FDM
Environment Makers

Camere per test ICH Q1A/Q1B.

C/T SB - LHC/T SB Serie

Prodotti FDM Environment Makers

Camere Climatiche e Termostatiche

Camere di Crescita

Camere Ambientali

Ultracongelatori

Prodotti Custom

F.lli Della Marca S.r.l.

Viale Arcangelo Ghisleri

00176 Roma

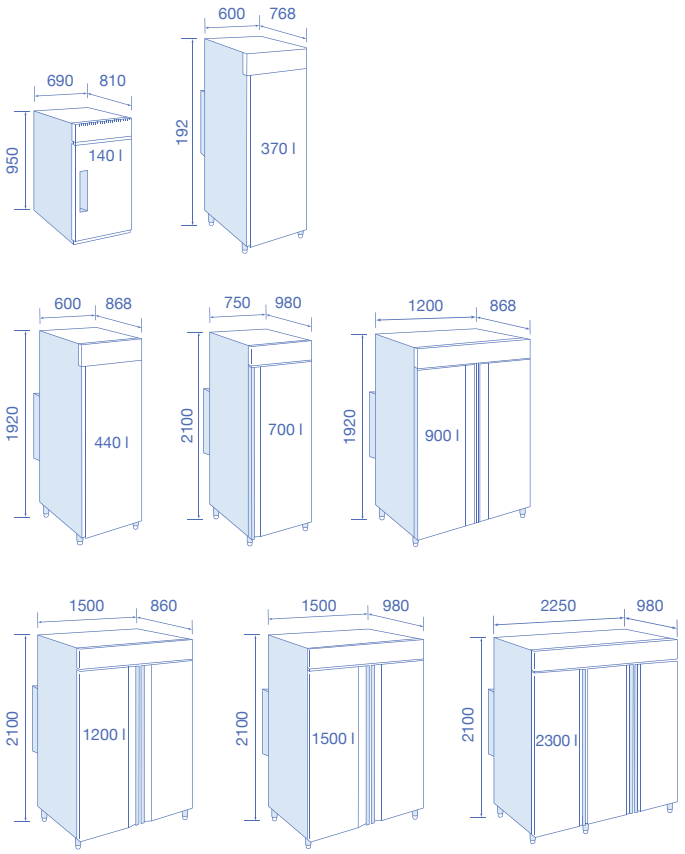
(+39) 06 29 80 42

info@dellamarca.it

www.dellamarca.it

Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche

Volumi



Descrizione

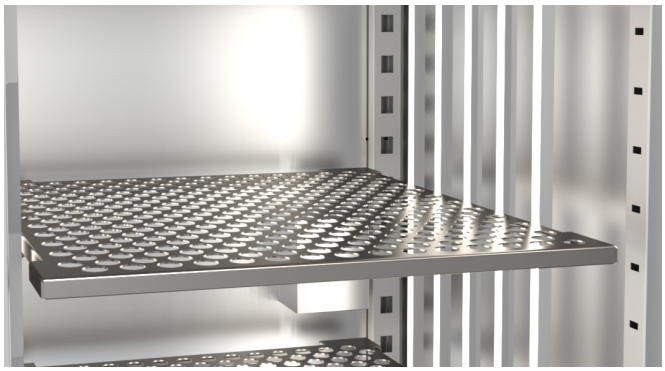
Le Camere FDM secondo il test ICH Q1A descrivono gli stress test da effettuare sui farmaci (parametri di controllo: temperatura, umidità e durata). Determina la durata di conservazione di un dato prodotto. Shelf life (detto anche periodo di scadenza). Il periodo di tempo durante il quale ci si aspetta che un prodotto farmaceutico rimanga all'interno delle specifiche di conservazione approvate, a condizione che sia conservato nelle condizioni definite sull'etichetta del contenitore.

Le camere FDM secondo ICH-Q1B, invece, introducono il test di fotostabilità, cioè la resistenza dei prodotti all'esposizione prolungata alla luce solare. Per questo motivo, oltre ai parametri di temperatura, umidità e durata già menzionati, la camera climatica deve essere dotata di lampade specifiche, che chiamiamo lampade ICH.

