



ИСПЫТАНИЕ НА
ФОТОСТАБИЛЬНОСТЬ

СТАБИЛЬНОСТЬ

И

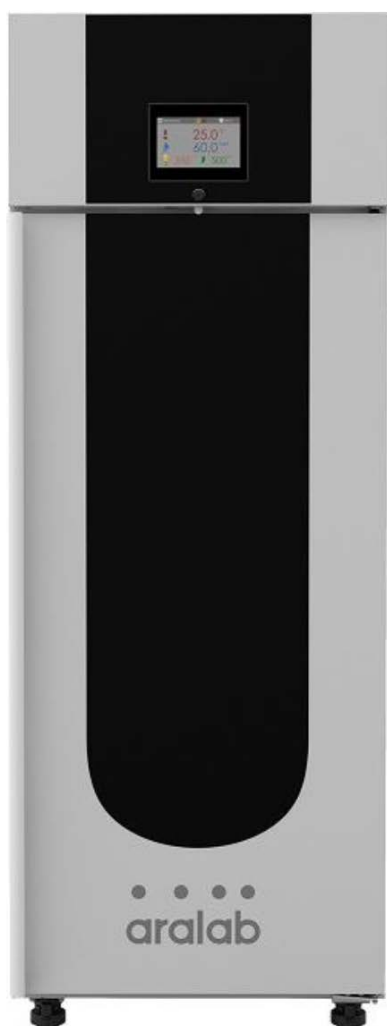


FITOClima 600 & 1200 STABILITY

КАМЕРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ И
ФОТОСТАБИЛЬНОСТЬ



СООТВЕТСТВИЕ ICH, GMP, WHO, FDA





Сферы общего применения включают:

Лекарственные препараты
Косметика
Продукты питания и напитки
Ветеринарная продукция
Хранение и консервация
Контроль качества и исследования

Камеры для испытаний на стабильность и фотостабильность FitoClima обеспечивают климатический контроль и гибкость для удовлетворения растущих потребностей клиентов на протяжении многих лет.



КОМПАНИЯ «ARALAB»

Компания «ARALAB» специализируется на проектировании, разработке, производстве и обслуживании высококачественных климатических камер и помещений с регулируемым состоянием воздуха.

Начиная с 1985 года, мы постоянно улучшаем способы установления и контроля температуры, влажности, света, воздушного потока и многих других условий окружающей среды.

Для изготовления наших камер используются компоненты самого высокого качества, в результате чего наши клиенты получают наилучшее оборудование для своих исследований и испытаний.

Компания «Aralab». Ваш собственный климат.















Сертифицирован по стандарту ISO:9001 за систему управления качеством





ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Готовность к использованию. Сборка не требуется
- Минимальная площадь для эффективного использования лабораторного пространства
- Адаптивная перспективная конструкция. Интерьер может меняться в любое время для наиболее эффективного использования доступного пространства для хранения и размеров содержимого
- Защита содержимого с настраиваемыми сигналами высокой / низкой температуры, влажности и автоматическими уведомлениями по электронной почте.
- Удаленная диагностика, обеспечивающая быструю и точную техническую поддержку
- Совместимое с FDA 21 CFR, Раздел 11 программное обеспечение
- Изделие соответствует и признано ICH, FDA, GMP и другими ведущими отраслевыми стандартами













ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЛЯ КАМЕР ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ FITOCLIMA 600 и 1 200

	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ^[1]	от -5 °C до +45 °C
	ТЕМПЕРАТУРНАЯ ТОЧНОСТЬ	± 0,5 °C
	СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕМПЕРАТУРЫ	± 1,0 °C
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ ^[1]	от 35 до 90% ОВ
	ТОЧНОСТЬ ВЛАЖНОСТИ	± 1% ОВ
	СТАБИЛЬНОСТЬ ВЛАЖНОСТИ	± 2% ОВ
	ПОЛКИ (СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ) ^[2]	FitoClima 600: 4 проводные полки из нержавеющей стали FitoClima 1 200: 8 проводных полок из нержавеющей стали
	РАЗМЕР СТАНДАРТНОЙ ПРОВОДНОЙ ПОЛКИ	630 мм x 520 мм
	ХРАНЕНИЕ ^[2]	0,33 м ² и 18 кг весовая нагрузка (на полку)
	ХРАНЕНИЕ (СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ) ^[2]	FitoClima 600: 1,33 м ² FitoClima 1 200: 2,67 м ²
	ПОТОК ВОЗДУХА	Однородный поток воздуха 0,2 м/с по полкам.
	ВНУТРЕННИЕ ОБЪЕМЫ	600 или 1 200 литров


ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

	ВОДА (ДЛЯ МОДЕЛЕЙ С КОНТРОЛЕМ ВЛАЖНОСТИ)	Дистиллированная или деминерализованная вода. Давление от 1 до 5 бар и проводимость ≤ 10 мкСм
	СЛИВ ВОДЫ	Рекомендуется: располагать слив на уровне пола, рядом с оборудованием, с минимальным наклоном 10° от камеры к сливу
	ВЕС	FitoClima 600: 175 кг FitoClima 1 200: 250 кг
	ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	1-фазная сеть 230 В переменного тока ± 10% 50 Гц от 4 до 5 А (в зависимости от модели)

ССЫЛКИ НА МОДЕЛИ FITOCLIMA - СТАНДАРТНЫЕ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

FITOCLIMA 600/1200 P		Только температура
FITOCLIMA 600/1200 PH	 	Температура и влажность
FITOCLIMA 600/1200 PLH	   	Температура, влажность, УФ и видимый свет
FITOCLIMA 600/1200 PLH-R	    	Температура, влажность, УФ и видимый свет. Радиометр и датчики света встроены в камеру для автоматического контроля облучения образцов для испытаний.

[1] Характеристики стабильности температуры и влажности в камерах для испытания на стабильность. Температурный диапазон модели для испытаний на фотостабильность при включенном освещении составляет от 5 °C до 45 °C и будет иметь более значительные различия в параметрах стабильности температуры и влажности из-за рассеивания тепла от ламп.

[2] Могут устанавливаться дополнительные полки (модель 600 - до 10 полок; модель 1 200 - до 20 полок). Также доступны усиленные перфорированные полки с весовой нагрузкой 40 кг.

Параметры производительности измеряются на заводе при комнатной температуре от 20 до 25 °C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ КАМЕР ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ФОТОСТАБИЛЬНОСТИ











FITOCLIMA 600 PLH / PLH-R

Камера разработана для имитации и автоматического воспроизведения условий, требуемых согласно руководству ICH Q1B, Вариант 2 для испытания на фотостабильность.

Программирование испытаний на фотостабильность для автоматического запуска и завершения упрощается с новым цветным сенсорным экраном ClimaPlus®. Видимый свет и ультрафиолетовое излучение контролируются независимо и могут программироваться в процентах или в значениях интенсивности. В лотки для ультрафиолетового и видимого света встроены датчики света, позволяющие правильно измерять мгновенную и накопленную интенсивность света с помощью контроллера камеры (модель PLH-R) и в соответствии со стандартами прослеживаемости.

Программное обеспечение FitoLog®, соответствующее требованиям стандарта FDA 21 CFR, Раздел 11, обеспечивает полную регистрацию данных видимого и УФ-излучения, температуры и влажности.

Оборудование можно также использовать в качестве камеры для исследования стабильности, просто сняв специальные полки для исследования фотостабильности и освещаемые модули и заменив их проводными полками из нержавеющей стали.

