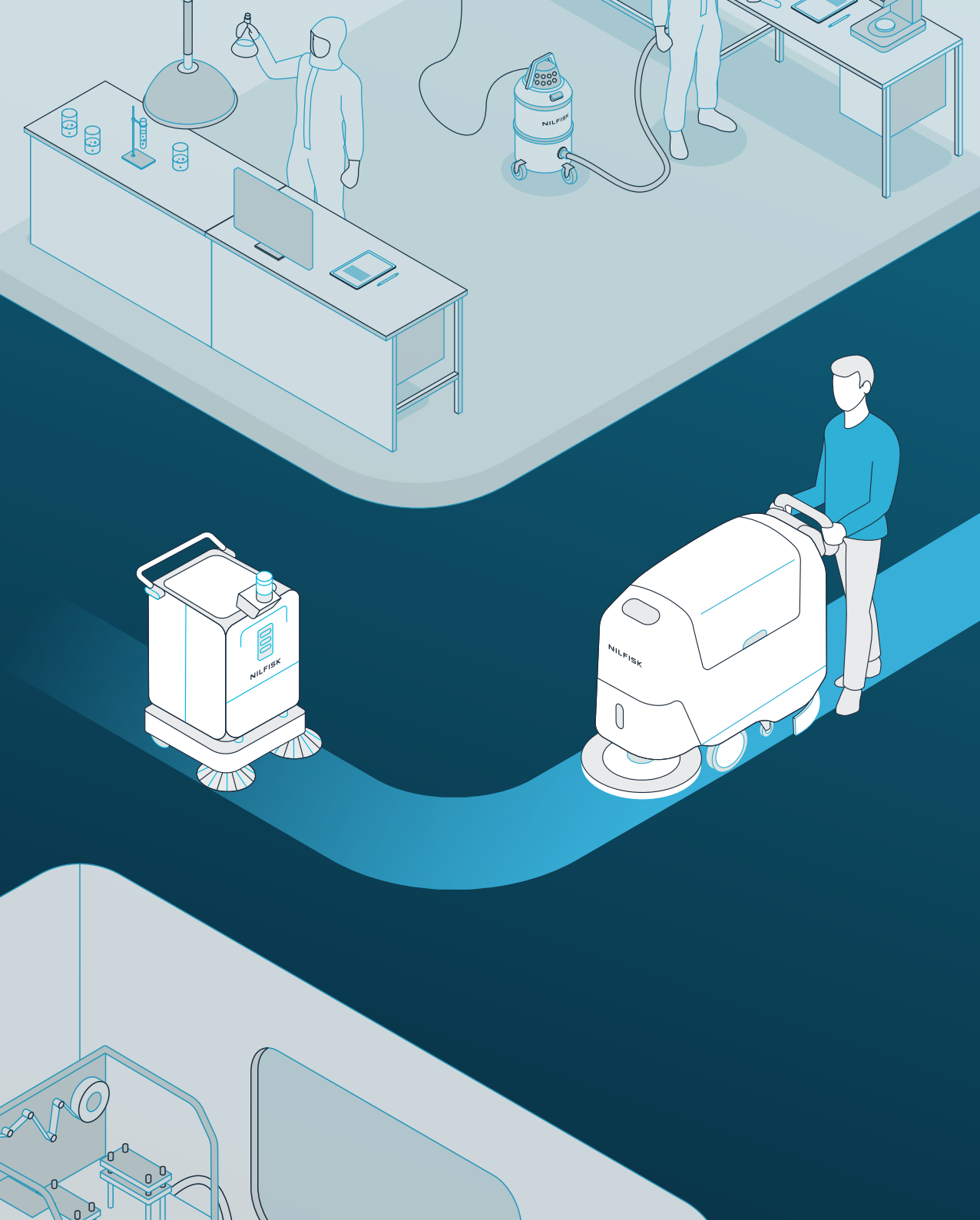
- Funcionamiento sin cables para trabajar con mayor seguridad
- Baterías intercambiables para un funcionamiento continuo
- Filtración de alta eficiencia
- Equipos de limpieza autónomos para el mantenimiento continuo de suelos
- Amplia gama de accesorios para la limpieza de suelos, estanterías y zonas bajo los palés

