



cGMP Unités de nettoyage

Nettoyage au bénéfice de nos clients

Nos unités de nettoyage de la série VCD, PDC et PCC sont construites afin de démontrer que le nettoyage est la clé du succès en matière de processus de fabrication dans les milieux industriels de la pharmaceutique, le diagnostic, la cosmétique et les exigences de l'industrie alimentaire.

Toutes pièces qui entrent en contact avec le produit fabriqué, tels que conteneurs, fûts, entonnoirs, tuyaux, même des parties de l'installation et tout genre d'outillage seront nettoyés des résidus. Différents programmes de nettoyages peuvent être composés librement par le biais de l'interface. Les programmes de nettoyages sont reproductibles et validables. Les phases d'un cycle de lavage et leur composition prennent en considération les exigences qualitatives du client.

Müller SA Cleaning Solutions

Votre partenaire individuel et constructeur d'unités répond à vos exigences en matière de nettoyage validable. Les employés de Müller SA Cleaning Solutions développent, projettent et construisent depuis plus de dix ans des unités de nettoyage spécialisées pour les fûts et conteneurs de tous genres. Nos spécialistes expérimentés possèdent des connaissances approfondies dans le nettoyage validable. Ils vous conseillent volontiers, si vous préférez un nettoyage solvanté au lieu d'un nettoyage aqueux ou si le nettoyage doit se faire en zone ATEX.

Automation

Dosage

Nettoyage extérieur

Nettoyage intérieur

Séchage

Qualification

Validation



Les unités de nettoyage Müller – pour vos exigences pharmaceutiques, diagnostiques, alimentaires, cosmétiques et chimiques

Les unités de nettoyage Müller sont conçues pour le nettoyage par lots. Les étapes de nettoyage avec un médium liquide se font en circulation et une vidange complète s'effectue automatiquement après chaque étape. Notre philosophie est de proposer une entité qui corresponde exactement aux attentes du client, qui suit les standards cGMP et EHEDG et de part sa qualification, qui contribue de manière simple à un processus de nettoyage validable. Une multitude de programmes de nettoyages pour différents degrés de contamination peuvent être créés et sauvegardés facilement sur l'interface. L'entrée et la modification de données est protégée par mot de passe. Chaque opération est enregistrée par un audit trail.

Multiples caractéristiques

- Nettoyage avec différentes qualités d'eau et adjonction de détergent
- Nettoyage avec différents solvants
- Nettoyage par circulation d'eau en circuit fermé
- Système de Nettoyage en Place (CIP)
- Nettoyage « once through », car le détergent est injecté directement dans la tubulure d'admission.
- Solution automatique pour l'entrée, la sortie, l'ouverture et la fermeture des conteneurs
- Nettoyage en zone EX (ATEX)
- Solution de nettoyage validable

Finition conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (cGMP)

- Différentes variantes et grandeurs de chambre
- Double portes vitrées, étanches avec joints gonflables
- Portes coulissantes automatiques verticales (PDC) ou horizontales (PCC)
- Supervision des bras rotatifs
- Connexions stériles DIN 11863 T3
- Chambre en tôle EN 1.4404 /1.4435
- Chambre et surface intérieure en tôle de finition polie miroir EN 1088 2P
- Vannes à membranes T (design sans points bas)
- Joints et membranes en PTFE / EPDM
- Seulement une connection dans la chambre, à travers une vanne à membrane multiple, pour tous les médiums
- Connecteur à l'intérieur de la chambre de nettoyage
- Qualité de la surface selon exigences du client, min. Ra <0,8 µm
- Surfaces (plafond et fond de la chambre) inclinées, pour assurer un parfait drainage
- Coins et rebords arrondis – rayon min. 30 mm
- Conduites inclinées >2% pour un drainage complet
- Soudures orbitales polies
- Design sans points bas de la chambre et de la tuyauterie
- Pompe de circulation à drainage automatique en (EN 1.4404 /1.4435)
- Chauffage à vapeur ou électrique par échangeur de chaleur tubulaire intégré dans la conduite de circulation
- Support de nettoyage spécialement conçu pour les besoins du client avec une buse de pulvérisation
- Chaque pièce à nettoyer a sa position bien définie
- Raccord automatique entre la conduite du support de nettoyage et la conduite de circulation

Qualification - documentation - validation

Différents niveaux de documentation sont disponibles selon les exigences du client. La qualification est rendue possible à travers la compilation des différents plans, listes, certificats et spécifications. Pour la validation les protocoles FAT/SAT et un paquet IQ/OQ sont établis.

