



13 tips om contaminatie te vermijden

Zo krijg jij eindproducten met hoge zuiverheid, zonder kruisbesmetting



ERIKS



Inhoudsopgave

Inleiding	3
Algemene tips algemene tips om contaminatie te vermijden	4
Industriële & hydraulische slangen	7
Flensafdichtingen	8
Industriële kunststoffen	9
Gereedschappen, onderhoud en veiligheid	10
Afdichtings- & rubbertechniek	12
Aandrijftechniek	13
ERIKS en vervuiling	15



Zo verhoog je vandaag nog de zuiverheidsgraad in je productielijn

Concrete tips om scherp te blijven op contaminatie risico's

Wat is een goed startpunt om een productielijn met hoge zuiverheid te krijgen? Hoe kun je het beste een hygiënische verbinding maken? En hoe sla je bepaalde onderdelen op?

Je bent niet de enige met dit soort vragen. Onze application engineers krijgen ze dagelijks voorgeschoteld. De farmaceutische industrie kent namelijk een complexe wet- en regelgeving. Denk alleen al aan de EC1935/2004, FDA, USP of HACCP. Met zoveel wetten en toepassingen is het lastig om overzicht te bewaren. Waar liggen de aandachtspunten? Wat zijn de eisen en welke onderdelen moeten over een veiligheidscertificaat beschikken?

Wij hebben geprobeerd de regelgeving rondom de farmaceutische industrie zo concreet mogelijk voor je te maken. In deze tiplijst geven onze application engineers handvatten om meer grip te krijgen op vervuiling binnen jouw productie. Lees ze rustig door, blijf scherp en werk veilig! Maar vooral, pas ze toe!





Algemene tips om contaminatie te vermijden

1

Twijfel je of je een certificaat nodig hebt? Doe het toch.

Vervuiling is een gevoelig onderwerp. Niet voor niets geldt de uitdrukking ‘voorkomen is beter dan genezen’, want niemand zit te wachten op negatieve krantenkoppen of terugroepacties. Wij raden aan om een EC 1935- of FDA-certificaat te bezitten voor elk materiaal dat zowel indirect als direct in contact komt met het eindproduct.

2

Controleer de EC 1935 testgegevens van de leverancier

EC 1935/2004 is van toepassing op productniveau. Dat betekent dat een productielijn dus niet in zijn geheel gecertificeerd kan zijn. Alle onderdelen die in contact komen met farmaceutische producten hebben een certificaat met testgegevens nodig. Je dient bovendien zelf te controleren of de testgegevens van de leverancier ook overeenkomen met het product en proces waar jij mee werkt. Als dit niet het geval is, dan geldt de verklaring op dit product dus niet voor jou. Klinkt lastig, maar je leverancier kan je hier zeker bij helpen. Sommige bedrijven werken met strengere eigen standaarden dan de norm. Deze bedrijven zorgen o.a. dat de producten meer dan alleen FDA approved zijn. Bij farmaceutische toepassingen worden migratietesten standaard gedaan door ERIKS. Er wordt gezorgd voor volledige tracability en er is de mogelijkheid om werk te vermijden door gebruik te maken van de cleanroom van ERIKS als leverancier.



3

Werk nauw samen met je leveranciers en gebruik hun kennis en services

We hebben jarenlange ervaring in de farmaceutische industrie. Daarom kunnen we helpen met alles waar je tegen aanloopt bij dit onderwerp. We bieden ondersteuning met technologische vaardigheden, kennis en gespecialiseerde oplossingen om productiestilstanden te voorkomen en kostenbesparingsmogelijkheden te realiseren. Daarnaast komen onze experts graag op uw locatie om u van informatie te voorzien. Gebruik dus onze kennis.





4

Minimaliseer de hoeveelheid leveranciers

Hoe meer leveranciers, hoe meer onduidelijkheid. Voorkom de kans op fouten en kies daarom voor partijen die je alles uit handen kunnen nemen om je hoeveelheid leveranciers te minimaliseren. Eén leverancier gebruiken maakt het bovendien makkelijker om samen een lijst met de high purity producten waar jij mee werkt bij te houden. Dat scheelt je tijd met uitzoeken. En we weten allemaal: tijd is geld.

Hogere zuiverheid? ERIKS helpt.

Welke uitdaging je ook hebt op het gebied van contaminatie, de accountmanagers van ERIKS staan voor je klaar.

Vele honderden klanten vertrouwen op de kennis, producten en services van ERIKS voor een verhoogde zuiverheid in de farmaceutische industrie.

Meer weten?