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Aspiradores de batería como el **Nilfisk VHB120**

Fregadoras de suelos robóticas, como la **Nilfisk SC25**





PASILLOS Y ZONAS DE TRANSFERENCIA

Evita que la contaminación se propague entre zonas

Lo que está en juego

Los pasillos con alto tránsito y las zonas de transferencia entre áreas de producción son una fuente habitual de contaminación cruzada. El polvo y los residuos transportados entre las distintas fases del proceso pueden comprometer la integridad del producto y los estándares de higiene en toda la instalación.

Función de los aspiradores

Las soluciones compactas y maniobrables de aspiración y limpieza de suelos ayudan a mantener una limpieza constante en espacios reducidos y zonas de alto tránsito, controlando el polvo y los residuos entre áreas de producción sin interrumpir las operaciones. Las fregadoras robóticas automatizan la limpieza rutinaria de suelos en pasillos y zonas de transferencia, proporcionando resultados consistentes las 24 horas del día sin intervención del operario.

Aspectos a tener en cuenta

- Equipos compactos y fáciles de manejar para espacios reducidos
- Control eficaz del polvo entre las zonas de producción
- Limpieza robotizada para un mantenimiento constante y autónomo de los suelos
- Estándares de higiene uniformes en toda la instalación

Soluciones recomendadas de Nilfisk

Fregadoras como la **Nilfisk SC550**

Soluciones de limpieza robótica como la **Nilfisk SC25**

CÓMO ELEGIR LA SOLUCIÓN DE ASPIRACIÓN ADECUADA

Factores clave al seleccionar una solución de aspiración para la producción farmacéutica

Los equipos destinados a la producción farmacéutica deben cumplir requisitos especialmente exigentes e incorporar características que van mucho más allá de las necesidades de otros sectores. Estos son algunos de los aspectos más importantes a tener en cuenta.

Filtración

La filtración HEPA aguas arriba, como segunda etapa de filtración, protege tanto a los operarios como a los componentes internos del motor frente a las partículas finas. La filtración ULPA aguas abajo garantiza que el aire expulsado cumpla con los estándares de limpieza más exigentes. En aplicaciones especialmente críticas que implican compuestos de alta potencia, la separación ciclónica combinada con filtración multinivel proporciona el máximo nivel de captura de partículas, reduciendo de forma exponencial la cantidad de partículas que alcanza cada etapa sucesiva.

Certificaciones y cumplimiento

El cumplimiento de las normas BPF e ISO constituye la base de cualquier solución conforme a la normativa. Cuando hay polvo combustible, es imprescindible contar con la certificación ATEX o ACD. Para aplicaciones de contención, los equipos con clasificación OEB y certificación SMEPAC de terceros ofrecen pruebas documentadas de su rendimiento, mientras que los paquetes completos de validación facilitan los procesos de cualificación IQ/OQ en las instalaciones.