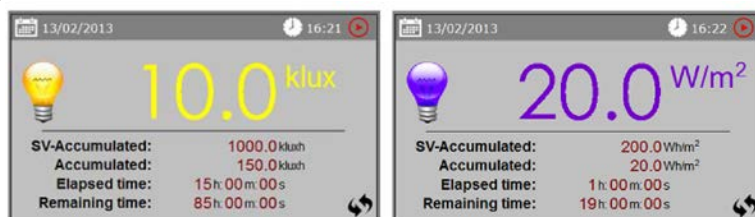
ДАННЫЕ КАМЕРЫ FITOCLIMA 600 PLH/PLH-R			
	ТИП ВИДИМОГО СВЕТА		8 люминесцентных ВЧ «холодных белых» ламп
	ИНТЕНСИВНОСТЬ ВИДИМОГО СВЕТА^[1]		26 000 люкс (приблизительно ±6% стабильность)
	ТИП УФ-ОСВЕЩЕНИЯ		8 люминесцентных ВЧ «УФ-А» ламп
	ИНТЕНСИВНОСТЬ ОСВЕЩЕНИЯ^[1]	УФ-	30 Вт/м ² (приблизительно ±10% стабильность)
	КОЛИЧЕСТВО ИСПЫТАНИЙ	ПОЛОК ДЛЯ	1 (одна) для УФ и 1 (одна) для видимого света
	ЗОНА ИСПЫТАНИЯ ФОТОСТАБИЛЬНОСТИ	ОПТИМАЛЬНОГО НА	0,14 м ² на полку
	СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕМПЕРАТУРЫ		±2 °C (при включенном свете)
	СТАБИЛЬНОСТЬ ВЛАЖНОСТИ		±5% ОВ (при включенном свете)
	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ВИДИМОГО СВЕТА ICH Q1B^[2]	ВРЕМЯ,	48 часов (1,2 М люкс, накопленный)
	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ УФ-СВЕТА ICH Q1B^[2]	ВРЕМЯ,	7 часов (200 Вт/м ² , накопленный)



[1] Интенсивность и стабильность освещения будут варьироваться в зависимости от расстояния между источниками света и датчиками (зона полок для испытаний) и в зависимости от установленных значений температуры и влажности.

[2] Время испытания со значениями интенсивности света, указанными в пункте [1]. При меньшей интенсивности света время испытаний увеличится.

Измерения параметров производительности камеры, стабилизированной при 25 °C и относительной влажности 60%, с датчиками, расположенными внутри установленной «оптимальной зоны для испытаний»

