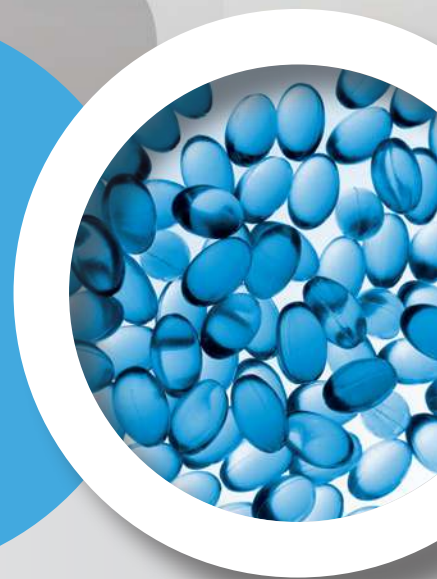




STABILITY FITOCLIMA 600 & 1200 STABILITY

STABILITÄTSLAGERUNG
UND PHOTOSTABILITÄTSPRÜFKAMMERN



ICH, GMP, WHO, FDA KONFORM





ARALAB ist ein Unternehmen, das sich auf die Planung, Entwicklung, Herstellung und Wartung von hochwertigen Klimakammern und gesteuerten Klimaräumen spezialisiert hat.

Seit 1985 perfektionieren wir die Möglichkeiten zur Erzeugung und Steuerung von Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Licht, Luftstrom und vielen anderen Klimabedingungen.

Für die Herstellung unserer Kammern werden nur hochwertige Komponenten verwendet mit dem Ziel, die Kunden für ihre Forschungs- und Prüfzwecke mit der besten Ausrüstung auszustatten.

Kontrollieren Sie die Umwelt, Ihr eigenes Klima.



Die FitoClima Stabilitäts- und Photostabilitätsprüfkammern bieten die Möglichkeit der Umgebungskontrolle und Flexibilität, um den sich im Laufe der Jahre entwickelnden Bedürfnissen der Kunden gerecht zu werden.

ZU DEN HÄUFIGEN ANWENDUNGEN GEHÖREN UNTER ANDEREM:

- PHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN
- KOSMETIKPRODUKTE
- NAHRUNGSMITTEL UND GETRÄNKE
- VETERINÄRPRODUKTE
- LAGERUNG UND KONSERVIERUNG
- QUALITÄTSKONTROLLE UND FORSCHUNG



Zertifiziert nach ISO:9001 für sein Quality Management System















HAUPTMERKMALE













- Einsatzbereit. Keine Montage erforderlich.
- Minimaler Platzbedarf für eine effiziente Nutzung der Laborfläche.
- Zukunftssicheres Design. Der Innenraum kann jederzeit neu gestaltet werden, um den verfügbaren Stauraum und die Abmessungen des Inhalts optimal zu nutzen.
- Schutz des Inhalts, mit konfigurierbaren Hoch-/Tieftemperatur- und Feuchtigkeitsalarmen und automatischen Benachrichtigungen per E-Mail.
- Ferndiagnose, die einen schnellen und genauen technischen Support ermöglicht.
- FDA 21 CFR Part 11 konforme Software
- Konform und anerkannt durch ICH, FDA, GMP und andere führende Industriestandards

TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE DATEN FÜR FITOCLIMA 600 & 1200 STABILITY

TEMPERATUR-BEREICH ^[1]		-5°C to 60°C
TEMPERATURGENAUIGKEIT		± 0,5°C
TEMPERATURGLEICHMÄSSIGKEIT		± 1,0°C
FEUCHTIGKEITSBEREICH ^[1]		20 bis 90% rF
FEUCHTIGKEITSGENAUIGKEIT		± 1% rF
FEUCHTIGKEITSGLEICHMÄSSIGKEIT		± 2% rF
REGALE (STANDARDAUSFÜHRUNG) ^[2]		FitoClima 600: 4 Ablagen/Regale aus Edelstahl FitoClima 1,200: 8 Ablagen/Regale aus Edelstahl
STANDARDGRÖSSE DER ABLAGE AUS EDELSTAHL		630m x 510m
LAGERUNG ^[2]		0,33 m ² und 18 Kg Gewichtsbelastung (pro Regal)
LAGERUNG (STANDARDAUSFÜHRUNG) ^[2]		FitoClima 600: 1,33 m ² FitoClima 1.200: 2,67 m ²
LUFTFLUSS		0,2 m/s einheitlich über die Regale.
INNERE VOLUMEN		600 oder 1.200 Liter