Contención

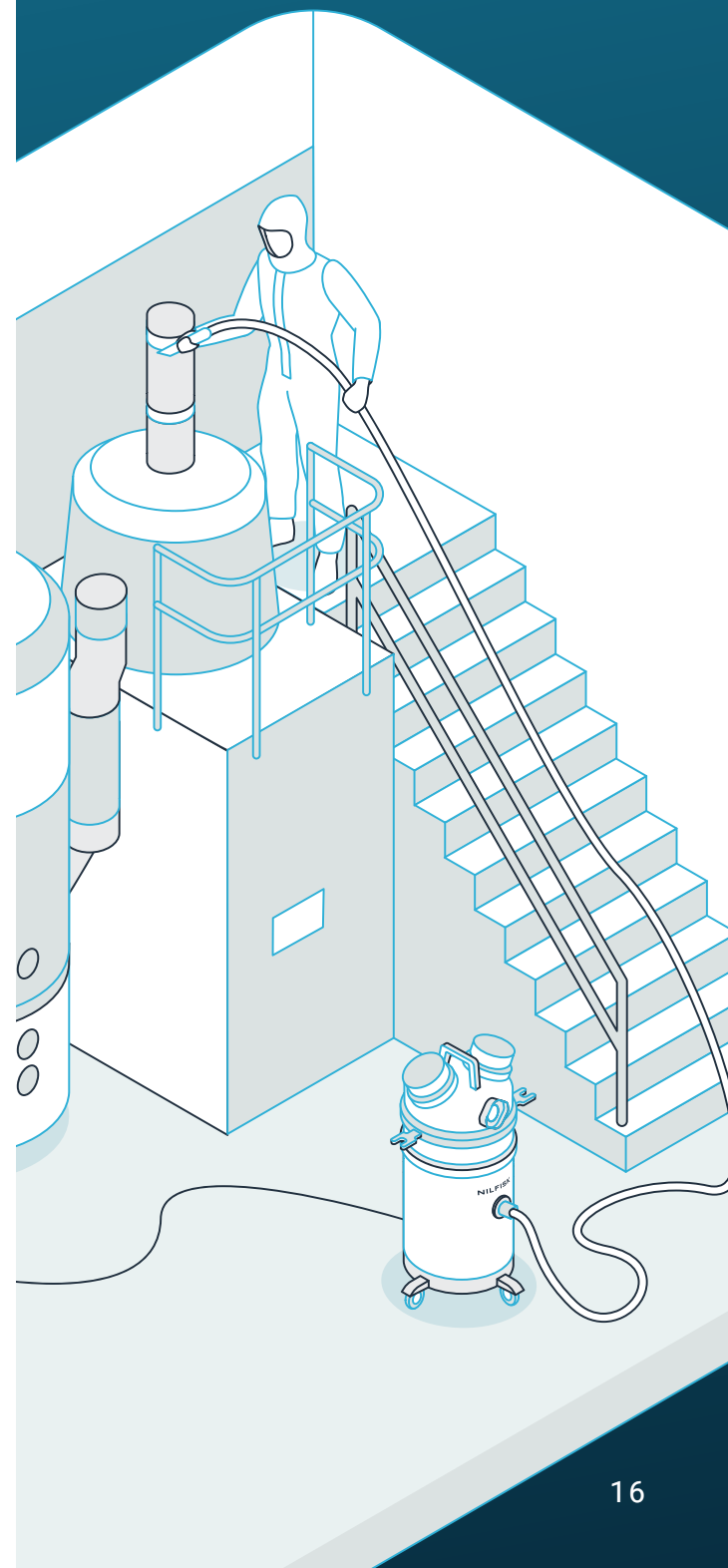
Busca soluciones adaptadas a tu clasificación OEB, con sistemas de sustitución de filtros «bag-in-bag-out» (BIBO) que eliminen el riesgo de contaminación y eviten la exposición de los operarios, del proceso y del entorno a materiales potencialmente peligrosos. Los recipientes autoclavables y los accesorios con certificación farmacéutica ayudan a mantener los estándares de higiene exigidos durante todo el ciclo de limpieza.

Diseño y mantenimiento

Los materiales conformes con las BPF, incluido el acero inoxidable AISI 316L con acabado pulido espejo, garantizan que los equipos cumplan con los más altos estándares de higiene farmacéutica. El desmontaje sin herramientas, los filtros de fácil acceso y la limpieza automática de filtros reducen al mínimo el tiempo de actividad entre lotes.

Transporte

Un transporte suave y con una mínima carga mecánica preserva la integridad de materiales sensibles como gránulos y cápsulas. La conectividad con los procesos, incluida la integración de funciones de arranque, parada y alarmas, permite una interacción fluida con los equipos de producción.