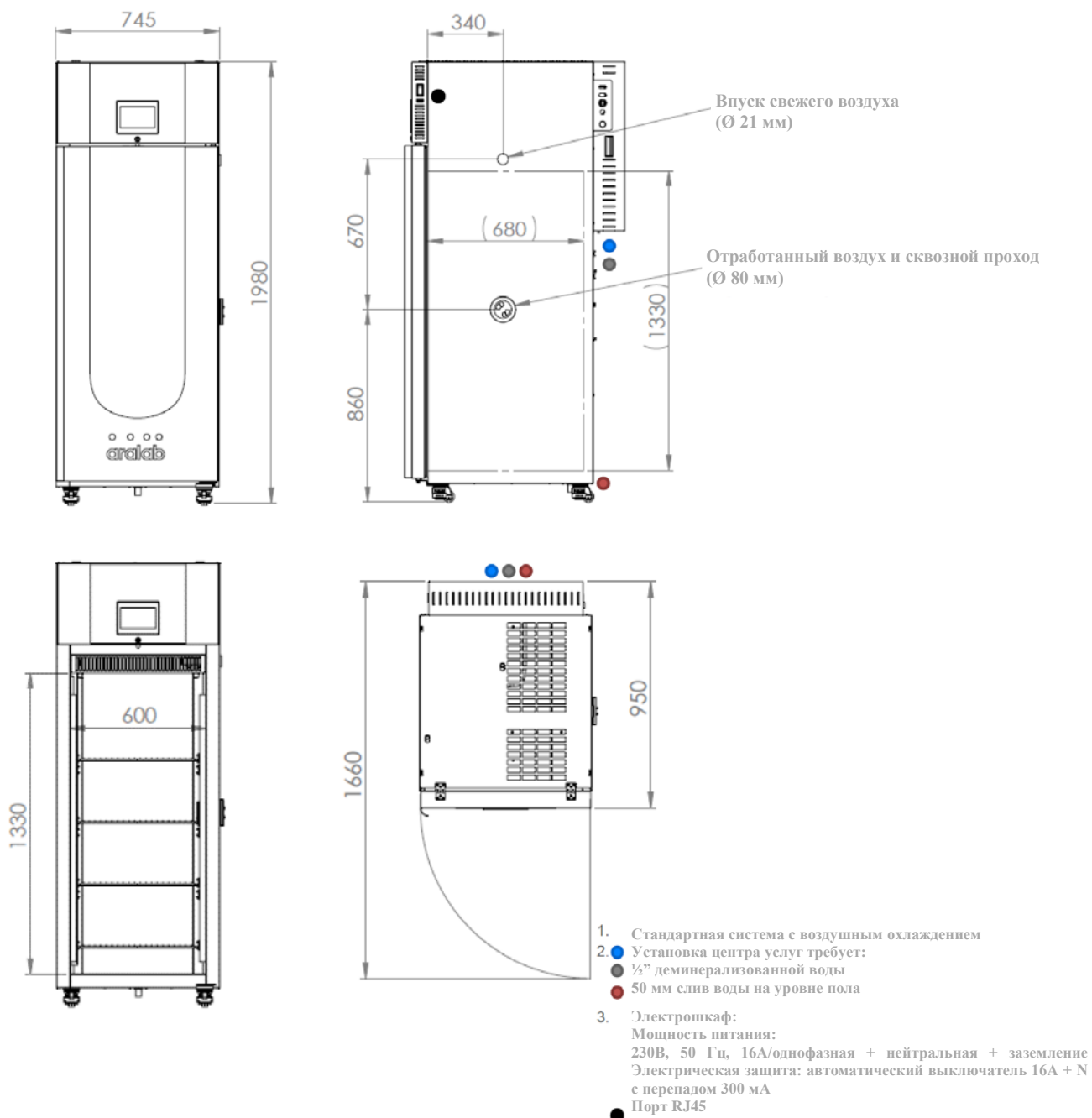


Контроллер ClimaPlus, специально разработанный для камер для исследований фотостабильности с автоматической интеграцией датчиков видимого и УФ-излучения и измерителей освещенности в соответствии со стандартами прослеживаемости. Включает автоматический запуск (с автоматическим остановом) тестовых программ и регистрацию данных в соответствии со стандартом FDA 21 CFR