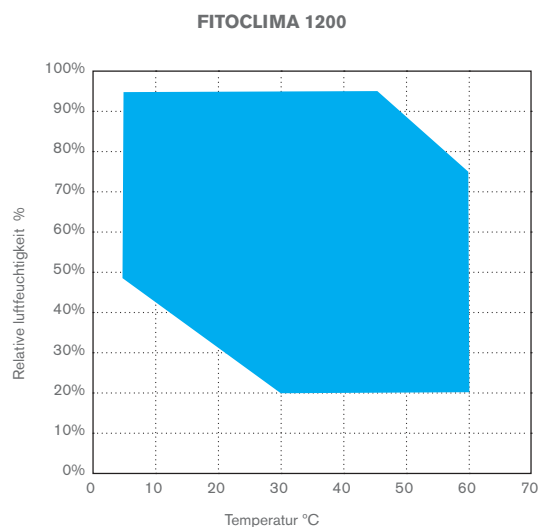
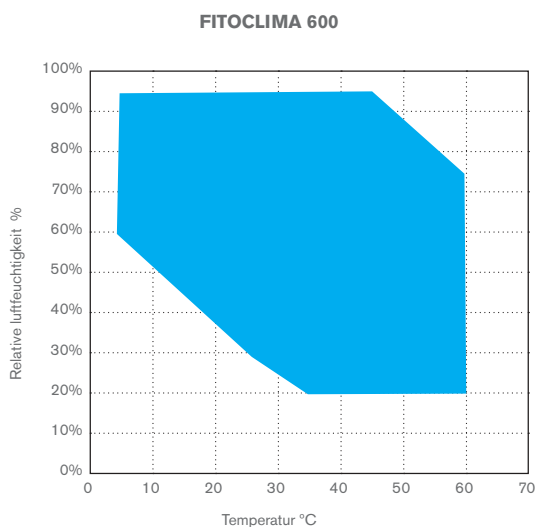
FITOCLIMA MODELLREFERENZ - STANDARDGESTEUERTE KLIMAVARIABLEN

FITOCLIMA 600/1200 P		Nur temperatur
FITOCLIMA 600/1200 PH	 	Temperatur und luftfeuchtigkeit
FITOCLIMA 600 PLH	   	Temperatur, luftfeuchtigkeit, uv und sichtbares licht
FITOCLIMA 600 PLH-R	    	Temperatur, luftfeuchtigkeit, uv und sichtbares licht. Radiometer und lichtsensoren sind in die kammer integriert, um die bestrahlungsstärke von prüfkörpern automatisch zu kontrollieren.

[1] Gleichmäßige Performance von Temperatur und Luftfeuchtigkeit in Stabilitätsprüfkammern. Der Temperaturbereich des Modells für die Prüfung der Photostabilität bei eingeschalteter Beleuchtung liegt bei 5°C bis 45°C und weist bei der Gleichmäßigkeit von Temperatur und Feuchtigkeit aufgrund der Wärmestrahlung von Lampen größere Schwankungen auf.

[2] Es können auch weitere Regale eingebaut werden (Modell 600 - bis zu 10 Regale; Modell 1200 - bis zu 20 Regale). Verstärkte, perforierte Regale mit 40 kg Gewichtsbelastung sind ebenfalls erhältlich. Die Leistungen wurden im Werk bei einer Raumtemperatur zwischen 20°C und 25°C gemessen.

ARBEITSBEREICH TEMPERATUR UND FEUCHTIGKEIT



TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR DIE PHOTOSTABILITÄTSKAMMER

FITOCLIMA 600 PLH / PLH-R

Entwickelt zur Simulation und automatischen Reproduktion der Bedingungen, die von der ICH Q1B Option 2 Richtlinie für Photostabilitätsprüfungen gefordert werden.

