

Cámaras de prueba ICH Q1A/Q1B.

C/T SB - LHC/T SB Serie

Productos FDM Environment Makers

Cámaras climáticas y termostáticas

Cámaras de crecimiento

Cámaras ambientales

Ultracongeladores

Solución personalizada

F.Ili Della Marca S.r.l.

Viale Arcangelo Ghisleri

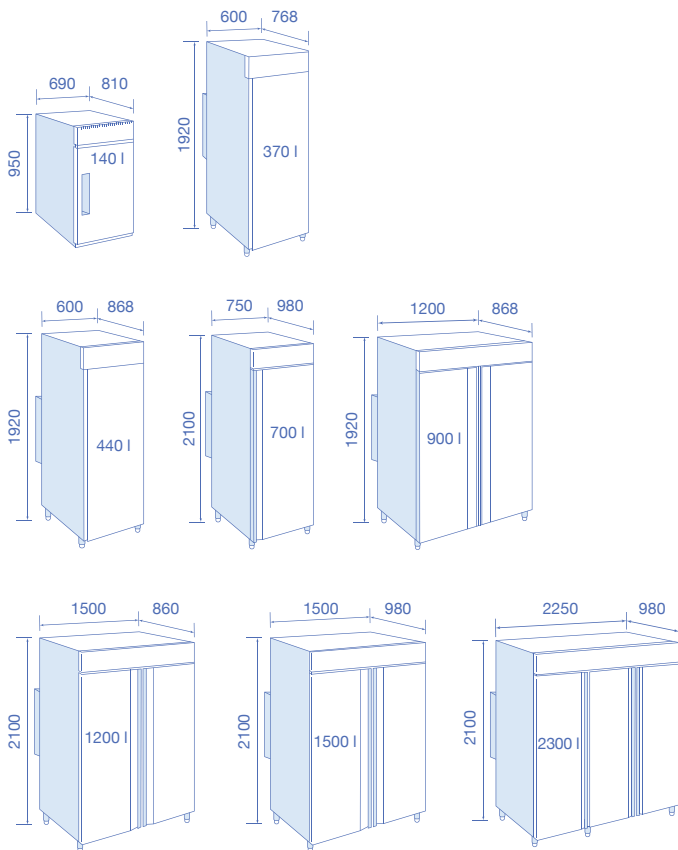
00176 Rome (Italia)

+39) 06 29 80 42

info@dellamarca.it

www.dellamarca.it

Tamaños



Descripción

Las cámaras FDM según la prueba ICH Q1A describen las pruebas de estrés que deben realizarse a los medicamentos (parámetros de control: temperatura, humedad y duración). Determina la vida útil de un producto determinado. Vida útil (también denominada periodo de caducidad). Periodo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento permanezca dentro de la especificación de vida útil aprobada, siempre que se almacene en las condiciones definidas en la etiqueta del envase.

Por otro lado, las cámaras FDM según la ICH-Q1B introducen la prueba de fotoestabilidad, es decir, la resistencia de los productos a la exposición prolongada a la luz solar. Por este motivo, además de los parámetros de temperatura, humedad y duración ya mencionados, la cámara climática debe estar equipada con lámparas específicas, que denominamos lámparas ICH.

FDM fabrica cámaras climáticas/de temperatura para pruebas de fotoestabilidad de todo tipo, tanto estándar como personalizadas, para laboratorios de investigación privados (empresas farmacéuticas/cosméticas) y para laboratorios de investigación públicos (universidades/institutos).

Ventajas

Volúmenes de 140 a 2300 litros
Temperatura ajustable -25°C...+70°C
Rango de humedad 10...80%.
Illuminación LED y de Neón, disposición vertical u horizontal
Controlador programable revoFACE o para pruebas estables stillFACE
Ventilación interna forzada y homogénea
Alarmas de alta y baja temperatura y humedad
Alimentación eléctrica 220-240V /50Hz o 110V



Lámparas LED en ambas paredes y homogeneidad de la luz en todo el entorno climático.