РАЗМЕРЫ И ЧЕРТЕЖИ

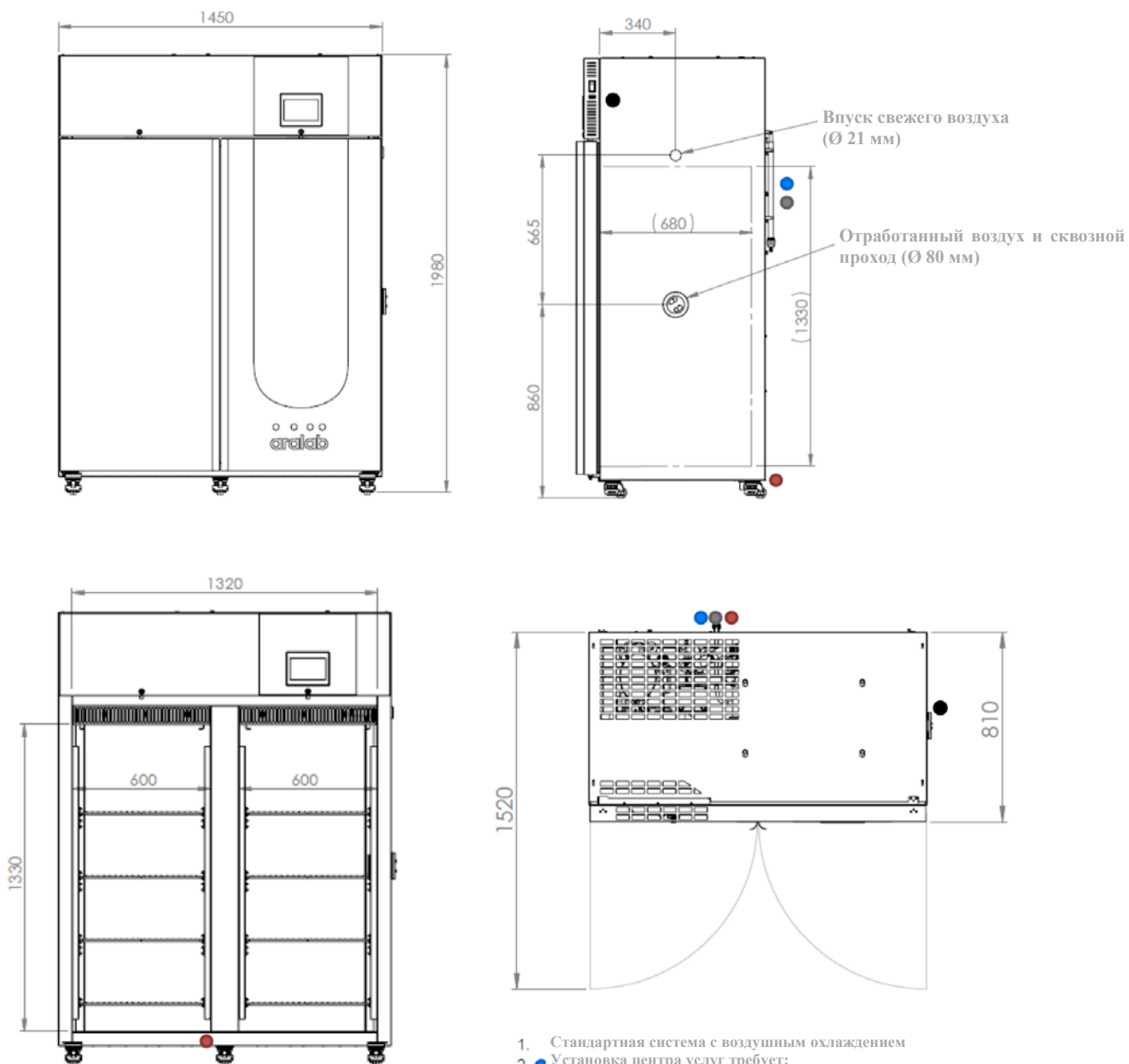
FITOCLIMA 600

	НАРУЖНЫЕ РАЗМЕРЫ (ВxШxД) (мм)	1 980 x 745 x 950
	ВНУТРЕННИЕ РАЗМЕРЫ (ВxШxД) (мм)	1 330 x 600 x 680



FITOCLIMA 1 200

	НАРУЖНЫЕ РАЗМЕРЫ (ВxШxД) (мм)	1 980 x 1 450 x 810
	ВНУТРЕННИЕ РАЗМЕРЫ (ВxШxД) (мм)	1 330 x 1 320 x 680



1. Стандартная система с воздушным охлаждением
2. Установка центра услуг требует:
 - 1/2" деминерализованной воды
 - 50 мм слив воды на уровне пола
3. Электрощкаф:
 - Мощность питания: 230В, 50 Гц, 16А/однофазная + нейтральная + заземление
 - Электрическая защита: автоматический выключатель 16А + N с перепадом 300 мА
 - Порт RJ45

ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

КОНСТРУКЦИЯ

- Контроллер ClimaPlus[®] с цветным 7-дюймовым сенсорным экраном
- Сигнализация при открытой двери с настраиваемой функцией блокировки по времени
- Разъемы для подключения и интеграции внешних устройств с контроллером ClimaPlus
- Высокопрочная внутренняя конструкция из нержавеющей стали
- Камера исследования фотостабильности с полками с отражающим белым покрытием для лучшей однородности и распределения света
- Полиуретановая изоляция
- Внешняя оцинкованная сталь и серая эпоксидная краска
- Поворотная дверь (-и) с пружинным замком, магнитной прокладкой и предохранительным замком (-ами)
- 4 и 5 встроенных колесных тормоза для удобного перемещения и контроля
- 80 мм в диаметре боковой входной порт
- Доступный технический отсек для более эффективной процедуры обслуживания



КЛИМАТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Воздушное охлаждение, без ХФУ, механическое охлаждение герметичным компрессором
- Технология двойного нагрева с байпасом горячего газа и электронагревателями из нержавеющей стали
- Увлажнение ультразвуковым генератором с автоматическим контролем уровня воды и функцией самоочистки
- Осушение за счет конденсации на испарителе системы охлаждения
- PT100 терморезисторный датчик температуры и емкостный датчик влажности

РАСХОД ВОЗДУХА

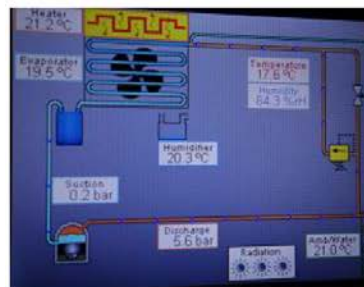
- Динамический поток воздуха с ЕС (переменным) вентилятором
- Обновление воздуха через регулируемые боковые отверстия

Равномерная скорость воздуха 0,2 метра в секунду на полках

- Дополнительная скорость воздушного потока регулируется на контроллере ClimaPlus[®]

ЗАЩИТА СОДЕРЖАНИЯ И АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА

- Независимые термостаты для ограничения максимальной и минимальной температуры
- Функция автоматического отключения в случае чрезмерного нагрева или охлаждения
- Настраиваемые максимальные и минимальные пределы температуры и влажности
- Визуальные и звуковые сигналы тревоги для пределов температуры и влажности
- Новая функция обзорной диаграммы: инструмент самодиагностики, который проверяет все активные компоненты системы, обеспечивая более эффективные процедуры и минимизируя время возможных простоев.



