

Enceintes d'essai de stabilité PharmaEvent



Notre expérience est votre sécurité

Seuls les produits pharmaceutiques testés obtiennent l'autorisation requise.

Tous les médicaments sont soumis à des directives particulièrement strictes. La durée de conservation, la stabilité des propriétés chimiques, microbiologiques et physiques des substances pharmaceutiques doivent être déterminées et prouvées par des essais sur le long terme dans des conditions climatiques strictement définies. Les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique ont élaboré conjointement les directives ICH* pour l'harmonisation des tests de stabilité, qui garantissent un stockage uniforme et définissent l'évaluation des lots. En voici un aperçu :

Médicaments en étuis fermes

Essais sur le long terme 25 ±2 °C/60 ±5 % RH ou
30 ±2 °C/65 ±5 % RH
Essais accélérés 40 ±2 °C/75 ±5 % RH
Essais intermédiaires 30 ±2 °C/65 ±5 % RH

Médicaments en récipients semi-perméables

Essais sur le long terme 25 ±2 °C/40 ±5 % RH ou
30 ±2 °C/35 ±5 % RH
Essais accélérés 40 ±2 °C/pas plus de 25 % RH
Essais intermédiaires 30 ±2 °C/65 ±5 % RH

Substances médicamenteuses destinées à être stockées dans un réfrigérateur

Essais sur le long terme 5 ±3 °C
Essais accélérés 25 ±2 °C/60 ±5 % RH

Substances médicamenteuses destinées à être conservées dans un congélateur

Essais sur le long terme -20 ±5 °C

Pendant toute la durée de l'essai, la déviation de la température est stipulée à ±2 °C et la déviation de l'humidité relative est stipulée à ±5 % RH.

Dans la directive ICH Q1B, les méthodes de réalisation des tests de photostabilité sont établies avec une dose d'irradiation de 1,2 million lxh et une partie UV intégrée de 200 Wh/m².



© zffoto | shutterstock

Une technologie d'essai sur laquelle vous pouvez compter

Nous avons développé conjointement avec l'industrie pharmaceutique des systèmes de simulation climatique permettant de réaliser des essais de stabilité des produits pharmaceutiques en toute sécurité et conformément aux exigences légales. La gamme s'étend des systèmes à l'échelle du laboratoire aux chambres climatiques pour des tests optimaux à long terme. Tous les systèmes disposent des options de documentation nécessaires conformément à la norme FDA 21 CFR Part 11 ainsi qu'à l'annexe 11 des BPF de l'UE et répondent aux directives ICH Q1A et Q1B ainsi qu'aux exigences nationales et internationales. Celles-ci incluent l'OMS, la FDA et le CSP

*Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain.



Uni-Flow
Conception du flux d'air pour une meilleure homogénéité, même dans les unités chargées.



Système de vapeur stérile (SSS)
L'eau déminéralisée est évaporée à +140°C pour tuer les micro-organismes éventuellement existants.



Centre de surveillance intégré (IMC)
Afin d'enregistrer toutes les données de mesure des capteurs de contrôle ou des capteurs indépendants de la boucle de contrôle et des alarmes si une mémoire intégrée en option est disponible. Le téléchargement et le rapport de ces données sont possibles avec le logiciel optionnel SIMPATI® pharma.



Pharma Light
Pour les tests de photostabilité, des tubes fluorescents blancs froids selon ISO 10977:1993 ainsi que des tubes fluorescents UV de 320 à 400 nm avec une puissance maximale entre 350 et 370 nm selon les normes ICH Q1B sont intégrés.



Filtres d'égalisation de l'exposition
Étant donné que les tubes fluorescents ont la plus forte intensité de rayonnement au milieu du tube et des intensités plus faibles sur les côtés, des filtres d'égalisation ont été développés pour couper l'intensité maximale au milieu et obtenir ainsi un éclairage homogène de toute la surface de stockage.



Documents de qualification
Les documents de qualification de weistechnik pour les chambres et les salles et les documents de validation pour les validations de logiciels sont préparés selon l'approche basée sur le risque du GAMP.



Conformité à l'annexe 11 des BPF de l'UE
Le système informatisé, composé du contrôleur SIMPAC® et du logiciel de surveillance SIMPATI® pharma, est entièrement conforme aux exigences de l'annexe 11 des BPF de l'UE pour les systèmes informatisés. Ceci peut être prouvé par la validation du logiciel.



Conformité à la norme FDA 21 CFR Partie 11
Le logiciel de surveillance SIMPATI® pharma est entièrement conforme aux exigences de la norme pharmaceutique et alimentaire selon la déclaration du fabricant. Ceci peut être prouvé par la validation du logiciel.



Étalonnages DAKKS
Tous les systèmes de mesure de la température et de l'humidité utilisés par weistechnik pour les tests finaux, l'étalonnage et la qualification chez le client sont traçables jusqu'à un laboratoire d'étalonnage accrédité ISO 17025 par notre filiale Vötsch Industrietechnik GmbH.

La plus grande fiabilité possible.

La diversité des produits

Pour les essais de stabilité, nous offrons une gamme complète d'enceintes climatiques standard de 34 à 2 000 litres, ainsi que des chambres walk-in de 10 à 300 m³. Pour des besoins spécifiques, les enceintes d'essais de stabilité peuvent être adaptées à vos locaux et à presque tous les modèles. Tailles spéciales :

400 ou 800 m³ par exemple



Pour les essais de photostabilité, nous avons développé un système spécifique. Nous proposons également des solutions pour un fonctionnement continu à 5 et -20 °C.

De plus, nous avons conçu des chambres climatiques dans une version basée selon les normes ATEX. Elles sont adaptées pour les essais avec des substances contenant de l'alcool. Pour toutes ces applications exigeantes, nous vous proposons des solutions sur mesure en termes de volume, de sécurité et de design.



Documentation

Pour l'enregistrement des valeurs de mesure concernant la température, l'humidité ou la lumière, de nombreuses options de documentation sont disponibles en fonction des exigences spécifiques. Dans ce contexte, chacune de ces options est disponible avec des capteurs indépendants et, sur demande, également avec des capteurs de boucle de contrôle.

En détail, il s'agit de :

- Enregistreur de données intégré pour le contrôle et/ou des capteurs indépendants ; pour la visualisation du logiciel
- SIMPATI® pharma est nécessaire.
- Logiciel SIMPATI® pharma conforme à la norme FDA 21 CFR
- Partie 11 et à l'annexe 11 des BPF de l'UE pour la connexion des chambres d'essai à un PC ou à un serveur conformément à la déclaration du fabricant. De plus, tous les dispositifs de température ou de climat existants peuvent être connectés à SIMPATI® pharma en utilisant des capteurs et des interfaces supplémentaires. 1
- Enregistreurs de ligne numériques conformes à la norme FDA 21 CFR Part 11 (enregistreur graphique, avec mémoire et affichage).
- Pour connecter les chambres à d'autres systèmes de surveillance, des signaux 0 à 10 V ou 4 à 20 mA provenant des boucles de contrôle ou des capteurs supplémentaires sont disponibles en option.
- Une intégration dans un LIMS est également possible.

options éventuellement nécessaires.