Mit dem neuen farbigen Touchscreen ClimaPlus® ist es einfach, Photostabilitätstests so zu programmieren, dass sie automatisch ablaufen und enden. Sichtbare und UV-Leuchten werden unabhängig voneinander gesteuert und können mit % oder Intensität programmiert werden. Die Lampen von sowohl UV-Leuchten als auch Leuchten mit sichtbarem Licht verfügen über integrierte Lichtsensoren, die eine korrekte Messung der momentanen und akkumulierten Lichtintensität mit der Kammersteuerung (Modell PLH-R) und nach Rückverfolgbarkeitsstandards ermöglichen.

Die Software FitoLog® erfüllt die Anforderungen der FDA 21 CFR Teil 11 und ermöglicht eine vollständige Datenaufzeichnung von VIS- und UV-Strahlung, Temperatur und Feuchtigkeit.

Das Gerät kann auch als Stabilitätskammer verwendet werden, indem man einfach die speziellen Photostabilitätsregale und Lichtbänke entfernt und durch Edelstahlregale ersetzt.

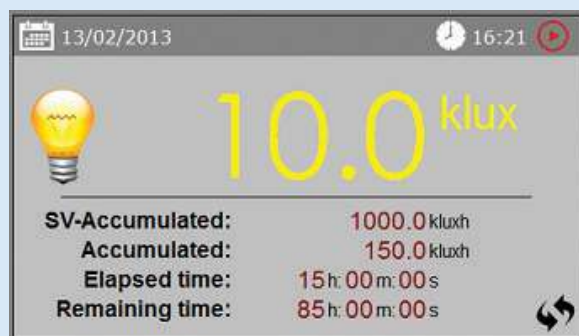


● ● ● ● DETAILS ZU FITOCLIMA 600 PLH / PLH-R

ART DES SICHTBAREN LICHTS		8 HF-Leuchtstofflampen "kaltweiß".
INTENSITÄT DES SICHTBAREN LICHTS ^[1]		26.000 Lux (ca. ± 6 % Gleichmäßigkeit)
UV LICHTTYPEN		8 HF-Leuchtstofflampen "UV-A".
INTENSITÄT DES UV-LICHTS ^[1]		30 W/m ² (ungefähr, ± 10% Gleichmäßigkeit)
ANZAHL DER PRÜFREGALE		Eines (1) für UV und eines (1) für sichtbares Licht.
OPTIMALER PHOTOSTABILITÄTSPRÜFBEREICH		0,14m ² pro Regal
TEMPERATURGLEICHMÄSSIGKEIT		± 2°C (Leuchten an)
FEUCHTIGKEITSGLEICHMÄSSIGKEIT		± 5%rF (Leuchten an)
UNGEFÄHRER ZEITAUFWAND FÜR DEN ICH Q1B TEST FÜR SICHTBARES LICHT ^[2]		48 Stunden (1,2 Mio. Lux kumuliert)
UNGEFÄHRER ZEITAUFWAND FÜR DEN ICH Q1B TEST FÜR UV-LICHT ^[2]		7 Stunden (200 W/m ² akkumuliert)

[1] Die Lichtintensitäten und die Lichtgleichmäßigkeit variieren je nach Abstand zwischen Leuchten und Sensoren (Regalprüfbereich) und den Sollwerten für Temperatur und Luftfeuchtigkeit.



[2] Prüfzeit mit den in [1] genannten Lichtintensitäten. Bei geringeren Lichtintensitäten werden die Testzeiten verlängert. Leistungsmessungen mit bei 25°C und 60% RH stabilisierter Kammer mit Sensoren, die innerhalb des ausgewiesenen "optimalen Prüfbereichs" positioniert sind.