FDM produce camere climatiche/temperature per test di fotostabilità di tutti i tipi, sia standard che personalizzate, per laboratori di ricerca privati (aziende farmaceutiche/cosmetiche) e per laboratori di ricerca pubblici (Università/Istituti).

Caratteristiche

Volumi da 140 fino ai 2300 litri
Temperatura regolabile -25°C...+70°C
Range umidità 10...80%
Illuminazione Led e Neon, disposizione verticale o orizzontale
Controllore Programmabile revoFACE o per test stabili stillFACE
Ventilazione interna forzata e omogenea
Allarmi di alta e bassa temperatura e umidità
Potenza elettrica 220-240V /50Hz o 110V



Lampade Led su entrambi le pareti e omogeneità della luce su tutto l'ambiente climatico.

Esempi di configurazione

LHC700BXPRO
ICH-ILD200LED

LHC700BXPRO
ICH-IRD200LED

ICH Q1A

Range Positivo (S)	C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S
Range Negativo (B)	C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B
Dati sulle prestazioni Termostatiche								
Range della Temperatura senza umidità [°C]	0...+70 (S) -25...+70 (B)							
Uniformità della temperatura in base al setpoint [± °C]	0.5..2.5							
Fluttuazione della temperatura in base al setpoint [± °C]	0.1..0.5							
Velocità media di riscaldamento secondo EN 60068-3-5 [°C/min]	+2							
Velocità di raffreddamento media secondo EN 60068-3-5 [°C/min]	-1	-0.6		-1	-0.6		-1	
Dati sulle prestazioni Climatiche con luce off								
Range di Temperatura [°C] con umidità attiva	10/60							
Range di umidità in accordo al grafico*1[% u.r.]	10/90							
Fluttuazione dell'umidità in base al setpoint [± %]	≤ 3							
Sistema di umidificazione	Sistema di umidificazione ad ultrasuoni							
Filtro acqua	Filtro addolcitore d'acqua e cartuccia sostituibile + sistema RO*2							
Max durezza dell'acqua ammessa	600 ppm $CaCO_3$ (solo per acqua di rete)							
Ingresso acqua - Rete	2-7 BAR, Temperatura 10-40°C, Attacco tubo 3/4"							
Ingresso acqua - Tanica	0,2-0,5 BAR, Temperatura 10-40°C, Acqua demineralizzata necessaria							
Filtrazione acqua	RO (osmosi inversa) sistema integrato							
Acqua di scarico RO	Max 4 L/h (possibilità di riutilizzo sostenibile)							
Dimensioni esterne								
Larghezza [mm]	690	600	600	750	1200	1500	1500	2250
Profondità [mm]	810	768	868	980	868	860	980	980
Altezza [mm]	950	1920	1920	2100	1920	2100	2100	2100
Porte								
Porta di accesso	1	1	1	1	2	2	2	3
Dimensioni interne								
Larghezza [mm]	450	500	500	600	1090	1340	1300	2090
Profondità [mm]	540	480	580	670	580	570	670	670
Altezza [mm]	520.5	1257	1257	1340	1257	1350	1340	1340
Capacità								
Volume netto interno [L]	130	310	370	530	810	1020	1180	1830
Peso netto dell'unità (vuoto) [Kg]	78	100	110	167	197	212	215	367
Carico consentito per rack [Kg]	20	20	20	20	20	20	20	20
*3Ripiani								
Numero di ripiani (std./max.)	2/3	3/5	3/5	3/6	6/10	6/12	6/12	9/14
Larghezza ripiano [mm]	400	460	460	530	460	530	530	530
Profondità ripiano [mm]	500	470	570	650	570	550	650	650
stillFACE Controllore								
Controllore	Regolatori di temperatura e umidità a monitoraggio costante							
Porta di interfaccia	Opzionale: RS485							
revoFACE Programmatore								
Impostazione DIsplay	Stato del programma, impostazione temperatura e umidità, data, ora e lingua							
Programmatore	10 programmi e 50 segmenti ciascuno, regolabile da 1 min. alle 999 ore.							
Calibrazione	Possibilità di calibrare tutti i parametri							
Porta di Interfaccia	RS485 - Ethernet - App mobile dedicata - Opzionale: Wi-Fi							