Qualification

Pour l'approbation des substances actives et/ou la fourniture de preuves des tests de stabilité, de nombreuses mesures doivent être mises en œuvre et confirmées sur des périodes extrêmement longues afin de garantir un fonctionnement irréprochable des chambres d'essai de stabilité, comme le respect des fluctuations de température et d'humidité.

Ces exigences sont documentées de manière durable par le biais de notre vaste documentation de qualification. L'ensemble de la qualification du système comprend :

- Étalonnages accrédités DAkkS ISO17025 avec certificat de Vötsch Industrietechnik GmbH
- DQ Qualification de la conception
- FAT Essai de réception en usine
- IQ Qualification de l'installation
- OQ Qualification d'exploitation
- PQ Qualification de performance

Nous proposons également des qualifications conformes à la norme GAMP 5.

En outre, nous fournissons tous les documents requis, tels que les schémas de circuit, les listes de composants et les certificats comme l'accréditation ISO, les déclarations de conformité CE ou encore les recommandations de maintenance.

Sur demande, nos techniciens spécialisés effectuent la qualification sur place et peuvent la compléter avec nos installations de mesure et d'étalonnage complètes (étalonnage DAkkS par Vötsch Industrietechnik GmbH).

Notre contribution à la sécurité des médicaments.

Étalonnage

Certains services Qualité QM demandent l'étalonnage et la caractérisation des moyens d'essai par des centrales calibrées conformes aux normes nationales ou internationales.

C'est pourquoi nous proposons des étalonnages par le laboratoire de Vötsch Industrietechnik GmbH accrédité selon la norme ISO 17025 et fournissons des certificats d'étalonnage DAkkS pour les variables mesurables que sont la température de l'air, la température du point de rosée et l'humidité relative.

L'acceptation internationale des certificats d'étalonnage DAkkS est soulignée par l'adhésion de DAkkS à ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), dont tous les pays membres doivent reconnaître les certificats d'étalonnage DAkkS.

Des techniciens d'étalonnage formés effectuent des étalonnages et des mesures spatiales de la température et de l'humidité dans notre usine ainsi que sur site.

Formation

Notre équipe d'instructeurs compétents se fera un plaisir de vous conseiller à tout moment sur toutes les questions relatives aux essais de stabilité, à la qualification, à la documentation ainsi qu'à la simulation environnementale et à la technologie thermique.



Nous proposons régulièrement des séminaires et des ateliers sur tous les thèmes actuels relatifs à notre gamme de produits et à leur application, tant dans notre centre de formation interne que sur le terrain (ex : la qualification des appareils dans la pratique).

De plus, cette équipe assure également une formation continue de nos techniciens de service par le biais d'ateliers concernant le service, la maintenance, l'étalonnage et la qualification.

Service et maintenance

Qu'il s'agisse de maintenance, d'étalonnage ou de réparation, nous sommes disponibles 24 heures sur 24 grâce à notre centre de service. Sur demande, nous garantissons qu'un technicien de service sera sur place dans les 24 heures suivant la réception d'une notification de panne, les jours ouvrables en Allemagne.

En outre, nous proposons des contrats de maintenance prévoyant un délai de réponse de 24 heures, même le week-end.

En tant que spécialistes dans les domaines de la réfrigération, du climat et de la régulation, nos techniciens connaissent toutes les fonctions et tous les composants de ces systèmes.

En plus de la gamme de pièces de rechange que nos techniciens ont sur place, nous expédions chaque jour des pièces de rechange à nos techniciens ainsi qu'à nos clients afin d'assurer le meilleur approvisionnement possible.

Notre vaste réseau de service après-vente, qui compte plus de 300 techniciens dans le monde entier, garantit que nous sommes toujours là lorsque vous avez besoin de nous. Qu'il s'agisse d'un centre de service ou d'une intervention directe sur site, nos clients sont toujours notre priorité absolue.



weisstechnik

vötschtechnik

i Nos chambres d'essai innovantes sont disponibles sous les marques weisstechnik ou vötschtechnik.

Essais de stabilité selon la directive ICH Q1A.

Chambres d'essai de stabilité PharmaEvent.



La gamme PharmaEvent a été spécialement conçue pour répondre aux exigences des laboratoires d'essais de l'industrie pharmaceutique. La série se décline en quatre tailles et peut fournir un climat constant (types C/280, C/600, C1300 et C/2000) ou simplement une température constante (types T/280, T/600, T/1300 et T/2000). L'excellente qualité de fabrication, les caractéristiques innovantes du produit, la précision et les commandes intelligentes permettent de réaliser les tests de stabilité de la façon la plus sûre et la plus simple.

La plage de travail répond facilement aux exigences de la directive Q1A de l'ICH. En outre, les systèmes sont conçus pour fonctionner à 5 °C en continu sans dégivrage. Ils permettent également de réaliser des tests dont les spécifications sont réalisables dans la plage de performance.

Le contrôle de la température et de l'humidité est effectué à l'aide de capteurs de haute précision associés à une unité de contrôle spécialement conçue. Le système de contrôle réagit rapidement afin de corriger les variations du point de consigne causées par :

- Influence du contenu de l'enceinte (absorption ou émission de vapeur d'eau par l'échantillon d'essai ou son emballage)
- Influences externes (par exemple, température du laboratoire, ouverture de la porte)

Équipement de base

- Surveillance et contrôle SIMPAC® avec interface multi-utilisateur WEBSseason® et Audit-trail
- Interface Ethernet et USB
- Gestion des utilisateurs entièrement intégrée au panneau de commande¹
- Calibrage en usine de 2 valeurs de température et de 2 valeurs d'humidité²
- Limiteur de température logiciel, min./max.
- Système d'alarme conforme à la norme GAMP
- L'aménagement intérieur est entièrement fabriqué en acier inoxydable
- Interrupteur de contact de la porte
- Réservoir d'eau avec alimentation automatique et manuelle en eau d'humidification déminéralisée³.
- Unité de déminéralisation avec 4 roulettes, dont 2 avec frein...
- Groupe frigorifique refroidi par air à faible émission sonore
- Système breveté d'humidification de la vapeur SSS².
- Capteur d'humidité capacitif².
- Port d'accès, Ø 50 mm, dans le panneau latéral droit
- Manuel d'utilisation
- Panneau tactile multilingue
- (Allemand, anglais, français, espagnol, tchèque, russe, chinois, coréen, italien, portugais) 280 unités sur 6 pieds et empilables
- Portes verrouillables

¹La gestion des utilisateurs est possible en conjonction avec SIMPAC®.