Nettoyage compétent en milieu EX

Toute l'unité de nettoyage est conçue conforme ATEX (Safety Integrated Level [SIL] inclus) pour permettre un nettoyage avec solvants ou situé dans un milieu poussiéreux avec les conséquences y relatives.

Unité à plusieurs chambres

Pour l'efficacité du rendement de nettoyage une chambre de nettoyage et une chambre de séchage sont proposées côte à côte. Pour le transport, les pièces à nettoyer sont chargées et déchargées automatiquement par le système de transport.

Directives :

- **FDA**
 - 21 CFR part 110: Food
 - 21 CFR part 210 & 211: Pharma
 - 21 CFR part 177: Non stainless steel parts
 - 21 CFR part 11: Electronic
- **EHEDG**
 - Acier inoxydable en contact avec le médium utilisé:**
Matériaux: AISI 316L 1.4401, 1.4404, 1.4435
Certificat des matériaux: 2.2 oder 3.1

VCD, l'unité de nettoyage pour conteneurs et fûts

La solution automatique pour le nettoyage intérieur des conteneurs, réacteurs, fûts, mixers et fermenteurs ainsi que pour d'autres contenants qui possèdent une ouverture appropriée pour l'entrée et la sortie des détergents. L'ouverture et la fermeture de la valvule d'entrée et de sortie des conteneurs se fait automatiquement. Plusieurs options sont disponibles, telles que le module de séchage, le module d'évaporation et le module de dosage de détergents.



PDC, l'unité de nettoyage pour pièces et seaux

La solution automatique pour le nettoyage intérieur, extérieur et le séchage de différents moyens de production utilisés dans l'industrie pharmaceutique, diagnostique, alimentaire, cosmétique et chimique. Les moyens de production, tels que récipients, seaux, parties d'installations, outillages, plateau-matrice d'installations de pastillage, matrices et pistons sont posés sur un support de nettoyage spécifique à vos besoins.



PCC, l'unité de nettoyage pour conteneurs et gros matériels

La solution automatique pour le nettoyage intérieur, extérieur et le séchage de différents moyens de production utilisés dans l'industrie pharmaceutique, diagnostique, alimentaire, cosmétique et chimique. Les moyens de production, tels que conteneurs, récipients, fûts, grosses parties d'installations et palettes sont nettoyés. Pour le nettoyage des conteneurs, la valve d'entrée et de sortie est ouverte et fermée automatiquement.

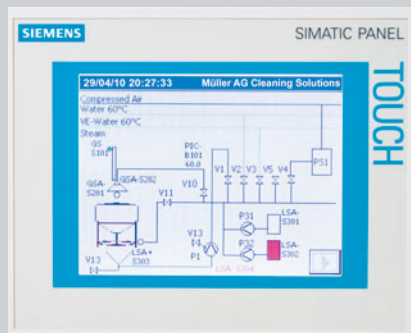


Flexibilité dans l'exécution de l'unité

Grâce aux modules standard utilisés, les unités de nettoyages Müller peuvent être configurées très facilement. Une grande flexibilité pour l'utilisation de tous types d'eau et de détergents. Indépendamment des dimensions indiquées pour les unités de nettoyages, Müller est également flexible pour des dimensions spéciales. A côté des processus de nettoyages standards, nous réalisons vos demandes spécifiques de manière simple. En plus, vous choisissez les matériaux et les composants utilisés pour la construction de l'unité.