Generatore Codice Prodotto

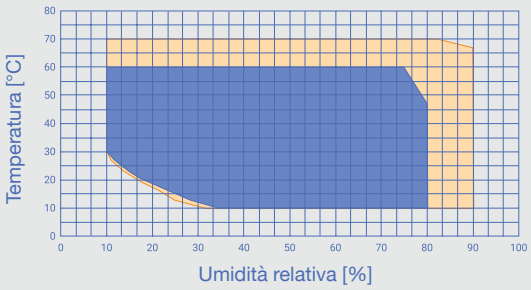
LH	T/C	140	S/B
La parte di codice inziale LH indica la presenza di lampade ICH	Controllo Temperatura (T) o anche Climatico (C)	Volume interno da 140 fino a 2300 litri	S- T.range 0°/70°C B- T.range -25°/+70°C

ICH Q1A									
Range Positivo (S)		C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S
Range Negativo (B)		C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B
Dati specifici per l'ambiente									
Livello di pressione acustica [dB (A)]		60							
Struttura e isolamento									
Materiale esterno		Acciaio zincato bianco o acciaio inox AISI 304							
Materiale interno		Acciaio inossidabile AISI 304							
Isolamento		Senza CFC e HCFC							
Griglia di appoggio		Griglia in acciaio rimovibile e regolabile in altezza							
Ventilazione									
Ventilazione interna		Forzata							
Sicurezza									
Temperatura		Dispositivi di sicurezza della temperatura regolabili indipendenti di classe 2 (DIN 12880)							
Allarme		Audiovisivo							
Dati elettrici									
Tensione nominale [V]		220/240							
Frequenza di potenza [Hz]		50							
*4Potenza nominale [kW]	Luce off (S)	1.4	1.5	1.4	1.8	2.2	2.4	2.6	2.7
	Luce off (B)	1.6	1.7	1.7	2.3	2.6	2.7	2.9	3.1
Fusibile dell'unità [A]		16							
Fase (tensione nominale)		1 ~							

Accessori principali

- UDB100 - Porta USB (Inclusa)
- ETH100 - Interfaccia Ethernet per connessione remota (Inclusa)
- PE100 - Presa interna intercambiabile universale 220-230V
- CFR21 - Controllore in accordo alla norma CFR21 Parte 11
- TE110 - Alimentazione 110 V 50-60 Hz

Diagramma di esercizio



Luce On

Luce Off

*1Limiti di esercizio della temperatura e dell'umidità.

- FD100
Foro passacavi installato a lato della camera che permette il passaggio di cavi al suo interno senza perdite di performance. Incluso tappo in gomma.

- UDB100
Presa USB per lo scarico di dati del Test con la possibilità di visionarli su Pc in formato Excel.

- GP100R
Il ripiano rinforzato in acciaio inox si differenzia per quello standard (in alto nella foto) per la maggiore capacità di carico supportata.

- RT100
Ruote girevoli con blocco della camera per agevolare lo spostamento della stessa.

- revoFACE
L'interfaccia Touch-screen permette di programmare segmenti in tutta autonomia e visualizzare in tempo reale l'andamento del test.

- WTO16
Tanica esterna per sistema acqua demineralizzata e capienza di 16 litri.

Clicca e Configura la Camera Climatica

www.dellamarca.it

ICH Q1B								
Range Positivo (S)	LHC/T140S	LHC/T370S	LHC/T440S	LHC/T700S	LHC/T900S	LHC/T1200S	LHC/T1500S	LHC/T2300S
Range Negativo (B)	LHC/T140B	LHC/T370B	LHC/T440B	LHC/T700B	LHC/T900B	LHC/T1200B	LHC/T1500B	LHC/T2300B
*5Prestazione della temperatura								
Illuminazione al 0% [°C]	0...+55 (S) -10...+55 (B)							
Illuminazione al 100% [°C]	+5...+50 (S) -5...+50 (B)							
*6Illuminazione Orizzontale su Ripiano								
Illuminazione su ripiano per lampade UV-A [W/m²]	8	140	110	100	110	100	100	100
Illuminazione su ripiano per lampade Bianche [LUX]	4.500	8.000	10.000	13.000	10.000	13.000	13.000	13.000
Tempo di esposizione per raggiungere 1,2 milioni di lux-h [Ore]	267	157	118	92	118	92	92	92
Tempo di esposizione per raggiungere 200 W-h/m² di UV-A [Ore]	25	1,4	1,7	1,9	1,7	1,9	1,9	1,9