²Non applicable pour les PharmaEvent T/280, T/600, T/1300 et T/2000.

³Non applicable pour les PharmaEvent C/280 et T/280.



Données techniques

PharmaEvent			C/280	C/600	C/1300	C/2000
ETAGERES	Nombre (max.)	pc.	2 (17)	6 (36)	12 (77)	18 (108)
	Largeur	mm	530	530	530	530
	Profondeur	mm	650	650	650	650
	Surface de stockage (max.)	m ²	0.69 (5.86)	2.07 (12.4)	4.14 (26.5)	6.21 (37.2)
	Charge par étagère	kg	40 (charge répartie)			
	Charge totale, max.	kg	150	250	500	750
DIMENSIONS EXTÉRIEURES	Largeur	mm	1159	803	1523	2180
	Profondeur	mm	872	1060	1043	1040
	Hauteur, avec roulettes	mm	--	1995	1995	2000
	Hauteur, avec pieds	mm	1017	2052	2052	2072
POIDS	kg	135	191	275	365	
DIMENSIONS DE L'ESPACE D'ESSAI	Largeur	mm	645	621	1341	2035
	Profondeur	mm	673	687	687	695
	Hauteur	mm	641	1280	1280	1280
PORT D'ACCES	Ø 50 mm, dans le panneau latéral droit					
TEMPÉRATURE	Plage de travail	°C	+2 à +70			
	Fluctuation, dans le temps	K	+0,1 à ±0,2			
	Homogénéité, dans l'espace	K	±0,3 à ±1,0			
	Gradient, selon la norme IEC 60068-3-5	K	0,5 à 2			
HUMIDITÉ ¹	Plage d'humidité	% RH	De 20 à 90			
	Déviations de l'humidité dans le temps	% RH	±0,2 à ±1,0			
	Plage de température du point de rosée	°C	De +5 à +45			
	Alimentation en eau par un réservoir d'eau		Automatiquement via le réservoir d'eau intégré et/ou l'alimentation externe			
	Spécification de l'eau	l	13	19		
VALEURS D'ÉTALONNAGE (WKD)		+25 °C/60 % r. F. und +40 °C/75 % r. F.				
PUISSANCE	Secteur	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz				
	Nominal	kW	1.1	1.2	1.2	1.2
NIVEAU DE BRUIT ²	dB(A)	52				

Ces données sont basées sur une température ambiante de +25 °C, une tension nominale de 230 V, 50 Hz, sans spécimen, sans équipement supplémentaire et sans compensation thermique. Ce produit contient des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement global est de 150 ou plus.

1. Non applicable pour PharmaEvent en version température (T/280, T/600, T/1300 et T/2000).
2. Mesuré à 1,6 m de hauteur dans des conditions de champ libre à 1 m de distance de l'avant du système.

Options principales

- Logiciel SIMPATI® pharma pour l'enregistrement et le traitement des valeurs de mesure
- Enregistreur de données intégré
- Mise en réseau de plusieurs systèmes
- Interface série RS 232 C
- Enregistrement de la température et/ou de l'humidité³
- Onduleur intégré pour maintenir l'enregistrement en vie pendant une panne de courant.
- Capteur supplémentaire de température et/ou d'humidité³
- Signal d'avertissement acoustique et visuel
- Condenseur refroidi par eau
- Porte vitrée, chauffée⁴
- Pieds réglables en hauteur⁵
- Étagères supplémentaires
- Ports d'accès supplémentaires
- Unité de déminéralisation avec cartouches échangeables pour le raccordement au réseau d'eau de ville⁶
- Documentation de qualification pour l'équipement et le logiciel
- SIMPATI®.
- Tensions d'alimentation spéciales
- Sorties analogiques
- Contrats de maintenance avec un délai de réponse défini

3. Pour PharmaEvent en version température (T/280, T/600, T/1300 et T/2000).

4. Pour les modèles 280-l.

5. standard dans les modèles 280-l.



Essais de photostabilité selon la directive ICH Q1B.

Enceintes d'essai de photostabilité PharmaEvent.



PharmaEvent existe en deux tailles et peut fournir un climat constant (types C/250/L et C/500/L) ou simplement une température constante (types T/250/L et T/500/L). Les enceintes d'essai de photostabilité se caractérisent par une répartition idéale de la lumière, des UV, de la température et de l'humidité (types C/250/L et C/500/L) et peuvent ainsi garantir des conditions lumineuses, UV et climatiques parfaitement reproductibles. Le système d'éclairage utilisé est conforme à la directive ICH Q1B option 2 et permet de réaliser des tests de photostabilité en moins de 100 heures.

L'une des exigences les plus importantes des tests de photostabilité est l'irradiation homogène des spécimens. Pour cette raison, tous les échantillons doivent être placés à la même distance de la source lumineuse. Le manque d'homogène de lumière émise par les lampes fluorescentes est compensé à l'aide de systèmes spéciaux de filtration de la lumière et des UV, ce qui permet d'obtenir une irradiation homogène sur toute la zone de stockage. Pour l'enregistrement de l'éclairement et de l'irradiation UV, ce système peut être équipé de capteurs de lumière et d'UV correspondants. Grâce à cette option, l'entrée de valeurs de consigne en lxh et Wh/m², par exemple 1,2 million de lxh et 200 Wh/m², permet d'avoir un processus entièrement automatisé et, avec S!MPATI® pharma, entièrement documenté. Les enceintes d'essai de photostabilité PharmaEvent offrent des caractéristiques innovantes, une grande précision, des contrôles intelligents et une qualité de fabrication exceptionnelle.

Équipement de base

- Surveillance et contrôle S!MPAC® avec interface multi-utilisateurs de 7" WEBSeason® et piste d'audit
- Gestion des utilisateurs entièrement intégrée dans le panneau de contrôle¹
- Étagères éclairées par une lumière UV
- Étagères éclairées par une lumière blanche
- Minuterie pour lumière et UV
- Filtre à lumière et UV pour une distribution optimale (EEF)
- Limiteur de température logiciel pour les températures min. et max. de l'espace d'essai
- Système d'alarme conforme à la norme GAMP
- Les aménagements intérieurs sont entièrement réalisés en acier inoxydable
- Étalonnage en usine de 2 valeurs de température et de 2 valeurs d'humidité¹
- Sortie d'alarme (contact libre de potentiel) pour la surveillance de la bande de tolérance ±2 °C ±5 % RH²
- Réservoir d'eau avec alimentation automatique et manuelle en eau d'humidification déminéralisée.
- Contacteur de porte
- Portes verrouillables
- Compteur d'heures totales de fonctionnement
- 4 roulettes dont 2 avec frein³
- Groupe frigorifique refroidi par air à faible émission sonore
- Système breveté d'humidification de la vapeur SSS2
- Capteur d'humidité capacitif²
- Port d'entrée, Ø 50 mm, dans le panneau latéral droit
- Manuel d'utilisation
- Panneau tactile multilingue (allemand, anglais, français, espagnol, tchèque, russe, chinois, coréen, italien, portugais)

¹La gestion des utilisateurs est possible en conjonction avec S!MPATI®. ²Sauf pour PharmaEvent T/250/L et T/500/L. ³Sauf pour les PharmaEvent C250/L et T/250/L.