Agréable à manier et à contrôler

Commande API Simatic / SIEMENS S7 avec interface de série MP ou PC (Touch Screen 10" ou 15"). En alternative, commande API avec Panel de ROCKWELL (Allen Bradley). Les composants connus de SIEMENS et de ROCKWELL offrent une qualité et une disponibilité optimale. Le logiciel d'application se base sur les modules



reconnus du producteur. Le logiciel est conforme aux recommandations : GAMP 5 et 21 CFR part 11. L'interface graphique autoexplicative et claire conduit l'utilisateur de manière sûre et fiable dans chaque situation. Toutes les informations indispensables au processus sont constamment visibles sur l'interface.

Mesure de volume pour le dosage

La mesure de volume des additifs de nettoyages faite par la pompe de dosage est précise, prédéfinissable et validable.

Mesure de conductance

La mesure de conductance définit la phase de rinçage finale. Si la conductance est au-dessus du nombre prédéfini, des répétitions de la phase de rinçage sont possibles jusqu'à un nombre maximal de fois, défini également par l'utilisateur.

Mesure du pH

Pour contrôler la concentration du détergent ou pour neutraliser le détergent au moyen de produits chimiques avant le drainage, la mesure du pH se fait directement dans les conduites.

Chauffage à l'air

Le ventilateur à haute puissance propulse le flux d'air qui est chauffé à la température désirée par un corps de chauffe et une soufflante à canal latéral. Vous pouvez choisir entre un chauffage électrique ou à vapeur.

Surveillance du filtre à air

Les unités de nettoyages disposent d'un pré filtre et d'un filtre principal. La qualité de filtration peut être choisie de F9 à H14. A l'aide de la sonde de pression différentielle située sur le filtre principal, la qualité de l'air est constamment contrôlée et affichée sur l'interface. Il existe des tubulures d'essai pour les tests DEHS.

Portes

Variante à une porte ou à deux portes pour l'exploitation sous chambres séparées. Pour la version à deux portes, celles-ci sont mutuellement verrouillées. La porte en milieu stérile ne s'ouvre qu'une fois le programme de nettoyage terminé avec succès.

Utilisation de la vapeur / sanitation

La sanitation du support de nettoyage avec de la vapeur blanche s'effectue pour dissoudre la salissure ou aussi pour la stérilisation des objets propres après le rinçage.

Support de nettoyage avec système rotatif

Certains processus de nettoyages spécifiques, demandent à faire pivoter le matériel pendant son nettoyage. L'actionnement nécessaire du support est fixé à l'extérieur de la chambre.



Transport et ouverture automatique

Si une unité avec plusieurs chambres ou une utilisation avec un confinement élevé est nécessaire, il est recommandé d'utiliser le système de transport automatique. Le système de transport est conçu en design pharmaceutique et sans actionnement au sein de la chambre de nettoyage. Ce système comporte un chariot transporteur qui peut être actionné du côté chargement et déchargement. Le matériel est déposé du côté chargement, puis celui-ci est déplacé automatiquement dans la chambre de nettoyage puis centré avec précision. Après le processus de nettoyage, la marchandise est acheminée automatiquement, soit dans la chambre suivante ou vers le côté déchargement, selon la configuration de l'unité. Pour le nettoyage des conteneurs ou autres récipients appropriés, l'ouverture et la fermeture automatique des couvercles, clapets et valves sont également possibles. Le matériel peut être saisi automatiquement par l'intermédiaire d'un code bar ou d'un lecteur RFI. A l'aide de l'information transmise, le programme de nettoyage peut être choisi automatiquement.