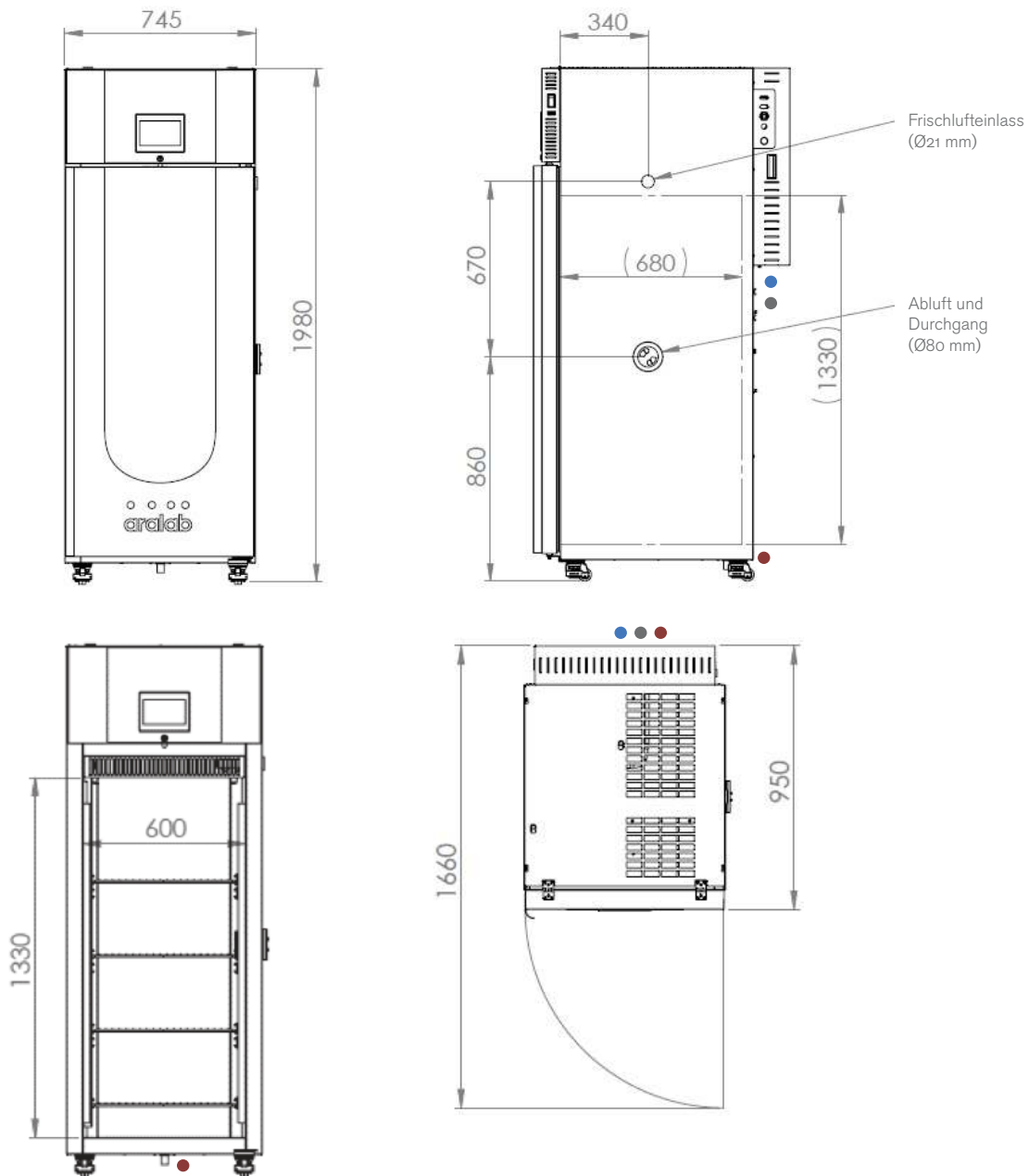


ClimaPlus Controller speziell für Photostabilitätskammern mit automatischer Integration von VIS- und UV-Sensoren und Lichtmessern nach Rückverfolgbarkeitsstandards. Ermöglicht den automatischen Betrieb (mit Auto-Stop) von Prüfprogrammen und die FDA 21 CFR-konforme Datenaufzeichnung.