Neem contact op met:

[Marnick Declerck](#)

marnick.declerck@eriks.be

[Peter Laureyn](#)

peter.laureyn@eriks.be



Industriële & hydraulische slangen

5

Maak gebruik van oppersulzen voor hygiënische verbindingen

Om een hygiënische verbinding te creëren, raden we aan om slangen op te persen in plaats van te monteren met klemschalen of slangklemmen. Sterker nog, we zien dit als essentieel onderdeel bij een hygiënische verbinding tussen slang en koppeling. Laat dit daarom door een ervaren bedrijf doen. Doe je dit niet op de juiste manier, dan kan dat effect hebben op de zuiverheid. Zelfs een kras van een haardikte kan al zorgen voor bacterieophoping.

Slangen en hoge zuiverheid? ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van slangen en zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep Industriële & hydraulische slangen:

[Slangen en toebehoren](#) | E_hoses@eriks.be

Jarne De Koster

Application Engineer BE | Verkoop buitendienst Slangen

jarne.dekoster@eriks.be



Flensafdichtingen

6

Grafiet, vezel of mica vallen niet onder EC 1935/2004

In de industrie bestaat de misvatting dat dichtingen van grafiet, vezel of mica ook de wetgeving EC 1935/2004 volgen. In het verleden heeft men in alle verwarring deze dichtingen inderdaad tijdelijk aanvaard in de norm. Maar tegenwoordig is dit niet mogelijk. Deze dichtingsmaterialen worden in de verordening helemaal niet vermeld, en kunnen dus ook niet worden gecertificeerd.

7

Gebruik een binnenring bij grafietafdichtingen voor farmaceutische producten

Grafiet maakt dan geen deel uit van EC 1935, toch vormt het geen gevaar voor de gezondheid als het in contact komt met geneesmiddelen. Het is bovendien essentieel bij zeer warme toepassingen (>250°C) die in de farmaceutische industrie worden gebruikt. Door deze dichtingen te voorzien van een rvs-binnenring, zorg je ervoor dat het verpakkingsmateriaal de farmaceutische producten niet ongewenst contamineert.

Flensafdichtingen en hoge zuiverheid?

ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van flensafdichtingen en zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep

Flensafdichtingen:

[Flange Gaskets](#) | E.flangegaskets@eriks.be

Ben Boudier

Application Engineer BE

ben.boudier@eriks.be



Industriële kunststoffen

8

Controleer de toepassing in combinatie met het type kunststof.

Kunststof is een natuurproduct. Het reageert op vocht, temperatuur en chemie. Wanneer je een toepassing bijvoorbeeld op hoge temperatuur reinigt, zal het plastic uitzetten en kunnen er scheuren ontstaan. In zo'n scheur kunnen chemicaliën achterblijven, wat vervolgens in het farmaceutisch product terecht kan komen. Kijk dus kritisch of het type kunststof overeenkomt met de (schoonmaak)toepassing die je gebruikt.

Industriële kunststoffen en hoge zuiverheid?

ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van industriële kunststoffen en zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep kunststoffen:

[Industriële kunststoffen](#) | [E plastics@eriks.be](mailto:plastics@eriks.be)



Gereedschappen, onderhoud en veiligheid

9

Gebruik de juiste schoonmaakartikelen om besmetting te voorkomen

Speciale reinigingsmiddelen helpen om grondig te reinigen en kruisbesmetting te voorkomen. Bacteriën houden van vocht; zorg er daarom voor dat je vloeren zo droog mogelijk reinigt. Vermijd tijdens het schoonmaakproces hogedrukreinigers en schrobmachines aangezien zij de kans op verspreiding verhogen. Ontsmet de oppervlakken die in contact zijn geweest met onzuiverheden en droog ze af met een papieren doek die niet eerder is gebruikt.





10

Werk met speciale hygiënische handschoenen

Vaak zien we dat werknemers voor meerdere handelingen, dezelfde handschoenen gebruiken. Vroeger waren ze moeilijk te vinden, maar tegenwoordig bestaan ze wel degelijk: snijbestendige én hygiënische handschoenen. Deze handschoenen voorkomen dat een medewerker zich per ongeluk in z'n hand snijdt en daardoor uit de running is. Niet alleen voorkomt het ziekteverzuim, maar ook contaminatie met het farmaceutisch product.

Gereedschappen, onderhouds- en veiligheidsproducten en hoge zuiverheid?

ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van gereedschappen, onderhouds- en veiligheidsproducten en hoge zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep Gereedschappen, onderhoud en veiligheid:

[Gereedschappen, onderhoudsproducten en veiligheid](#)

[E tools@eriks.be](mailto:tools@eriks.be)

David Mens

Application Engineer | bedrijfsinrichting

david.mens@eriks.be

Erwin Vandeplas

Application Engineer | Maintenance & safety

erwin.vandeplas@eriks.be



Afdichtings- & rubbertechnieken

11

Rubber en hoge zuiverdichtheid

High purity rubber is een complexe materie. Dat komt omdat er momenteel in Europa geen specifieke en duidelijke wetgeving is voor rubber in EC 1935/2004. Er zijn bovendien enorm veel verschillende compounds of samenstellingen. Toch dient het rubber getest te worden op zuiverheid, inclusief bewijs hiervan. Let dus heel goed op dat het rubber waar je afdichting van gemaakt is voldoet aan de wetgeving.