I dati di umidità sono: Range di umidità [% ru] da 10 a 80, Fluttuazioni di umidità ≤ 3 ±% ru.

*2Consigliato sostituire la cartuccia ogni 4 ÷ 6 mesi al massimo.

*3L'installazione di illuminazione fluorescente a parete riduce la larghezza utile dei ripiani: per i volumi 140, 370, 440, 900 la dimensione è ridotta di 160 mm per i volumi 600, 700, 1200, 1500 la dimensione è ridotta di 100 mm. L'installazione a led su pareti laterali riduce la larghezza utile del ripiano: per i volumi 370, 440, 900 di 40 mm.

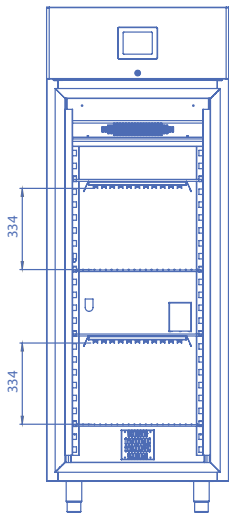
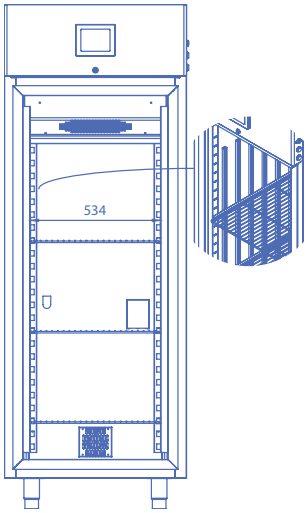
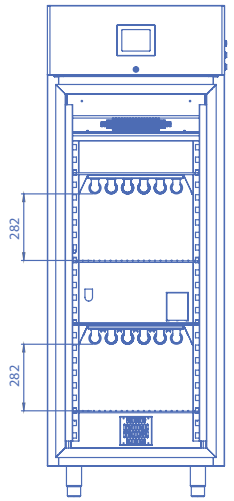
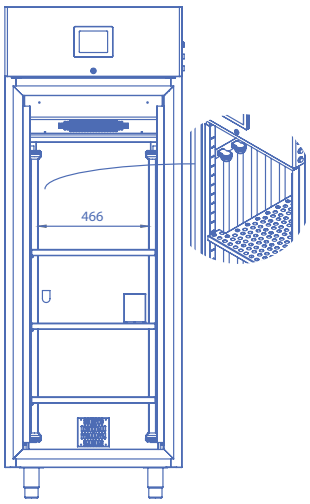
*4La potenza nominale con luce accesa varia a seconda del numero e dei tipi di lampade installate.

*5Questi dati sono specificati con lampade fluorescenti. Con le lampade a LED installate i valori di lux potrebbero variare di ± 10%. I W/m² diminuiscono del 20% circa.

*6Questi dati sono intesi per illuminazione su ripiano ad una distanza di 15 cm dalle lampade. I dati sono validi per nuove lampade a una temperatura di 20°C. Si prega di considerare che il potere di illuminazione delle lampade potrebbe iminuire con il tempo.

Tutti i dati tecnici sono specificati per unità con equipaggiamento standard a una temperatura ambiente di +24 ° C e una fluttuazione di tensione di ± 10%.

Disposizione e misure con le lampade Neon o Led

	Lampade Orizzontali su ripiano	Lampade Verticali su pareti
Armadio 700 litri con lampade LED		
Armadio 700 litri con lampade FLUORESCENTI