MAßE UND ZEICHNUNGEN

● ● ● ● FITOCLIMA 600

AUSSENABMESSUNGEN (HxBxT) (mm)		1.980 x 745 x 950
INNENABMESSUNGEN (HxBxT) (mm)		1.330 x 600 x 680





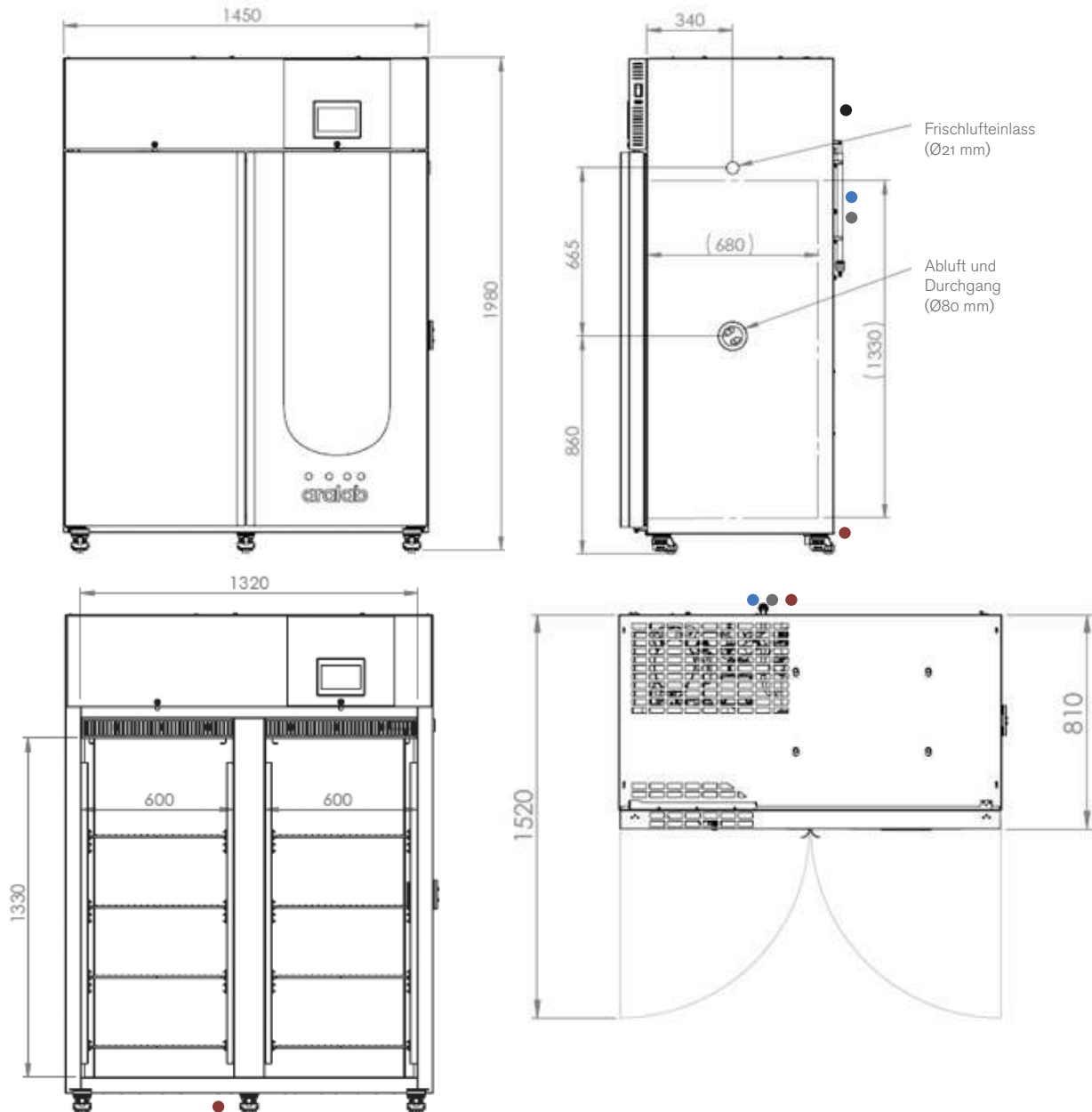
- Das Standardkühlsystem ist luftgekühlt
- Installationsbedarf für Services-Hub:
 - ½" Anschluss für Versorgung mit demineralisiertem Wasser
Leitfähigkeit: < 40 µS/cm
Druck: 1-5 bar
 - 50 mm Wasserablauf auf Bodenhöhe