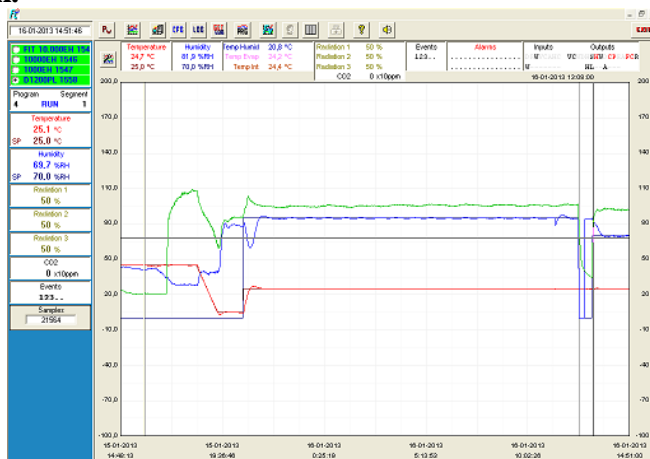
КОНТРОЛЛЕР CLIMAPLUS

- Программируемый логический контроллер, специально разработанный компанией «Aralab» для камер FitoClima.
- Простой в использовании сенсорный интерфейс.
- Цветной дисплей размером 190 мм x 150 мм
- Контролирует все климатические параметры, доступные для любой конкретной модели FitoClima (температура, влажность, освещение, поток воздуха, CO2 и подключенные внешние устройства).
- Удобный программный редактор для создания 32 программ по 24 сегмента в каждой, что позволяет создавать сложные и комплексные программы климатического моделирования.
- Защита функций контроллера паролем.
- Функция защиты содержания и исследований, с настраиваемыми сигналами тревоги высокой и низкой температуры, влажности и автоматическими уведомлениями.
- Управление, контроль и запись всех сигналов тревоги.
- Энергонезависимая память, позволяющая выполнять автоматический перезапуск ранее определенных заданных значений или текущих программ, возникающих в результате сбоя питания, без потери данных.
- Мониторинг в реальном времени всех функций и активных компонентов оборудования, что позволяет проводить быструю и точную диагностику в случае неисправности.
- Возможность контролировать и программировать события с помощью внешних команд и с внешними устройствами.
- Графическое представление программ и климатических параметров.
- Порт Ethernet и Wi-Fi для подключения компьютеров к контроллеру.
- Функции контроллера ClimaPlus также доступны на ПК/ноутбуке с пакетом программного обеспечения FitoLog.



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ FITOLOG

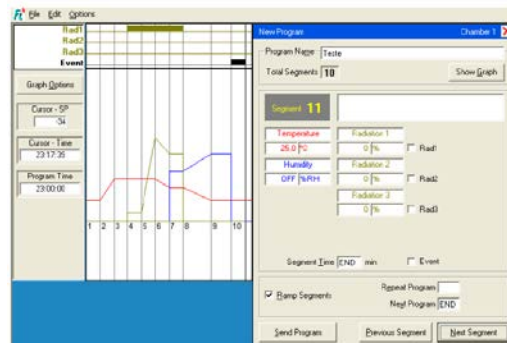
Пакет программного обеспечения FitoLog (соответствует FDA 21 CFR, Раздел 11) представляет набор приложений, разработанных для облегчения управления, мониторинга и записи программ и данных с камер FitoClima. Он состоит из 3 приложений: **FitoLog**, **FitoLogView** и **FitoProgram**.