Données techniques

PharmaEvent		C/250/L	C/500/L	T/250/L	T/500/L	
ETAGERES	Nombre	pc.	2 étagères : 1 UV, 1 lumière blanche	4 étagères : 2 UV, 2 lumières blanches	2 étagères : 1 UV, 1 lumière blanche	4 étagères : 2 UV 2 lumières blanches
	Zone de stockage	m2	0.71	1.45	0.71	1.45
	Charge par étagère	kg	25 (charge répartie)			
	Charge totale, max.	kg	50	100	50	100
DIMENSIONS EXTÉRIEURES	Largeur	mm	1159	803	1159	803
	Profondeur	mm	872	1060	872	1060
	Hauteur, avec roulettes	mm	--	2055	--	2055
	Hauteur, avec pieds	mm	1017	2055	1017	2055
POIDS (environ)	kg	161	250	161	250	
DIMENSIONS DU VOLUME D'ESSAI	Largeur	mm	530	530	530	530
	Profondeur	mm	673	687	673	687
	Hauteur	mm	641	1305	641	1305
	Espace d'essai utilisable	l	environ 235	environ 460	environ 235	environ 460
PORT D'ENTREE	ø 50 mm, dans le panneau latéral droit					
TEMPÉRATURE	Plage de travail	°C	Sans radiation : +5 à +50, Avec rayonnement : +5 à +50 (250 l) +10 à +50 (500 l)			
	Fluctuation, dans le temps	K	±0,1 à ±0,5			
	Homogénéité, dans l'espace	K	De ±0,5 à ±1,0 (1,5 avec radiation)			
	Gradient selon IEC 60068-3-5	K	1 à 2			
HUMIDITÉ	Plage d'humidité	% RH	De 20 à 90		--	
	Déviations de l'humidité dans le temps	% RH	±1 à ±2		--	
	Plage de température du point de rosée	°C	De +5 à +40		--	
	Alimentation en eau par un réservoir d'eau		Automatiquement via le réservoir d'eau intégré et/ou l'alimentation externe		--	
		l	13	19	--	
	Spécification de l'eau		Eau déminéralisée, pH de 6 à 7, conductivité 5 à 20 µS/cm		--	
LIGHT	Intensité de la lumière	lx	environ 5500 à +5 °C (seulement 250 l) environ 12000 à +15 °C environ 18000 à +25 °C environ 25000 à +45 °C			
	Intensité des UV	W/m ²	0,65 à +5 °C (seulement 250 l) 1,5 à +15 °C 3,0 à +25 °C 3,7 à +45 °C			
	Homogénéité, dans l'espace	K	±0,5 à ±1,0 (1,5 avec radiation)			
	Distribution de la lumière	%	environ ±8			
	Distribution des UV	%	environ ±12			
VALEURS D'ÉTALONNAGE (WKD)	+25 °C/60 % d'humidité relative et +40 °C/75 % d'humidité relative.					
PUISSANCE	Secteur 250 l	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz				
	Réseau 500 l	1/N/PE, AC 230 V ±10 %, 50 Hz				
	Nominal	kW	1.4	2.6	1.4	2.6
NIVEAU DE BRUIT ¹	dB(A)	52				



Étagère avec lumière UV



Étagère avec lumière blanche froide

Options principales

- Logiciel S!MPATI® pharma pour l'enregistrement et le traitement des valeurs de mesure
- Enregistreur de données intégré
- Mise en réseau de plusieurs systèmes
- Interface série RS 232 C
- Enregistrement de la température et/ou de l'humidité³
- Onduleur intégré pour maintenir l'enregistrement en vie pendant une panne de courant.
- Capteur supplémentaire de température et/ou d'humidité³
- Signal d'avertissement acoustique et visuel
- Condenseur refroidi par eau
- Porte vitrée, chauffée⁴
- Pieds réglables en hauteur⁵
- Étagères supplémentaires
- Ports d'accès supplémentaires
- Unité de déminéralisation avec cartouches échangeables pour le raccordement au réseau d'eau de ville³
- Tensions d'alimentation spéciales
- Sorties analogiques
- Contrats de maintenance avec temps de réponse défini

Ces données sont basées sur une température ambiante de +25°C °C, une tension nominale de 230 V, 50 Hz, sans spécimen, sans équipement supplémentaire et sans compensation thermique. Ce produit contient des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement global est de 150 ou plus.

¹Mesuré à 1,6 m de hauteur dans des conditions de champ libre, à 1 m de distance de l'avant du système.

²A l'exception des PharmaEvent T/250/L et T/500/L

Test de stabilité selon la directive ICH Q1A.

Chambres d'essai de stabilité Walk-In PharmaEvent.



Les chambres d'essai de stabilité extrêmement précises et fiables de PharmaEvent peuvent être qualifiées et sont conçues spécifiquement pour vous aider à répondre aux exigences de la directive ICH Q1A. Les éléments d'isolation des chambres peuvent être adaptés de manière optimale à une structure de bâtiment existante puisque le respect des dimensions standard n'est pas nécessaire. La hauteur standard est de 2 700 mm ; d'autres dimensions sont possibles. Les volumes des chambres vont de 10 à 300 m³.