- Die Installation des Schaltschranks erfordert:
Versorgungsspannung: 230VAC, 50Hz, 16A / Einphasig +
Neutralleiter + Masse
Elektrischer Schutz: Schutzschalter 16A + N mit 300mA Differentialschutz
- RJ45-Kommunikationsanschluss

MAßE UND ZEICHNUNGEN

● ● ● ● FITOCLIMA 1.200

AUSSENABMESSUNGEN (HxBxT) (mm)		1.980 x 1.450 x 810
INNENABMESSUNGEN (HxBxT) (mm)		1.330 x 1.320 x 680



- Das Standardkühlsystem ist luftgekühlt.
- Installationsbedarf für Services-Hub:
 - 1/2" Anschluss für Versorgung mit demineralisiertem Wasser
Leitfähigkeit: < 40 µS/cm
Druck: 1-5 bar
 - 50 mm Wasserablauf auf Bodenhöhe

- Die Installation des Schaltschranks erfordert:
Versorgungsspannung: 230VAC, 50Hz, 16A / Einphasig +
Neutralleiter + Masse
Elektrischer Schutz: Schutzschalter 16A + N mit 300mA Differentialschutz
● RJ45-Kommunikationsanschluss

BESCHREIBUNG



KONSTRUKTION

- Mehrfarbiger 7" Touchscreen ClimaPlus© Controller der neuen Generation
- Alarm bei geöffneter Tür mit konfigurierbarer Timeout-Funktion
- Freie Steckplätze für den Anschluss und die Integration externer Geräte mit dem ClimaPlus Controller
- Hochbeständiger Edelstahl-Innenraum
- Fotostabilitätskammer mit Regalen mit reflektierender weißer Beschichtung für eine bessere Lichtgleichmäßigkeit und -verteilung.
- Polyurethan-Isolierung
- Außenverzinkte Stahl- und graue Epoxidfarbe
- Schwenktür(en) mit Schnappverschluss, Magnetdichtung und Sicherheitsschloss/-schlössern
- 4 oder 5 Rollen mit integrierten Bremsen für mühelose Mobilität und Kontrolle.
- Seitliche Öffnung mit 80mm Durchmesser
- Zugänglicher Technikraum für schnellere Wartungsarbeiten



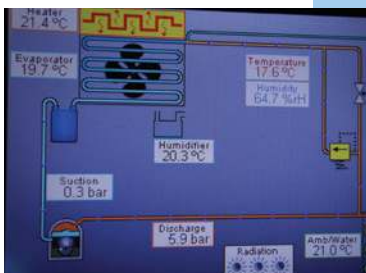
KLIMATISIERUNG

- Luftgekühlt, FCKW-frei, mechanische Kühlung durch hermetischen Kompressor
- Duale Heiztechnik mit Heißgasbypass und Edelstahl-Elektroheizungen
- Dampfbefeuchtung System
- Entfeuchtung durch Kondensation am Verdampfer des Kühlsystems
- PT100 RTD-Tempersensoren und kapazitiver Feuchtigkeitssensoren



LUFTFLUSS

- Dynamic airflow with EC (variable) blower
- Air renovation through adjustable lateral port-holes
- Uniform air velocity of 0.2 meters per second across shelves
- Airflow speed adjustable on the ClimaPlus® controller



SCHUTZ DES INHALTS UND AUTOMATISCHE DIAGNOSE

- Unabhängige Thermostate für maximale und minimale Temperaturgrenzen
- Automatische Abschaltfunktion bei übermäßiger Erwärmung oder Abkühlung
- Konfigurierbare maximale und minimale Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen
- Optische und akustische Alarmer für Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzwerte
- Neue synoptische Diagrammfunktion: ein Selbstdiagnosetool, das alle aktiven Komponenten des Systems überprüft, um schnellere Abläufe zu ermöglichen und mögliche Ausfallzeiten zu minimieren.

