

Munters ermöglicht Erfüllung der FDA Anforderungen

Strenge Klimaregelung im Wägeraum wird mit Brauvour von einem Munters ML-Plus System bewältigt

Die PolyPeptide Group arbeitet mit allen wichtigen Peptid-Technologien und produziert Peptide in verschiedenen Mengen, von kleinen Chargen (Multipack 10g) ohne die Notwendigkeit einer GMP-Ausführung bis zu Multipack-Chargen von 10 kg und größer gemäß GMP-Anforderungen. Der Konzern hat weltweit mehr als 50 Jahre Erfahrung mit der Entwicklung von Peptiden und Produktionsprojekten. In den Anlagen von PolyPeptide in Malmö, Schweden, laufen unter Einhaltung der GMP-Anforderungen Groß-Produktionsprojekte für SPPS (Festphase-Peptidsynthese) und LPPS (Flüssigphase-Peptidsynthese). Die Anlage bestand die Zulassungsinspektionen der US-Behörde für Lebensmittel- und Medikamentenaufsicht FDA (Food and Drug Administration) - alles für die GMP-Herstellung.

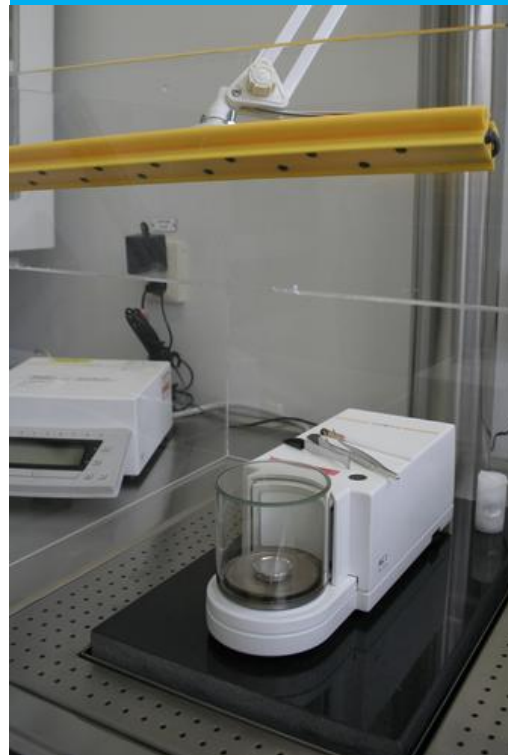
Der Betrieb setzt schon seit Jahren eine Reihe von Munters Entfeuchtern ein, um bei verschiedenen Anwendungen die optimalen klimatischen Voraussetzungen zu schaffen. Um die Anforderungen der US-Behörde FDA zu erfüllen, wurde vor kurzem in einem Wägeraum der Qualitätsabteilung ein Munters ML-Plus System installiert. Hier galt es, genau geregelte Produktionsbedingungen einzuhalten: 20°C/25% r.F. über das Jahr.

Aufgrund der positiven Erfahrungen mit den vorhandenen Munters Geräten beauftragte PolyPeptide Munters mit der Entwicklung eines Gerätes, das die Anforderungen der FDA erfüllt. Ein ML420 Plus wurde konfiguriert. Neben dem Basismodul zur Entfeuchtung verfügt das Gerät zusätzlich über Module zur Vorheizung und Vorkühlung, Nachkühlung und Befeuchtung. Die kleine Stellfläche des Gerätes war ein weiterer Vorteil, da das System im Dachgeschoss über dem Wägeraum installiert wurde – neben weiteren Geräten zur Luftbehandlung.

Aus hygienischen Gründen läuft das System als offenes System. An warmen Tagen mit hoher Luftfeuchtigkeit gewährleistet der Entfeuchtungsprozess die erforderliche niedrige Luftfeuchtigkeit, während an kalten Wintertagen der Luftbefeuchter statische Aufladung verhindert, die sonst während des extrem genauen und anspruchsvollen Wiegeverfahrens zu Problemen führen könnte. Dadurch wird auch die Arbeitssicherheit erhöht, da keine Teilchen aus den Präparaten oder Proben in die Luft gelangen und von den Laboranten eingeatmet werden können.



Klimaregelung im Wägeraum



Vorteile:

- Genaueste Klimaregelung
- Konstante Bedingungen das ganze Jahr über
- Ermöglicht FDA Zulassung
- Verbesserung der Arbeitssicherheit
- ML-Plus Einheit bietet kompakte Abmessungen

Munters GmbH
Hauptniederlassung
Hans-Duncker Str. 8
21035 Hamburg
Tel +49 40-879690-0
Fax +49 40-879690-131
Email: mgd@munters.de
www.munters.de

Munters GmbH
Zweigniederlassung Wien
Eduard-Kittenberger-Gasse 56
1235 Wien
Tel +43 1 6164298-0
Fax +43 1 6164298-9298
Email: luftentfeuchtung@munters.at
www.munters.at

Munters GmbH
Zweigniederlassung Effretikon
Im Langhag 11
8307 Effretikon
Tel +41 52 3438886
Fax +41 52 3438887
Email: info.dh@munters.ch
www.munters.ch

