

REINE LUFT FÜR
PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE
LIFE SCIENCE

FILTERLÖSUNGEN FÜR LIFE SCIENCE

Die Luftfilterlösungen von Camfil spielen eine wesentliche Rolle in Ihrer pharmazeutischen Prozesskette, für die ein konstanter Strom reiner Luft unerlässlich ist.

Wir haben für Sie geforscht und recherchiert. Bei uns erhalten Sie die unter strengsten Standards getesteten energieeffizientesten Partikel- und Molekularlösungen für die pharmazeutische Luftfilterung. Die Luftfilterlösungen von Camfil helfen Ihnen dabei, alle Vorschriften einzuhalten und Ihre Produkte, Ausrüstung, Kunden und Mitarbeiter zu schützen.

- Schutz vor Verunreinigungen und Kreuzkontamination für eine einwandfreie Produktqualität.
- Reduzierung der Produktausfälle und Haftungsansprüche.
- Vermeidung der luftgetragenen biologischen Kontamination der Mitarbeiter und Materialien.
- Einhaltung strenger Vorschriften für Umweltschutz und Arbeitsplätze.
- Reine Luft mit niedrigem Energieaufwand.
- Kontaminationsarmer Filterwechsel mit minimalen Betriebsunterbrechungen.



SCHUTZ VOR PARTIKELN

Luftfilter mit zuverlässiger Leistung nach DIN EN ISO 16890

HYGIENE IN DER RAUMLUFTTECHNISCHEN-ANLAGE

VDI 6022 konform

ERLEICHTERUNG VON AUDITS

Zertifizierte Filter mit entsprechender Kennzeichnung

VERMEIDUNG SCHÄDLICHER STOFFE

Frei von Bisphenol A, Phthalaten, Formaldehyd

BIOLOGISCHE BESTÄNDIGKEIT

DIN EN ISO 846 geprüft

CHEMISCHE BESTÄNDIGKEIT

Getestet auf alle gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel

AKTIVE LEBENSMITTELKONTAKT-MATERIALIEN

EG 1935/2004 konform



EINRICHTUNGSBEREICHE

Eine pharmazeutische Produktion ist ohne eine wirkungsvolle, energieeffiziente und sichere Luftaufbereitung im Einklang mit einer Abluftreinigung nicht in der Lage, ihre Produkte gemäß GMP (Good Manufacturing Practice) zu entwickeln, herzustellen und

abzufüllen. Die raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage), die mit entsprechenden Luftfiltern ausgerüstet ist, kann in Übereinstimmung mit den Luftwechselzahlen die nach GMP geforderten Raumklassen A, B, C und D für die Reinräume aufbauen und eine gesicherte Produktion ermöglichen.

EU-GMP-Klasse	Ruhezustand		Betriebszustand	
	Max. erlaubte Zahl von Partikeln / m ³ (gleich oder höher als)			
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

DIN EN ISO 14644 UND GMP

REINRÄUME UND REINRAUMBEREICHE

Reinheitskonzepte definieren die Qualitäts- und Leistungsmerkmale, denen die reinraumtechnischen Problemlösungen eines Pharmaunternehmens zu genügen haben. Die max. zulässigen Partikelkonzentrationen in den Reinräumen eines pharmazeutischen Unternehmens sind nach EU-GMP wie links abgebildet, geregelt.

CONTAINMENT


Das Containment soll die Ausbreitung einer schadstoffbelasteten Umgebung, d.h. die Ausbreitung der mehr oder weniger stark kontaminierten Atmosphäre im Inneren von Produktionsanlagen reduzieren. Das Ergebnis einer arbeitstoxikologischen Beurteilungen sind die AGW (Arbeitsplatzgrenzwert), die OEL (Occupational Exposure Limits).

Kategorie	OEL	pharmakologische und toxische Auswirkung
G 4	< 1 µg/m ³	sehr hohe
G 3b	< 10 µg/m ³	hohe
G 3a	< 100 µg/m ³	mittlere
G 2	< 1.000 µg/m ³	geringe
G 1	≥ 1.000 µg/m ³	sehr geringe

EIN BEISPIEL:

Richtlinie 94/9/EG (ATEX 95)	DIN EN 60079, DIN EN 61241, DIN EN 13463
  II 2G EX d IIC T1 Gb NB ATEX	

B. Symbol / Kurzzeichen für die verwendete Zündschutzart bei nicht elektrischen Geräten

Zündschutzart	Bild	Zone	Gase, Dämpfe, Nebel, Stäube	
			Symbol	Norm DIN EN
Druckfeste Kapselung		1, 2 21, 22	d	13463-3

KENNZEICHNUNG NACH RICHTLINIE

94/9/EG (ATEX 95) UND WEITERE

In der Produktion z.B.: Tablettenfertigung (Coating Prozess), Wirbelbettrocknung oder Granulation uvm. werden trockene Stäube freigesetzt. Fast alle organischen sowie bestimmte anorganische und metallische Stoffe, sind in ihrer Staubform gesundheitsgefährdend, brennbar und bergen ein hohes Explosionsrisiko.

RAUMLUFTECHNISCHE ANLAGE

Durch RLT-Anlagen wird keim- und partikelarme Luft erzeugt. Ziel ist die kontrollierte Einstellung der Umgebungsluftqualität hinsichtlich der Reduzierung des Risikos einer unmittelbaren Gefahr der Produktkontamination.

REINHEITSPARAMETER DER IAQ:

- Partikelkonzentration gemäß EU-GMP
- Mikrobielle Luftreinheit KBE/m³ gemäß EU-GMP
- Molekulare Verunreinigung gemäß DIN EN ISO 14644-8
- Schutzdruckhaltung gemäß EU-GMP Anhang 1
- Requalifizierungen gemäß DIN EN ISO 14644-2

Mit intelligenten Filterlösungen setzt sich Camfil für saubere Luft als Menschenrecht ein.



Mehr als 55 Jahre Erfahrung



Mehr als 4.800 Mitarbeiter weltweit



897 Mio. Euro Nettoumsatz



33 Produktionsstandorte



6 Forschungs- und Entwicklungsstandorte



Über 30 Länder mit Vertriebsbüros

12/2020 - DE

Zunehmende Luftverschmutzung, Klimawandel, wachsende Weltbevölkerung – die Welt braucht Lösungen für bessere aber auch umweltverträgliche Lebensbedingungen aller Menschen und den nachhaltigen Schutz der Umwelt.

In Schweden gegründet, forscht und arbeitet Camfil schon seit über 55 Jahren auf dem Gebiet der Luftverbesserung. Die Filterprodukte von Camfil sorgen für saubere Luft in Innenräumen und setzen bereits in der Produktion auf Nachhaltigkeit in allen Bereichen.

camfil.com


CLEAN AIR SOLUTIONS