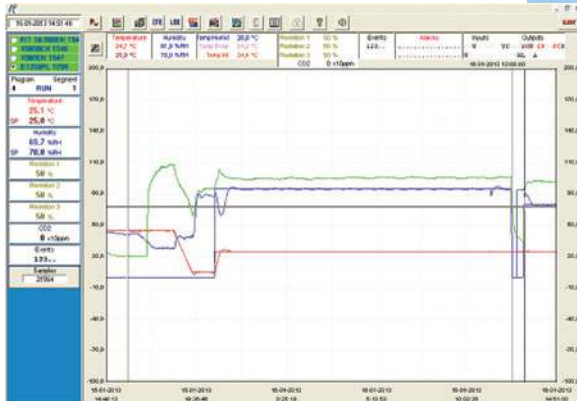
CLIMAPLUS CONTROLLER

- Programmierbare Logiksteuerung, exklusiv von Aralab für FitoClima Kammern entwickelt.
- Einfach zu bedienende Touchscreen-Oberfläche
- Mehrfarbiges 190mm x 150mm Display
- Steuert jede Klimavariablen, die für ein bestimmtes FitoClima-Modell verfügbar ist (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Beleuchtung, Luftstrom, CO2 und angeschlossene externe Geräte).
- Einfacher Programmierer zur Erstellung von 32 Programmen zu je 24 Segmenten, der die Erstellung komplexer und umfassender Klimasimulationsprogramme ermöglicht.
- Passwortschutz der Controller-Funktionen
- Schutz von Inhalt und Forschung, mit konfigurierbaren Hoch-/Tiefemperatur- und Feuchtigkeitsalarmen und automatischen Fernmeldungen.
- Verwaltung, Überwachung und Aufzeichnung aller Alarme
- Nichtflüchtiger Speicher, der ohne Datenverlust einen automatischen Neustart von zuvor definierten Sollwerten oder laufenden Programmen bei Stromausfall ermöglicht.
- Echtzeit-Überwachung aller Funktionen und aktiven Komponenten der Anlage, die eine schnelle und genaue Diagnose im Störfall ermöglicht.
- Möglichkeit der Steuerung und Programmierung von Ereignissen durch externe Befehle und mit externen Geräten
- Grafische Darstellung von Programmen und Klimavariablen
- Ethernet- und WiFi-Anschluss zum Anschluss von Computern an die Steuerung
- Funktionen des ClimaPlus Controllers sind auch am PC/Laptop mit dem Softwarepaket FitoLog verfügbar.



FITOLOG SOFTWARE

Das FitoLog Softwarepaket (entspricht FDA 21 CFR Teil 11) beinhaltet eine Reihe von Anwendungen, die die Programmierung, Überwachung und Verwaltung von Programmen und Daten aus den FitoClima-Kammern erleichtern. Es besteht aus 3 Anwendungen: **FitoLog**, **FitoLogView** und **FitoProgram**.



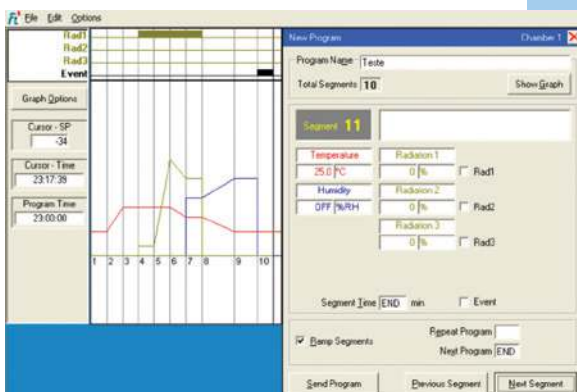
FITOLOG

Aufzeichnungen und Anzeigen in Echtzeit aller Daten und Details zu den Sollwerten, Betriebsvariablen und dem Verhalten der Anlage. Es ruft auch Informationen über die aktiven Komponenten der Kammer, über laufende Prozesse, Fehler, Alarme ab und ermöglicht die Konfiguration von periodischen oder alarmauslösenden Fernbenachrichtigungen (per E-Mail oder SMS, je nach vorhandener Verbindung und Zubehör).



FITOLOGVIEW

Es handelt sich um ein Werkzeug zur Verarbeitung der vom Programm FitoLog aufgezeichneten Daten. Man kann die Protokollinhalte einsehen, drucken und in andere Dateitypen exportieren und die Daten in anderen Datenverwaltungsprogrammen (Excel, Star Office, Access oder anderen) analysieren.