Ejemplos de configuración



LHC700BXPRO
ICH-ILD200LED



LHC700BXPRO
ICH-IRD200LED

ICH Q1A

Intervalo Positivo (S)	C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S
Intervalo Negativo (B)	C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B
Datos sobre las prestaciones termostáticas								
Intervalo de temperatura sin humedad [°C]	0...+70 (S) -25...+70 (B)							
Uniformidad de la temperatura en función del valor de ajuste [± °C]	0.5..2.5							
Fluctuación de la temperatura en función del valor de ajuste [± °C]	0.1..0.5							
Velocidad media de calentamiento según EN 60068-3-5 [°C/min]	+2							
Velocidad de refrigeración media según EN 60068-3-5 [°C/min]	-1	-0.6	-1	-0.6	-1	-0.6	-1	-1
Datos de prestaciones climáticas con luz off								
Intervalo de temperatura con humedad activa [°C]	10/60							
Intervalo de humedad según el grafico*1[% u.r.]	10/90							
Fluctuación de la humedad en función del valor de ajuste [± %]	≤ 3							
Sistema de humidificación	Sistema de humidificación con ultrasonidos							
Filtro de agua	Filtro para ablandamiento del agua y cartucho sustituible equipado*2							
Dureza del agua permitida	600 ppm CaCO ₃							
Entrada de agua	Presión 0,2 - 5 BAR - Temperatura 10 - 40 ° C - Conexión tubo 3/4 "							
Dimensiones externas								
Anchura [mm]	690	600	600	750	1200	1500	1500	2250
Profundidad [mm]	810	768	868	980	868	860	980	980
Altura [mm]	950	1920	1920	2100	1920	2100	2100	2100
Puertas								
Puerta de acceso	1	1	1	1	2	2	2	3
Dimensiones internas								
Anchura [mm]	450	500	500	600	1090	1340	1300	2090
Profundidad [mm]	540	480	580	670	580	570	670	670
Altura [mm]	520.5	1257	1257	1340	1257	1350	1340	1340
Capacidad								
Volumen neto interior [L]	130	310	370	530	810	1020	1180	1830
Peso neto de la unidad (vacío) [Kg]	78	100	110	167	197	212	215	367
Carga permitida por rack [Kg]	20	20	20	20	20	20	20	20
*3Estantes								
Número de estantes (est./máx.)	2/3	3/5	3/5	3/6	6/10	6/12	6/12	9/14
Anchura estantes [mm]	400	460	460	530	460	530	530	530
Profundidad estante [mm]	500	470	570	650	570	550	650	650
stillFACE Controlador								
Controlador	Reguladores de temperatura y humedad de monitorización constante							
Puerta de interfaz	Opcional: RS485							
revoFACE Programador								
Configuración pantalla	Estado del programa, configuración de temperatura y humedad, fecha, hora e idioma							
Programador	10 programas y 50 segmentos cada uno, regulable de 1 min. a 999 horas.							
Calibración	Posibilidad de calibrar todos los parámetros							
Puerto de interfaz	Opcional: RS485 - Ethernet - Wifi - App móvil específica							

Generador de códigos de producto

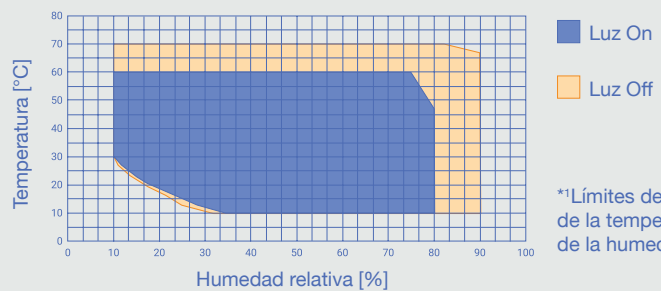
LH	T/C	140	S/B
La parte inicial del código LH indica la presencia de lámparas equipadas con ICH	Control de la temperatura (T) o del clima (C)	Volumen interno de 140 a 2300 litros	S- T.range 0°/70°C B- T.range -25°/+70°C

ICH Q1A	Intervalo Positivo (S)	C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S	
	Intervalo Negativo (B)	C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B	
	Datos específicos para el ambiente									
	Nivel de presión acústica [dB (A)]	60								
	Estructura y aislamiento									
	Material exterior	Acero galvanizado blanco o acero inoxidable AISI 304								
	Material interior	Acero inoxidable AISI 304								
	Aislamiento	Sin CFC y HCFC								
	Rejilla de apoyo	Rejilla de acero amovible y regulable en altura								
	Ventilación									
	Ventilación interna	Forzada								
	Seguridad									
	Temperatura	Dispositivos de seguridad de la temperatura regulables independientes de clase 2 (DIN 12880)								
	Alarma	Audiovisual								
	Datos eléctricos									
	Tensión nominal [V]	220/240								
	Frecuencia de potencia [Hz]	50								
	*4Potencia nominal [kW]	Luz off (S)	1.4	1.5	1.4	1.8	2.2	2.4	2.6	2.7
		Luz off (B)	1.6	1.7	1.7	2.3	2.6	2.7	2.9	3.1
	Fusible de la unidad [A]	16								
Fase (tensión nominal)	1 ~									