Données techniques			
	PCC 1500 PCC 2000 PCC 2500	PDC 800 PDC 1200 PDC 1600	Construction spéciale VCD, PDC ou PCC
Dimensions utiles de la chambre (L x P x H) [mm]	1300 x 1300 x 1500 1500 x 1500 x 2000 1500 x 1500 x 2500	800 x 800 x 1000 1200 x 1200 x 1000 1600 x 1200 x 1000	Construction et design à la demande du client et selon les locaux à disposition.
Dimensions extérieures (L x P x H) [mm] (Hauteur porte ouverte)	Selon project	1800 x 1500 x 2850 2200 x 1600 x 2850 2600 x 1600 x 2850	
Hauteur de chargement [mm]	Niveau sol / 800	800	
Hauteur minimale du local [mm]	Selon project	2900	
Poids de l'unité [kg]	Ca. 3000	Ca. 900-1200	
Matériaux en contact avec les médiums	1.4404, 1.4435		
Cadre/chemisage	1.4301		
Connexions	<ul style="list-style-type: none"> - Electricité - Eau (jusqu'à 4) - Détergents (jusqu'à 4) - Vapeur (pour dispositif chauffé à vapeur) - Air comprimé - Air de séchage (flux et reflux) - Eau de drainage 		
Pompe de circulation à fréquence Maintenance Flux Pression	5 kW bis 12 kW jusqu'à 1000 l/min 2 à 3 bar (surveillé)		
Commande Standard	Ecran tactile (Touch Screen) SIEMENS S7-300 ou ROCKWELL		

Plus d'informations?

www.muellercleaning.com

D'autres entreprises du Groupe Müller se présentent

De nos jours, une collaboration basée sur la confiance avec des partenaires compétents prend de plus en plus d'importance. En tant que client, nous vous offrons une collaboration de première qualité.

Vous recevez l'innovation et la compétence d'un des groupes leader mondiaux en conditionnement, systèmes de nettoyages, handling, systèmes de transport et études de systèmes.

Si vous avez des idées ou des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

www.muellerdrums.com

Müller SA
Tramstrasse 20
CH-4142 Münchenstein
Suisse

Tel.: +41(0)61/4161200
Fax: +41(0)61/4161222
E-Mail: info@muellerdrums.com

www.plastomatic-ag.com

Plastomatic SA
Falkensteinerstrasse 4
CH-4132 Muttenz
Suisse

Tel.: +41(0)61/4679393
Fax: +41(0)61/4679399
E-Mail: info@plastomatic-ag.com

www.leichtfass.com

Leichtfass SA
Bahnhofstrasse 11
CH-4142 Münchenstein
Suisse

Tel.: +41(0)61/4113388
Fax: +41(0)61/4113390
E-Mail: info@leichtfass.com

www.mueller-gmbh.com

Müller Sàrl
Industrieweg 5
D-79618 Rheinfelden
Allemagne

Tel.: +49(0)7623/969-0
Fax: +49(0)7623/969-69
E-Mail: info@mueller-gmbh.com

www.foerdertechnik.ch

Fördertechnik SA
Känelmattstrasse 7
CH-4142 Münchenstein
Suisse

Tel.: +41(0)61/4161212
Fax: +41(0)61/4161213
E-Mail: info@foerdertechnik.ch

En un clic ouvrir de nouveaux horizons

Etre en contact permanent avec nos clients où qu'ils soient dans le monde : Ceci est l'élixir de vie de Müller.

En tant que client, vous éprouverez toujours Müller en tant qu'entité. Vos contacts ne se définiront pas à travers notre organisation, mais selon votre demande et vos besoins. Le contact avec les clients et le conseil individuel vous donnent l'impulsion décisive. Grâce à nos 40 représentants situés dans tous les centres industriels importants du monde, nous sommes mondialement actifs et toujours proches de vous.

Testez notre potentiel lors de votre prochain projet. Connectez-vous à notre monde Müller Cleaning Solutions et utilisez notre savoir faire pour donner naissance à vos idées limpides en acier inoxydable. Chaque unité de nettoyage de Müller Cleaning Solutions est unique.

www.muellercleaning.com

Müller SA
Cleaning Solutions
Schützenmattweg 33
CH-5610 Wohlen
Suisse

Tel.: +41(0)56/6184868
Fax: +41(0)56/6184878
E-Mail: info@muellercleaning.com

