



GMP Konformität mit Hilfe eines Munters Luftbehandlungssystems

Xellia Pharmaceuticals, Dänemark



Xellia Pharmaceuticals ist ein führender Produzent von pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs), der sich auf fermentativ produzierte Antibiotika spezialisiert hat. Xellia besitzt eigene Produktionsanlagen in Dänemark, Norwegen, Ungarn und China. Die Wirkstoffe (API) sind als Bulkware oder in sterilisierten fertigen Darreichungsformen (FDF) erhältlich.

Reinraum-Updates waren notwendig

In der Anlage in Kopenhagen, Dänemark arbeiten 370 Mitarbeiter und die Produktion läuft rund um die Uhr.

Munters ist bereits seit vielen Jahren verlässlicher Lieferant von Entfeuchtungssystemen für Tablettier- und Laboranwendungen.

Dank der positiven Erfahrungen aus vorherigen Installationen kontaktierte Xellia Munters, als deren Reinnräume zum Wägen von Pulverprodukten kürzlich auf den neuesten Stand gebracht werden sollten.

Fallstudie

- Xellia Pharmaceuticals Reinraum-Upgrade

Vorteile

- Konstante und streng geregelte Klimabedingungen das ganze Jahr über
- GMP Konformität
- Kompakte Systemlösung mit Zusatzkomponenten
- Alles aus einer Hand
- Geringes Stellflächenmaß



Die Munters Lösung

Da alle Anlagen von Xellia cGMP konform sind, benötigen ihre Reinräume der Klasse B genaueste Regelung von Temperatur und Feuchtigkeit. Munters wurde beauftragt, die optimale Klimалösung für diese Räume zu entwickeln.

Die ausgewählten ML-Plus und MX-Plus Systeme erfüllen die Anforderungen in Umgebungen mit hohen Ansprüchen an Stellfläche, Energieeffizienz und Hygiene.

Standardmodule für Vor- und Nachkühlung können entsprechend der tatsächlichen Spezifikationen hinzugefügt werden. Alle Module passen auf einen üblichen Basisrahmen mit reinigungsfreundlichen Oberflächen und einem eleganten Design.

In Fall von Xellia wurden die Geräte so entwickelt, dass sie in das bestehende Klimasystem integriert werden können und die Bedingungen von 20°C / max. 20% rF im Reinraum aufrechterhalten.

Im integrierten Vorkühlmodul wird die Prozessluft auf 13°C / 9,4 g/kg gekühlt und entfeuchtet und anschließend zum Entfeuchter geleitet, der den Wasseranteil auf weniger als 2,5 g/kg reduziert.

Die Temperatur, die durch den Entfeuchtungsprozess ansteigt, wird durch einen Nachkühler von 40°C auf 20°C gesenkt und die Luft wird zum Kanalsystem geleitet. HEPA-Filter gewährleisten die hohe Reinheit der Luft für Reinräume.

Die Luft zur Regeneration des Rotors wird durch einen F5-Filter gefiltert, während die feuchte und warme Luft aus dem Entfeuchtungsprozess nach außen abgeleitet wird.



Warum Munters?

Das Plus System von Munters bietet dem Kunden den Vorteil, dass es einen einzigen Lieferanten für Entfeuchtung, Vor- und Nachkühlung / Heizung, Filtration und Befeuchtung gibt. Das System ist kompakt und deshalb flexibel in Design und Anordnung der benötigten Module.

Ein zufriedener Kunde

Bei Xellia Pharmaceuticals erfüllt die Klimatisierungslösung von Munters nicht nur die strengen Anforderungen an Reinraumklassifikationen sondern löst auch ein praktisches Problem. Ohne Entfeuchtung könnte der Wägevorgang in Reinräumen durch die Außenluftbedingungen ernsthaft gestört werden, was wiederum die Produktion unterbrechen oder verzögern könnte.

Nun wird das Klima im Reinraum nicht mehr von Unterschieden in Temperaturen und Luftfeuchtigkeit im Außenbereich beeinträchtigt und die Produktion kann genau geplant werden.

Xellia Pharmaceuticals ist sehr zufrieden mit der Klimatisierungslösung von Munters und hat Munters als Lieferanten für die nächste Reinraumsanierung ausgewählt.

Sie suchen nach ähnlichen Lösungen für Ihr Unternehmen? Besuchen Sie unsere Website: www.munters.com

Munters behält sich das Recht vor, Änderungen an Spezifikationen, Mengen usw. aus produktionstechnischen oder anderen Gründen nach der Veröffentlichung vorzunehmen. © Munters AB, 2022