FitoLog: записывает и отображает в режиме реального времени все данные и детали, связанные с заданными значениями, рабочими параметрами и поведением оборудования. Он также извлекает информацию об активных компонентах камеры, запущенных процессах, ошибках, аварийных сигналах и позволяет настраивать периодические или инициируемые сигналом тревоги удаленные уведомления (по электронной почте или SMS, в зависимости от существующих подключений и дополнительных принадлежностей).



FitoLogView: это рабочий инструмент для обработки данных, записанных программой FitoLog. С этим инструментом можно просматривать, распечатывать и экспортировать содержимое журнала в другие типы файлов, а также анализировать данные в другом программном обеспечении управления данными (Excel, Star Office, Access или другие).



FitoProgram: это приложение упрощает создание программ и их интеграцию на контроллере камеры ClimaPlus. С настоящим приложением можно создавать и связывать до 32 программ, каждая из которых состоит из 24 сегментов, для создания подробных профилей среды и моделирования.

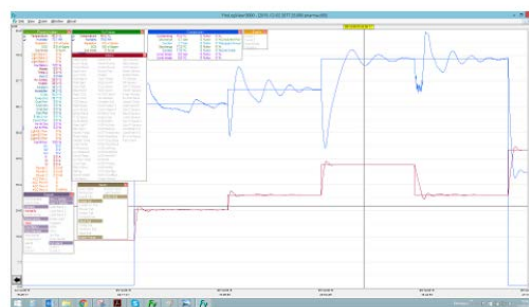
Содержание камеры защищается аварийными сигналами, уведомлениями, быстрой диагностикой и оперативным устранением неполадок: FitoLog позволяет собирать данные с каждой системы камеры, что делает ее достаточно полезным инструментом для диагностики любого необходимого технического обслуживания. Этот инструмент работает как «черный ящик» оборудования, предоставляя техническим специалистам компании «Aralab» необходимые данные для удаленной быстрой и эффективной диагностики. Все, что нужно, это файл FitoLog.

ОБЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Пакет программного обеспечения FitoLog® для ПК / ноутбуков, позволяющий осуществлять мониторинг данных, регистрацию и управление операциями непосредственно на компьютере - соответствует FDA 21 CFR, Раздел 11
- IQ, OQ, PQ процедуры и документация
- Калибровки температуры и влажности по стандарту ISO 17025
- Дополнительные проводные полки из нержавеющей стали
- Дополнительный боковой входной порт
- Усиленные полки из нержавеющей стали для более тяжелых образцов для испытаний
- 20-литровый водяной бак с электронасосом и предохранительным клапаном
- Измеритель электропроводности для контроля качества воды
- 5 этапный обратный осмос с системой предварительной декарбонизации
- Беспроводные соединения
- Стеклопакеты с двойным остеклением



Стеллажи из нержавеющей стали



Совместимое с FDA 21 CFR, Раздел 11 программное обеспечение

Continuação do Relatório

RELATÓRIO DE BENS EDOX - 17/05/2011

Continuação do Relatório

Os dados aqui apresentados são os dados de medição de laboratório.

Parâmetro	Unidade	Valor	Limite Inferior	Limite Superior	Limite Inferior	Limite Superior	Limite Inferior	Limite Superior	Limite Inferior	Limite Superior
Temperatura	°C	22.5	20.0	25.0	20.0	25.0	20.0	25.0	20.0	25.0
Humidade	%	65.0	60.0	70.0	60.0	70.0	60.0	70.0	60.0	70.0
Pressão	hPa	1013.0	1010.0	1016.0	1010.0	1016.0	1010.0	1016.0	1010.0	1016.0
Velocidade do vento	m/s	0.5	0.0	1.0	0.0	1.0	0.0	1.0	0.0	1.0
Radiação	μmol/m²/s	150.0	140.0	160.0	140.0	160.0	140.0	160.0	140.0	160.0

Квалификационно-калибровочные документы

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ КОМПАНИИ «ARALAB» ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Свойства и технические характеристики могут меняться. Компания «Aralab» постоянно изучает способы дальнейшего развития своей продукции для достижения наилучших характеристик и общего качества продукции. В результате, свойства и спецификации, представленные в настоящем документе, могут меняться.



Встроенные системы очистки воды

ВАШ СОБСТВЕННЫЙ КЛИМАТ
Наша основная цель

До встречи!
aralab@aralab.pt
www.aralab.pt
Тел.: +351 219 154 960