Afdichtingen en hoge zuiverheid?

ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van afdichtingen en hoge zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep Afdichtingen:

[Rubber](mailto:rubber@eriks.be) | E rubber@eriks.be

[Oliekeerringen](mailto:seals@eriks.be) | E seals@eriks.be

[Mechanische dichtingen](mailto:seals@eriks.be) | E seals@eriks.be

[O-ringen](mailto:orings@eriks.be) | E orings@eriks.be

Daniel Collard
Product Manager
daniel.collard@eriks.be



Aandrijftechniek

12

Kan je niet werken met smeermiddel? Gebruik een droogloopsmering of kunststof scharnierpunten

Ben je bang dat smeermiddel contamineert met het eindproduct? Voer de ketting dan uit met een droogloopsmering. Dit is een onderhoudsvrije lagerbus die in de ketting gemonteerd is. Het heeft een zelfsmerende eigenschap, waardoor smeermiddel overbodig wordt. Werk je met rollenkettingen of transportkettingen in combinatie met hoge temperaturen en wil je van het smeren af? Gebruik dan kunststof scharnierpunten. Zo voorkom je eventuele vervuilingen door smeermiddel, denk je aan het milieu én bespaar je op kosten. Win-win-win dus!





13

Voer de kettingen, tandriemaandrijvingen, lagerblokken, koppelingen, motoren en motorreductoren uit met een oppervlaktebehandeling

Bij het reinigen van kettingen-, tandriemaandrijvingen en motorreductoren worden vaak agressieve reinigingsmiddelen gebruikt. Dit vreet in op de materialen, waardoor het kan contamineren met het eindproduct. Daarnaast verkort het de levensduur. In dit geval is het verstandig om de aandrijvingen uit te voeren met een speciale oppervlaktebehandeling. Deze is bestand tegen agressieve reinigingsmiddelen.

Aandrijftechniek en hoge zuiverheid? ERIKS helpt.

Heb je een uitdaging op het gebied van aandrijftechniek en hoge zuiverheid? ERIKS staat voor je klaar.

Meer weten?

Neem contact op met de productgroep Aandrijftechniek:

[Lagers en mechanische aandrijftechniek](#) |

E powertransmissions@eriks.be

[Motoren, reductoren en frequentiebesturingen](#) |

E mgd@eriks.be

[Pneumatiek](#) | E pneumatiek@eriks.be

ERIKS en vervuiling

Elke industrie heeft te maken met strenge wet- en regelgevingen. Maar als er één branche bekend staat om z'n complexiteit, dan is het de farmaceutische industrie wel. High purity staat voorop en ketenverantwoordelijkheid en traceerbaarheid zijn geen ongewone termen. De eisen worden steeds strenger, de toegestane onderdelen veranderen en de industrie moet zich blijven ontwikkelen. ERIKS is er om je daarbij te helpen.

ERIKS: de expert voor high purity

ERIKS is al 80 jaar expert op het gebied van hoge zuiverheid. We leveren niet alleen producten voor een verhoogde zuiverheid, onze engineers zijn experts op het gebied van de juiste toepassing en de relevante wetgeving. Een unieke positie van waaruit wij waaruit wij farmaceutische bedrijven, farmaproductanten en machinebouwers continu helpen om te innoveren en slimmer te produceren.





De voordelen van samenwerken

Het is ons doel om jouw werk en processen veiliger, effectiever en goedkoper te maken. Daarom bieden we onze kennis, producten en services aan. We werken met eigen merken en A-leveranciers die hoge kwaliteit bieden op het gebied van veiligheid en hygiëne. Ook bieden we technische ondersteuning en slimme logistieke oplossingen. Wat je nog meer van ons kunt verwachten:

- Advies en engineering door ervaren specialisten
- Professionele diensten: van prototyping tot onderhoud
- Optimalisering van productieprocessen en maximale veiligheid Ondersteuning bij implementatie van wet- en regelgeving Configuratie voor rubber en kunststof halffabricaten

We zijn er voor je

Wij staan voor je klaar om de zuiverheid van jouw productielijn naar het volgende niveau te tillen.

Neem contact op met één van de auteurs van deze tips of met onze accountmanagers

Marnick Declerck

E marnick.declerck@eriks.be

Peter Laureyn

E peter.laureyn@eriks.be



ERIKS België

Contact

E info@eriks.be

W eriks.be/nl/contact



 www.eriks.be

 shop.eriks.be



Let's make industry work better

ERIKS