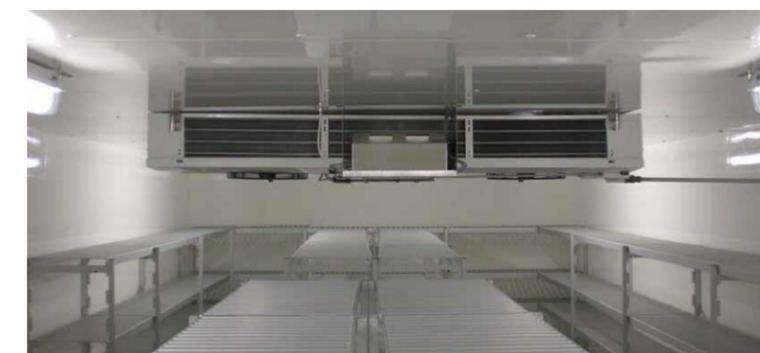
Équipement de base

- Une excellente rigidité mécanique et une isolation thermique optimale sont assurées grâce à la chambre d'isolation en PU (sans CFC) avec un revêtement métallique double face facile à nettoyer. Les panneaux intérieurs et extérieurs sont peints en RAL 9010.
- Construction de plancher isolée et résistante, recouverte d'une plaque d'acier inoxydable en damier antidérapant.
- Porte de la chambre d'essai verrouillable avec hublot d'observation isolé et dispositif d'ouverture d'urgence.
- Le cordon chauffant dans le cadre de la porte empêche la formation de condensat en cas de fonctionnement à forte humidité.
- Une soupape de compensation de pression est fixée à la paroi de la chambre.
- Système de chauffage et de refroidissement fixé au plafond est composé d'un évaporateur, d'un chauffage électrique intégré et d'une unité frigorifique refroidie par air.
- De puissants ventilateurs axiaux assurent une circulation intense et continue de l'air ainsi qu'une distribution uniforme de l'air et le conditionnement de la température.
- Système de climatisation avec humidificateur ultrasonique à économie d'énergie et déshumidificateur séparé.
- Système contrôlé par microprocesseur, conforme au Guide GAMP, à la norme FDA 21 CFR Partie 11 et à l'annexe 11 des BPF de l'UE, avec capteur électronique de température/humidité sans entretien.
- Surveillance et contrôle SIMPAC® avec interface multi-utilisateurs de 7 pouces WEBSeason® et audit trail
- L'armoire électrique comprend l'ensemble de la section électrique avec les fusibles, la protection, les interrupteurs, les commandes et les systèmes de contrôle.
- Le câblage et l'électricité sont strictement conformes aux règles de sécurité relatives aux installations et aux matériaux électriques, conformément à la directive de l'UE sur les machines.
- Limiteur de température de sécurité pour le chauffage électrique et la chambre d'essai.
- Thermostat de protection de l'échantillon, tmin./tmax. et protection contre l'humidité élevée.
- Interface tactile multilingue (Allemand, anglais, français, espagnol, tchèque, russe, chinois, coréen, italien, portugais).

Données techniques

PharmaEvent		
Plage de température de travail	°C	De +20 à +45
Écart de température, en temps	K	±0,1 à ±0,5
Homogénéité de la température, dans l'espace	K	±0,5 à ±1 selon la norme IEC 60068-3-5
Gradient de température	K	1 à 2 selon la norme IEC 60068-3-5
Plage d'humidité	% RH	20 à 80
Déviations de l'humidité, en temps	% RH	±1 à ±3
Plage de température du point de rosée	°C	+9 to +41

Les valeurs de performance se rapportent à une température ambiante de +10 à +32 °C. Ce produit contient des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est de 150 ou plus.



Options les plus importantes

- Logiciel SIMPATI® pharma pour l'enregistrement et le traitement des données de mesure
- Enregistreur de données intégré
- Mise en réseau de plusieurs systèmes
- Interface série RS 232 C
- Capteur supplémentaire de température et/ou d'humidité
- Signaux d'alerte acoustiques et optiques
- Unité de réfrigération, refroidie par eau
- Raccordement au circuit d'eau glacée fourni par le client (par exemple +6 °C)
- Ports d'accès supplémentaires
- Unité de déminéralisation avec cartouches interchangeables pour le raccordement au réseau d'eau local
- Chambre à température constante (sans humidité contrôlée)
- Versions +5 et -20 °C
- Systèmes d'étagères
- Étalonnage en un point (étalonnage en usine)
- Calibrage spatial (calibrage d'usine)
- Documentation de qualification pour l'équipement et le logiciel SIMPATI®.
- Tensions spéciales
- Sorties analogiques
- Contrats de maintenance avec un temps de réponse défini
- Autres options disponibles sur demande

Quand la sécurité compte.

Chambres d'essai climatiques ClimeEvent.



Si vous testez des échantillons contenant de l'alcool et que vous ne pouvez pas exclure avec certitude la possibilité d'une fuite de vapeurs, vous devez effectuer une analyse des risques et prendre les mesures de sécurité correspondantes en fonction de la classification selon ATEX.

Les chambres d'essais climatiques ClimeEvent ont été développées pour les essais en temps réel ou dans diverses conditions climatiques. Elles se caractérisent par une très faible consommation d'énergie et un fonctionnement silencieux et peuvent également inclure des mesures de sécurité conformes à la norme ATEX sur demande. ClimeEvent est également disponible avec des plages de température allant de -40 à 180 °C et de -70 à 180 °C et peut être utilisé pour des tests de stress ou des cycles de gel-dégel sans protection contre les explosions.

Données techniques

ClimeEvent		LabEvent L
ca. 190 à 1540	Volume de l'espace d'essai (l)	ca. 34, 64, 100 et 150
Performance pour les tests de température		
-10 à +90/-5 à +90/0 à +90	Plage de température de travail (°C)	-70 à +180/-40 à +180/+10 à +180
±0,1 à ±0,5	Fluctuation de température, en temps (K)	T : ±0,3 à ±1,0 et C : ±0,3 à ±0,5
±0,5 à ±1,0	Homogénéité de la température, dans l'espace ¹ (K)	T : ±0,5 à ±2,0 et C : ±0,5 à ±1,5
1 à 2 (selon la norme IEC 60068-3-5)	Gradient de température (K)	1 à 2 (selon la norme IEC 60068-3-5)
+4 et +90	Valeurs d'étalonnage (°C)	+23 et +80
Performances pour les essais climatiques ³		
De +10 à +90	Plage de température de travail ² (°C)	De +10 à +95
±0,1 à ±0,3	Fluctuation de température, en temps ² (K)	±0,3 à ±0,5
±0,5 à ±1,0	Homogénéité de la température, dans l'espace ¹ - 2 (K)	±0,5 à ±1,5
10 à 98	Plage de travail de l'humidité ² (% RH)	10 à 95
±1 à ±3	Fluctuation de l'HR, dans le temps ³ · 4 (% HR)	±1 à ±3
+4 à +89,5	Plage de température du point de rosée ³ (°C)	+5,5 à +94
+25 °C/60 % HR et +40 °C/75 % HR	Valeurs d'étalonnage (selon les directives de l'ICH)	+23 °C/50 % HR et +80 °C/50 % HR
Données générales		
1/N/PE, AC 220/230 V ±10%, 50/60 Hz, fiche de sécurité	Connexion électrique	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50 Hz
2.6	Puissance installée, max. (kW)	1,8 à 3,5
895 à 1415 x 1442 à 2501 x 1805 à 2005	Dimensions hors tout, L x P x H (mm)	661 à 801 x 751 à 1335 x 1000 à 1872
420 à 920	Poids (kg)	154 à 370
<53	Niveau sonore ⁴ (dB[A])	<59

Ces données sont basées sur une température ambiante de +25 °C, une tension nominale de 230 V, 50 Hz, sans spécimen, sans équipement supplémentaire et sans compensation thermique. Ce produit contient des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est de 150 ou plus. ¹Par rapport à la valeur de consigne dans la plage de température allant de la température minimale à +150 °C mesurée. ²Non applicable pour LabEvent L. ³Pour ClimeEvent mesuré au milieu de l'espace d'essai. ⁴Mesuré à 1,6 m de hauteur dans des conditions de champ libre à 1 m de distance de l'avant du système.