FITOPROGRAM

Diese Anwendung vereinfacht die Erstellung von Programmen und deren Integration in den Controller der KlimaPlus Kammer. Es können bis zu 32 Programme mit jeweils 24 Segmenten entworfen und verknüpft werden, um detaillierte Klimaprofile und Simulationen zu erstellen.

INHALT GESICHERT DURCH ALARME, BENACHRICHTIGUNGEN, SCHNELLE DIAGNOSE UND SCHNELLE FEHLERBEHEBUNG

Mit FitoLog ist es möglich, Daten von jedem der Kammersysteme zu sammeln. Dies macht es zu einem sehr nützlichen Werkzeug zur Diagnose notwendiger Wartungsarbeiten. Dieses Tool fungiert als "Black Box" des Systems und liefert den Aralab-Technikern die notwendigen Daten, um eine schnelle und effiziente Ferndiagnose durchzuführen. Alles, was benötigt wird, ist eine FitoLog-Datei.

GÄNGIGES ZUBEHÖR

BITTE KONSULTIEREN SIE ARALAB FÜR ANDERE ARTIKEL

FitoLog® Softwarepaket für PC/Laptops, das die Datenüberwachung, -protokollierung und -verwaltung direkt auf einem Computer ermöglicht – entspricht FDA 21 CFR Teil 11.

IQ, OQ, PQ-Verfahren und Dokumentation

ISO 17025 Temperatur- und Feuchtekalibrierungen

Zusätzliche Ablagen aus Edelstahl

Zusätzliche seitliche Einlassöffnung

Verstärkte Edelstahlböden für schwerere Prüfkörper

Integrierter 20-Liter Wassertank mit Elektropumpe und Sicherheitsventil

Leitfähigkeitsmessgerät, für die Kontrolle der Wasserqualität

5-Stufige Umkehrosmose mit vorentkalkendem Wasseraufbereitungssystem

Kabellose Verbindungen

Doppelverglaste Glastüren



ISQ IFQC

Continuação do Relatório

RELATÓRIO DE MEDIÇÃO

Medição de

1. Escopo do trabalho de medição

2. Identificação dos equipamentos utilizados

3. Descrição dos métodos utilizados

4. Resultados

Característica	Medida	Unidade	Tolerância	Resultado	Observações
Temperatura	22,0	°C	±0,5	22,0	OK (DR-10)
Humidade	50,0	%	±2,0	50,0	OK (DR-10)
Fluxo de ar	0,5	m³/h	±0,1	0,5	OK (DR-10)
Fluxo de água	1,0	l/h	±0,2	1,0	OK (DR-10)
Fluxo de gás	0,1	l/h	±0,02	0,1	OK (DR-10)
Fluxo de vapor	0,1	l/h	±0,02	0,1	OK (DR-10)

5. Conclusões

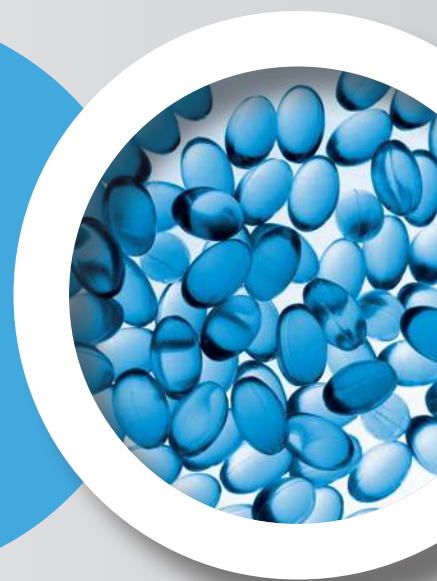
6. Observações

7. Assinaturas

8. Data

Änderungen an Merkmalen und Spezifikationen sind vorbehalten. Aralab untersucht kontinuierlich Möglichkeiten zur Weiterentwicklung seiner Produkte, um bessere Leistungen und eine höhere Produktqualität zu erzielen. Infolgedessen können die in diesem Dokument angegebenen Merkmale und Spezifikationen Änderungen unterliegen.

Wir sollten uns treffen!
aralab@aralab.pt
www.aralab.pt
T: +351 219 154 960



Kontrollieren Sie die Umwelt
Ihr eigenes Klima