Accesorios principal

- ETH100 - Interfaz Ethernet para conexión remota (incluido)
- UDB100 - Puerto USB (incluido)
- PE100 - Enchufe interior cubierto universal 220-230 V
- CFR21 - Controlador según la normativa CFR21 Parte 11
- TE110 - Fuente de alimentación 110 V 50-60 Hz

Diagrama de la operación



*1Límites de ejercicio de la temperatura y de la humedad.



- **FD100**
Orificio para cables instalado en el lateral de la cámara que permite el paso de cables sin pérdida de rendimiento.



- **UDB100**
Puerto USB para descargar los datos de las pruebas con la posibilidad de visualizarlos en un PC en formato Excel.



- **GP100R**
El estante de acero inoxidable reforzado se diferencia del estante estándar (parte superior de la imagen) en que tiene una mayor capacidad de carga.



- **RT100**
Ruedas giratorias con bloqueo de cámara para facilitar el movimiento.



- **revoFACE**
La interfaz de la pantalla táctil le permite programar segmentos de forma independiente y ver el progreso de la prueba en tiempo real.



- **WTO16**
Sistema de suministro de agua desmineralizada tanque de 16 litros.

Clic y Configurar la Cámara Climática

www.dellamarca.it

ICH Q1B

Intervalo Positivo (S)	LHC/T140S	LHC/T370S	LHC/T440S	LHC/T700S	LHC/T900S	LHC/T1200S	LHC/T1500S	LHC/T2300S
Intervalo Negativo (B)	LHC/T140B	LHC/T370B	LHC/T440B	LHC/T700B	LHC/T900B	LHC/T1200B	LHC/T1500B	LHC/T2300B
*5Prestación de la temperatura								
Iluminación al 0% [°C]	0...+55 (S) -10...+55 (B)							
Iluminación al 100% [°C]	+5...+50 (S) -5...+50 (B)							
*6Iluminación horizontal en estante								
Iluminación en estante para lámparas UV-A [W/m²]	8	140	110	100	110	100	100	100
Iluminación en estante para lámparas blancas [LUX]	4.500	8.000	10.000	13.000	10.000	13.000	13.000	13.000
Tiempo de exposición para alcanzar 1,2 millones de lux-h [Horas]	267	157	118	92	118	92	92	92
Tiempo de exposición para alcanzar 200 W-h/m² de UV-A [Horas]	25	1,4	1,7	1,9	1,7	1,9	1,9	1,9

Para todos los tipos de lámparas, los datos de humedad son: Intervalo de humedad [% ru] de 10 a 80, Fluctuaciones de humedad $\leq 3 \pm \%$ ru.

*2Se recomienda sustituir el cartucho cada 4 - 6 meses como máximo.

*3La instalación de iluminación fluorescente de pared reduce la anchura útil de los estantes: para los volúmenes 140, 370, 440 y 900, el tamaño se reduce 160 mm para los volúmenes 600, 700, 1200, 1500 el tamaño se reduce 100 mm. La instalación con led en las paredes laterales reduce la anchura útil del estante: para los volúmenes 370, 440, 900, en 40 mm.

*4La potencia nominal con luz encendida varía dependiendo del número y de los tipos de bombillas instaladas..

*5Estos datos se especifican con lámparas fluorescentes. Con las lámparas de LED instaladas, los valores de lux podrían variar $\pm 10\%$. Los W/m² disminuyen aproximadamente en un 20%.

*6Estos datos se consideran para iluminación en estante con una distancia de 15 cm de las lámparas. Los datos son válidos para lámparas nuevas con una temperatura de 20°C. Se ruega considerar que el poder de iluminación de las lámparas podría disminuir con el tiempo.

Todos los datos técnicos se especifican para unidades con equipamiento estándar con una temperatura ambiente de +24 ° C y una fluctuación de tensión de $\pm 10\%$.

Disposición y dimensiones con lámparas Neón o Led

	Lámparas horizontales de estantería	Aplicques verticales
<p>Armario de 700 litros con Lámparas FLUORESCENTES</p>		
<p>Armario de 700 litros con Lámparas LED</p>		