Petites mais si grandes

Enceinte d'essai de laboratoire LabEvent.



Des unités compactes, silencieuses mais puissantes sont nécessaires pour répondre à des conditions de laboratoire particulières, notamment un espace limité, des échantillons encore plus petits et la nécessité de réaliser des tests reproductibles à l'échelle du laboratoire ou des tests de stabilité conformément à la directive ICH Q1A directement sur le lieu de travail. Les enceintes thermiques et climatiques LabEvent sont idéalement adaptées à ces applications. Cette gamme se décline en plusieurs volumes 34, 64, 100 et 150 l et constituent une solution optimale lorsque l'espace est limité.

L'humidité est générée par un bain et exempt d'aérosols. Les LabEvent LT et LabEvent LC conviennent au fonctionnement par programme et à point de consigne constant, par exemple pour les tests de stress et les cycles de congélation-décongélation, et sont équipés d'un système de commande et de communication 32 bits SIMPAC® efficace et à la pointe de la technologie. Il est possible de stocker et récupérer jusqu'à 100 programmes d'essai.

En ce qui concerne les données techniques, LabEvent répond aux normes de test, telles que DIN, ISO, MIL, IEC, DEF ou ASTM.

Équipement de base

- Surveillance et contrôle SIMPAC® avec interface multi-utilisateurs de 7 pouces
- WEBSeason
- Interface Ethernet et USB
- Gestion des utilisateurs entièrement intégrée dans le panneau de contrôle¹ Fenêtre d'observation
- Éclairage de l'espace d'essai
- Limiteur de température réglable indépendant, tmin./tmax.
- Contact libre de potentiel pour l'arrêt de l'échantillon
- Circuit de réfrigération, refroidi par air
- 1 étagère
- 1 port d'accès, Ø 50 mm
- Calibrage en usine de 2 valeurs de température pour LabEvent LT et de 2 valeurs climatiques pour LabEvent LC. ClimeEvent
- Alimentation automatique en eau (LabEvent LC et ClimeEvent)
- Interface tactile multilingue
- (allemand, anglais, français, espagnol, tchèque, russe, chinois, coréen, italien, portugais)

Options les plus importantes

- Progiciel SIMPATI®
- Enregistreur de données intégré
- Mesure de la température sur l'échantillon d'essai
- Mesure capacitive de l'humidité
- Interface RS 485/RS232C
- Sécheur d'air comprimé
- Ports d'accès supplémentaires
- Étagères supplémentaires
- Châssis à roulettes (standard pour LabEvent L -70 °C/34 l)
- Unité de déminéralisation (LabEvent LC et ClimeEvent)
- Tensions spéciales

¹En liaison avec SIMPATI®, une gestion des utilisateurs est possible.

Des exigences particulières dans moins de 1 m³.

Enceintes d'essai de laboratoire LabEvent T 500

Données techniques

LabEvent T 500		
Volume de l'espace d'essai	l	500
Plage de température	°C	-30 à +100/-60 à +130
Fluctuation de la température ¹	K	±0,5
Déviations, dans l'espace	K	±1,5
Gradient de température ¹	K	3
Taux de variation de la température ¹ Chauffage	K/min	2,0/4,5
Refroidissement	K/min	3,0/3,33
Compensation thermique, max.	W	1000/1250
Valeurs calibrées	°C	De -25 à +80/-4 à +80
Dimensions de l'espace d'essai, L x P x H	mm	710 x 590 x 1250
Dimensions extérieures, L x P x H	mm	965 x 1051 x 1958 1025 x 1407 x 2130
Niveau de bruit ²	dB(A)	< 60
Puissance nominale	kW	2,4/6,7
Connexion électrique		1/N/PE, AC 230 V ±10 %, 50 Hz 3/N/PE, AC 400 V ±10 %, 50 Hz

Les valeurs de performance se réfèrent à une température ambiante de +25 °C. Ce produit contient des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 150.

¹Selon la norme IEC 60068-3-5.

²Champ libre, à 1 m de distance de l'avant, conformément à la norme DIN 45635, partie 1, classe de précision 2.

³Avec option 3 K/min.

Équipement de base

- Surveillance et contrôle SIMPAC® avec interface multi-utilisateurs de 7 pouces
- WEBSeason® et audit trail Interface Ethernet et USB
- Limiteur de température logiciel, min./max.
- Limiteur de température indépendant et réglable, t_{min}/t_{max}. Contact libre de potentiel
- Éclairage de l'espace d'essai Conception mobile
- 1 orifice d'entrée, Ø 80 mm 1 tablette en acier inoxydable
- Unité de réfrigération, refroidie par air Calibrage en usine de 2 valeurs de température
- Panneau tactile multi-langue (allemand, anglais, français, espagnol, tchèque, russe, chinois, coréen, italien, portugais)



Application

La LabEvent T 500 est une bonne alternative aux enceintes avec fonction de congélation, en dehors du fait qu'elle peut être utilisée pour les cycles de gel-dégel et les tests de stress thermique. Des essais de température fiables allant de -30 à +100 °C pour une grande variété d'applications sont possibles.

- Essais à température constante
- Essais de changement de température
- Cycles de congélation-décongélation
- Congélation à -20 °C

Options

- Logiciel SIMPATI®
- Enregistreur de données intégré
- Documents de qualification
- Mesure de la température sur l'échantillon d'essai
- Autres ports d'entrée et étagères
- Porte en verre
- Tension spéciale
- Unité de refroidissement renforcée
- Refroidissement par eau
- Séchoir à air comprimé⁴

⁴Pour un fonctionnement continu avec des températures négatives, l'option séchoir d'air comprimé ainsi que l'air comprimé sont nécessaires pour éviter le givrage.

Plutôt malin

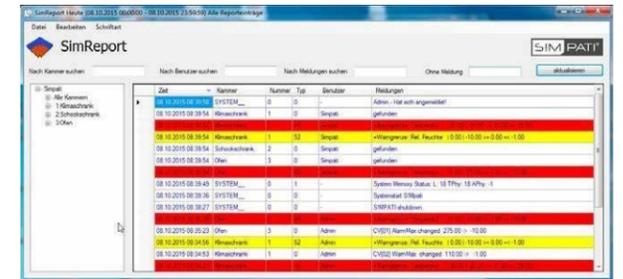
Logiciel SIMPATI® pharma.

