



RAMBØLL

RENNUMSTEKNIK

Rambøll har gennem flere årtier, i tæt samarbejde med den farmaceutiske industri, specialiseret sig i Renrumsteknik og kan derfor tilbyde høj specialviden.

Aktiv rådgiver og sparringspartner

Projekter med Renrumsteknik, herunder overholdelse af GMP-regler, kræver særlig omhu og knowhow indenfor :

- Ventilation (UDF-moduler)
- Clean utilities
- Vand anlæg
- Validering og renrumstest

Vi arbejder med aktiv videndeling fra projekt til projekt, til gavn for kunderne og en fordel for kvaliteten og økonomien.

Ventilation

Opbygning af ventilationsanlægget er det centrale, når det drejer sig om at etablere et kontrolleret område, som f. x. et rent rum eller et bio-safety område, hvor produktet eller omgivelserne skal beskyttes. Projektering af ventilationsanlægget kræver stor faglig ekspertise og viden om de enkelte komponenters virkning for at sikre, at den korrekte rumklassifikation i henhold til gældende standarder opnås. Når renrumsklasserne kræver det, fx.

i aseptiske produktioner, filtreres luften yderligere ved hjælp af UDF-moduler (Unidirectional Flow). Rambøll rådgiver om udformning og overvågning af UDF-moduler og med succes anvendt skalaforsøg og CFD - simuleringer i designfaserne. Vi har leveret flere forskellige løsninger til for eksempel beskyttelse af personer og omgivelser, opdriftsproblemer ved varmeafgivelse, ensartet luft hastighed mv.

Clean utilities

For at opnå ensartede analyse- og produktionsresultater skal der være fuld kontrol med og viden om kvaliteten af de utilities, der anvendes inden for de kontrollerede faciliteter. Når man planlægger installationer til vand anlæg, rene gasser, damp mv., er det vigtigt at fastlægge kvalitetskravene før der påbegyndes design af anlæg.

Vandanlæg

Behandlet vand anvendes i forbindelse med klinisk forskning og ved produkt fremstilling. For at leve

op til kvalitetskravene til vandet skal råvandet gennemgå et eller flere rensningstrin. De kan bestå af blødgøring, omvendt osmose (hyperfiltrering), elektronisk afionisering (EDI), kontinuert afionisering (CDI), ultrafiltrering, ultraviolet behandling og destillering. Rambøll har stor erfaring i projektering af vand anlæg - alt fra RO-vand, over Purified Water til Water for Injection.

Validering og renrumstest

Rambølls erfaring er, at valideringen skal være med i projektet fra første dag. Det er vigtigt, at der i en tidlig risikovurdering er taget stilling til, hvilke anlæg/systemer der skal kvalificeres. Rambøll har stor indsigt i validerings- og test opgaver både efter danske, europæiske (EMA) og amerikanske (FDA) krav.

CONTACT

Brigitte Jarberg
Director of
Pharma Operations
Tel +45 5161 6491
brj@ramboll.dk





RAMBOLL

CLEAN ROOM TECHNOLOGY

For more than three decades, in close cooperation with the pharmaceutical industry, Ramboll has specialised in cleanroom technology and offers specialist knowledge at a superior level.

Consultant and advisor

Projects with clean room technology, including compliance with GMP rules, require special attention and know-how:

- Ventilation (UDF-moduler)
- Clean utilities
- Water systems
- Validation and cleanroom testing

We work with active knowledge sharing from project to project, which is for the benefit of our customers as well as for the quality and the economy.

HVAC

The HVAC system is central to the design of a controlled area like a clean room or biosafety area, in which the product or the surroundings need protection. The design of the HVAC system requires great professional expertise and knowledge of the effect of the individual component parts to ensure the correct room classification in accordance with the standards prevailing. When required by the clean room classi-

fication, eg in aseptic production, the air will be filtered further by means of UDF modules (Unidirectional flow). Ramboll has provided consultancy services on the design and supervision of UDF modules and has successfully used scale tests and CFD simulation in the design phases. We have supplied multiple solutions for the protection of humans and environments, buoyancy problems in connection with heat emission, uniform velocity of air etc.

Clean utilities

For uniform analysis and production results, full control and knowledge of the quality of the utilities used in the controlled facilities is required. When planning installations for water systems, clean gases, steam etc., it is important to determine the required quality level prior to the design of the systems.

Water systems

Treated water is used in connection with clinical research and production. In order to meet the require-

ments for water quality, the raw water must go through one or more steps of purification. Purification may consist of softening, reverse osmosis (hyperfiltration), electronic deionisation (EDI), continuous deionisation (CDI), ultrafiltration, ultraviolet treatment and distillation. Ramboll has extensive experience in the design of water systems – RO water, purified water, water for injection, etc.

Validation and clean room testing

In our experience, validation should form part of the project from day one. It is important that an early risk assessment includes an assessment of which systems require qualification. Ramboll has extensive experience and knowledge of validation projects and testing in accordance with Danish, European and American (FDA) regulations.

CONTACT

Brigitte Jarberg
 Director of
 Pharma Operations
 Tel +45 5161 6491
brj@ramboll.dk

