



# Munters ermöglicht PolyPeptide Group Erfüllung der FDA Anforderungen

PolyPeptide Group, Schweden





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) für die cGMP-Herstellung.

### Die FDA-Anforderungen mussten erfüllt werden

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

#### Fallstudie

- Aufrüstung des Polypeptid-Wägers zur Erfüllung der FDA-Anforderungen.

#### Vorteile

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



# Kompakte Abmessungen

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 sehr 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.

## **ML Plus – aufgebaut aus Standardmodulen**

Das ML Plus-Konzept ist ein kompaktes, standardisiertes, eigenständiges Entfeuchtungssystem mit integrierter Temperatur- und Feuchtigkeitsregelung. Das ML Plus-System kann je nach Bedarf mit Zuluftventilator, Befeuchter, Vor- und Nachkühlern sowie Heizungen konfiguriert werden.



# Kleine Stellfläche, einfache Installation

Das ML Plus-System wird in unserem Werk in Elementen aufgebaut, montiert und getestet und ist danach bereit für die sofortige Inbetriebnahme vor Ort.

Durch die Standardisierung war es möglich, die Stellfläche zu minimieren. Eine einfache Integration von ML Plus in die meisten feuchtigkeitsempfindlichen Produktionsprozesse ist somit gegeben.

ML Plus ist mit einer Entfeuchtungsleistung von bis zu 17,5 kg/h und Luftströmen bis zu 5.500 m<sup>3</sup>/h lieferbar. Das System lässt sich schnell und einfach an bestehende Rohrleitungen und Kanäle anschließen.

Sie suchen nach ähnlichen Lösungen für Ihr Unternehmen? Besuchen Sie unsere Website: [www.munters.com](http://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