Notre logiciel de contrôle et de documentation SIMPATI® pharma vous permet d'utiliser encore mieux vos appareils et systèmes grâce à un enregistrement et un archivage simples et sûrs des données – nous vous le garantissons.

Tous les messages d'avertissement et d'alarme sont enregistrés et, si nécessaire, transmettent un signal d'alarme au responsable du système. Les droits d'accès peuvent être définis spécifiquement pour chaque utilisateur ; l'enregistrement et le stockage des données sont protégés contre toute manipulation, mais peuvent néanmoins être utilisés pour un traitement ultérieur, par exemple dans Excel.

Il va sans dire que le logiciel SIMPATI® pharma est conforme à la norme FDA 21 CFR Part 11 et à l'annexe 11 des BPF de l'UE selon la déclaration du fabricant. Les documents de validation sont également fournis.

Connexions



Piste d'audit

SIMPATI® web.

L'utilisation de nos systèmes est simple et permet de gagner du temps. SIMPATI® peut être intégré dans votre réseau de PC et être utilisé sur des postes individuels sans logiciel spécial - simplement en utilisant votre navigateur Internet¹. Il peut de plus être installé sur des serveurs virtuels.

¹Des options sont peut-être nécessaires

Fonctions et possibilités importantes.

- Enregistrement et archivage de toutes les données d'essai
- Enregistrement des données à l'abri de toutes manipulations
- Administration des droits d'accès à plusieurs niveaux (gestion des utilisateurs)
- Modification du mot de passe
- Conformité avec les normes FDA 21 CFR Partie 11 selon la déclaration du fabricant
- Conformité à l'annexe 11 des BPF de l'UE selon la déclaration du fabricant.
- Audit trail
- Jusqu'à 99 unités peuvent être reliées via l'interface série ou l'interface Ethernet (TCP/IP).
- Alarme par e-mail
- Enregistrement des ouvertures de portes et documentation des horaires d'ouverture
- Enregistrement des alarmes
- Enregistrement des courbes de température et d'humidité
- Enregistrement de l'intensité lumineuse et UV pendant les tests de photostabilité
- Solutions mobiles pour la surveillance des appareils indépendamment du site, par exemple à l'aide d'une tablette. dans la portée du Wifi sur site.
- L'enregistrement des données est possible via un réseau système spécial ainsi que via un réseau TCP/IP
- Documentation des chambres climatiques et des pièces indépendamment du fabricant
- Compte tenu du système d'alarme des appareils connectés, SIMPATI® pharma remplit les conditions suivantes : l'approche complète en 5 étapes basée sur les risques selon le GAMP 5
- le logiciel de catégorie 3 selon le GAMP
- Disponible en allemand, anglais, français, tchèque, russe, espagnol, chinois, coréen, italien et portugais.



Enregistrement des lots par scanners de code barre.

Scanner le code-barres SIMPATI®.

La technologie optionnelle de lecture de codes à barres peut également être utilisée pour l'enregistrement des lots et la gestion du stockage dans le système. Ce module optionnel doit toujours être adapté aux structures de données individuelles de l'utilisateur. Un rapport automatique peut être créé.



Avantages

- Simplicité d'utilisation - même dans des conditions de salle blanche
- Saisie "sans erreur" des numéros de lot et des identifiants de produit Numérisation des données de processus
- Affectation automatique des cycles de processus aux produits existants
- La technologie de balayage sans fil permet de scanner et de transférer les informations, par exemple pendant le chargement des chambres d'essai.

Tout est sous contrôle.

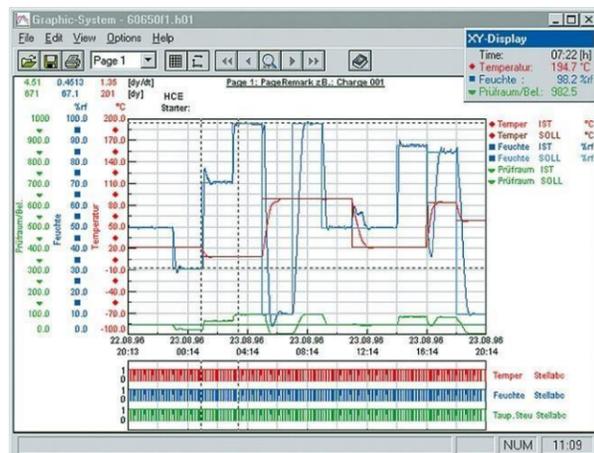
Où que vous soyez !

SIMPATI® offre un moyen confortable d'exploitation et de surveillance à partir de votre PC de bureau. SIMPATI® web prend également en charge les possibilités modernes de communication Internet pour la surveillance via le navigateur Internet et les informations par e-mail. Cette option permet d'obtenir des informations sur le processus non seulement sur votre PC de bureau, mais aussi pratiquement partout sur Internet. Vous pouvez accéder en permanence aux données réelles via le réseau de téléphonie mobile.

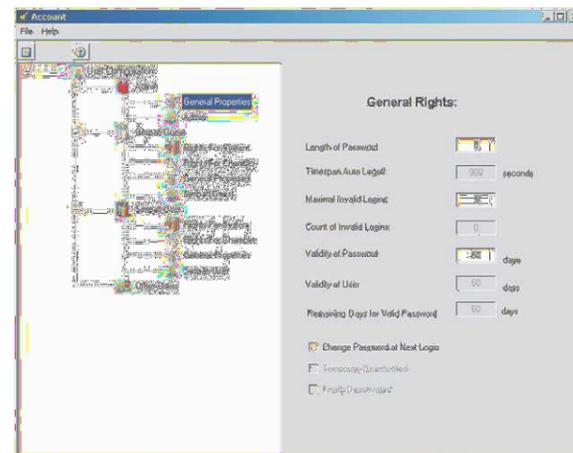
Dans certains cas, des options supplémentaires ou une infrastructure spéciale chez le client sont nécessaires pour les fonctions décrites.