MANTÉN TU EQUIPO EN ÓPTIMAS CONDICIONES

Servicio Nilfisk diseñado para la industria farmacéutica

En la producción farmacéutica, el tiempo de inactividad de los equipos nunca es solo un inconveniente. Una parada imprevista puede suponer un retraso en la producción de un lote, el fracaso de una auditoría o el incumplimiento de un compromiso de entrega. Mantener tus soluciones de aspiración funcionando al máximo rendimiento es tan importante como elegir la solución adecuada desde el principio.

Nilfisk ofrece un programa de servicio integral diseñado específicamente para satisfacer las exigencias de los entornos farmacéuticos, lo que te ayuda a cumplir con la normativa, prolongar la vida útil de los equipos y mantener tu producción en marcha sin interrupciones.

Contratos de mantenimiento

El mantenimiento planificado realizado por técnicos certificados por Nilfisk garantiza que los equipos funcionen según las especificaciones y ayuda a prevenir incidencias antes de que provoquen paradas. Nuestros contratos de mantenimiento se adaptan a las necesidades de tus instalaciones y abarcan desde el cambio de filtros y la inspección de componentes hasta la evaluación completa de los equipos.

Renovación de la certificación ATEX

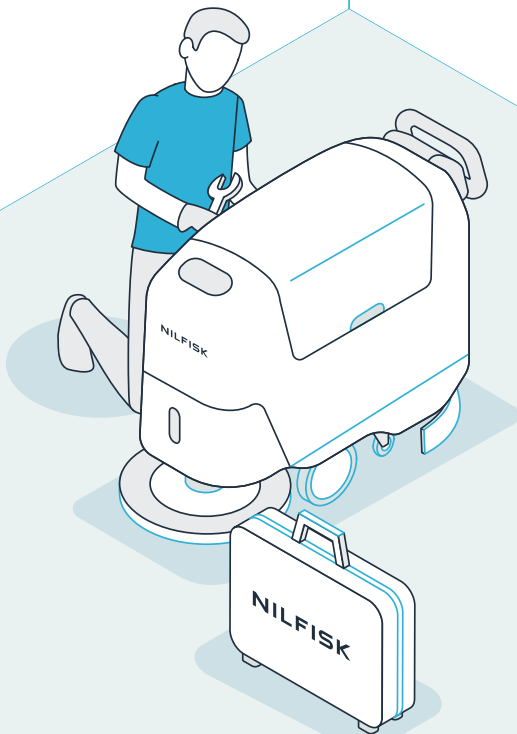
En el caso de las aspiradoras con certificación ATEX, el mantenimiento no es opcional, sino un requisito reglamentario. Es necesario realizar las intervenciones de mantenimiento programadas para mantener la validez de la Declaración de conformidad. Si no se realizan las intervenciones de mantenimiento previstas, la certificación pierde su validez. Nuestros equipos de servicio se encargan de que su equipo ATEX siga cumpliendo con la normativa, garantizando la seguridad de sus instalaciones y manteniendo su documentación al día.

Mantenimiento y reparación

Nuestra red global de técnicos cualificados de Nilfisk ofrece asistencia rápida y fiable cuando la necesitas. Desde sustituciones rutinarias de filtros hasta reparaciones más complejas, te ayudamos a maximizar el rendimiento de tu inversión en equipos.

Asesoramiento integral

Apoyamos a tu equipo en cada paso, desde la identificación de las soluciones más adecuadas para tus instalaciones hasta sesiones prácticas de formación y puesta en marcha. El objetivo es siempre el mismo: mejores resultados de limpieza, menos errores operativos y el pleno cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo de tus instalaciones.



¿Estás preparado para proteger tu
producto, tu personal y tu producción?

**Ponte en contacto con tu socio habitual de Nilfisk para analizar
la solución de servicio más adecuada para tus instalaciones.**

Ponte en contacto con nosotros