Options

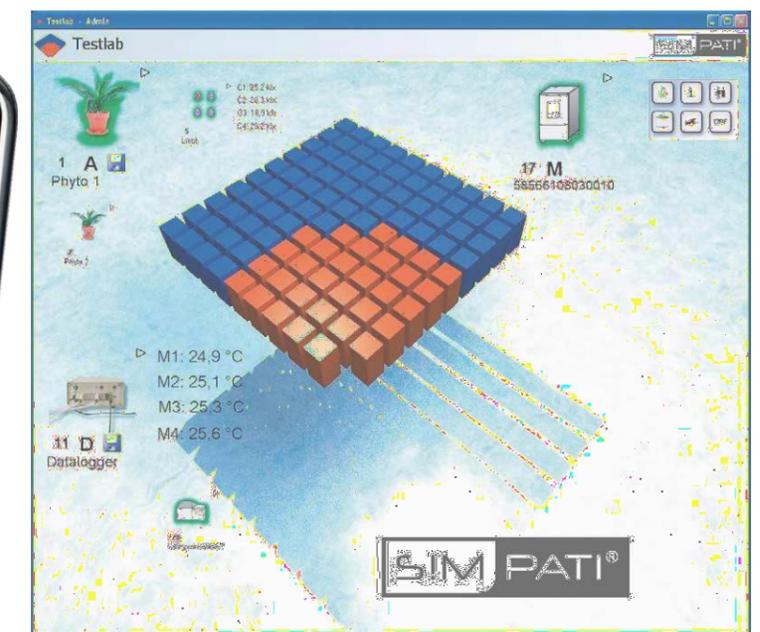
- SIMPATI® e-sign : signature électronique avec enregistrement des données biométriques
- Lecteur de codes-barres pour la gestion des lots
- Enregistreur de données



Enregistrement graphique



Gestion des utilisateurs



!Peut-être que des options sont nécessaires.





Données biométriques basées sur votre écriture.

SIMPATI® e-sign

La solution cohérente depuis la documentation électronique des valeurs de mesure jusqu'à la livraison des documents électroniques aux autorités.

De nombreux juristes souhaiteraient voir l'introduction d'un élément biométrique réellement actif pour identifier les personnes. Selon eux, une signature électronique manuscrite est la seule véritable déclaration d'intention active qui ne pourrait jamais être donnée de gré ou de force. SIMPATI® e-sign, en tant que complément du progiciel SIMPATI® pharma (conforme à la norme FDA 21 CFR Part 11 et à l'annexe 11 des BPF de l'UE, selon la déclaration du fabricant), permet de signer toutes les données de mesure tout en capturant des données biométriques basées sur votre écriture manuscrite.

La signature électronique SIMPATI® offre une sécurité juridique, en identifiant clairement le signataire !

Pour permettre également une identification ultérieure du signataire, il existe des composants logiciels spéciaux qui, en cas de litige, pourraient être utilisés par des experts en écriture. En effet, ces composants permettent de tirer des conclusions comparables à celles d'une signature manuscrite sur papier. La sécurité fonctionnelle a été vérifiée, sur la base de plus de 200 000 signatures.

Tous les aspects de la FDA 21 CFR Part 11 et de l'annexe 11 des BPF de l'UE sont respectés conformément à la déclaration du fabricant. Le système peut être facilement qualifié.



Ce système est basé sur une signature électronique de pointe qui est acceptée pour tous les documents qui n'exigent pas explicitement la forme écrite par la loi (comme le code civil allemand), les directives ou les normes. Pour toutes les signatures internes à l'entreprise juridiquement valables, c'est-à-dire y compris celles du laboratoire, ce mode de signature est suffisant et également conforme à la norme FDA 21 CFR Part 11 et à l'annexe 11 des BPF de l'UE, selon la déclaration du fabricant. Les données sont codées à l'aide d'un processus de codage asymétrique en plusieurs étapes. Ce code est classé dans le document. Une valeur de hachage (somme de contrôle) est formée sur le document signé et stockée. La transmission de la tablette graphique haute résolution au PC est également codée. Une infrastructure dite à clé publique/clé privée (PKI) est utilisée pour sceller le document. Ces codes doivent toutefois être générés par un bureau indépendant et, pour des raisons de sécurité juridique, la clé privée doit être stockée au même endroit. Le stockage des données s'effectue conformément à la norme ISO 19005 dans un format de données généralement lisible, sans possibilité de modification, adapté à un stockage à long terme.

Nos clients et partenaires comprennent le "Who's Who" de l'industrie pharmaceutique.

Dans le monde entier, des entreprises et des partenaires commerciaux profitent des solutions de weisstechnik, développées pour répondre aux exigences spécifiques des processus et des produits. N'hésitez pas à demander nos références.



Nous nous évaluons à notre service !

Nos services - beaucoup de bonnes raisons :

- Réseau de services mondial
- Large choix de maintenance préventive
- Un approvisionnement fiable en pièces de rechange
- Déploiements spéciaux disponibles à tout moment
- Certification de l'élimination appropriée des appareils périmés

Nos experts en services sont toujours près de chez vous !

24/7-Service-Helpline:
+49 1805 666 556

Passionné par l'innovation.

Nous travaillons en partenariat pour soutenir les entreprises dans la recherche, le développement, la production et l'assurance qualité. Avec 22 entreprises réparties sur 40 sites dans 15 pays.

weisstechnik

Testez-le. Chauffez-le. Refroidissez-le.



Simulation de l'environnement

Le premier choix des ingénieurs et des chercheurs pour des installations de simulation environnementale innovantes et sûres. En mouvement rapide, nos systèmes d'essai peuvent simuler toutes les influences dans le monde ainsi que, par exemple, dans l'espace. Dans les tests de température, de climat, de corrosion, de poussière ou de contraintes combinées. Avec un très haut degré de reproductibilité et de précision.



Technologie de la chaleur

Des ingénieurs et des concepteurs expérimentés développent, planifient et produisent des systèmes de technologie thermique fiables et de haute qualité pour une large gamme d'applications allant des étuves de chauffage et de séchage aux systèmes à micro-ondes et aux fours industriels.



Solutions aériennes

En tant que leader dans le domaine des salles blanches, de la technologie climatique et de la déshumidification de l'air, nous assurons en permanence des conditions climatiques optimales pour les personnes et les machines. Pour les processus de production industriels, dans les hôpitaux, les tentes d'opération mobiles ou dans le domaine des technologies de l'information et des télécommunications. De la planification du projet à la mise en œuvre.



Technologie pharmaceutique

Grâce à des décennies d'expérience et de savoir-faire, nous garantissons les solutions d'air pur et de confinement les plus sophistiquées. Notre gamme complète et innovante de produits comprend des systèmes de barrières, des systèmes à flux laminaire, des postes de travail de sécurité, des isolateurs, des sas et des systèmes de test de stabilité.

Weiss Technik France
73 Avenue du Gros Chêne
95610 / Eragny-sur-Oise /
France

info.fr@weiss-technik.com
www.weiss-technik.fr

Obtenez votre solution
pharmaceutique.



UT-Pharma-Stabil.-01.3E/PP 2.0/01 2020

Les illustrations peuvent contenir des options. Sous réserve de modifications techniques.