



Pruebas de Estabilidad -
conforme a GMP y FDA
Soluciones fiables para
la Industria Farmacéutica



Pruebas de estabilidad



Sistemas de contención



GMP Salas limpias



Esterilización y secado

Nuestra experiencia es su seguridad

Solo farmacéuticos analizados obtienen la aprobación requerida.

Para verificar la calidad de las sustancias farmacéuticas y su vida útil, se deben realizar ensayos de estabilidad para verificar la influencia de la temperatura y la humedad en sus características químicas, microbiológicas y físicas durante un tiempo definido. Con ese fin, se establecieron las siguientes condiciones climáticas para pruebas a largo plazo, ensayo acelerado y pruebas en condiciones intermedias, de acuerdo a la Directriz ICH* Q1A.



Caso general

Largo plazo	25 °C ±2 °C/60 % r.H. ±5 % r.H. or 30 °C ±2 °C/65 % r.H. ±5 % r.H.
Acelerado	40 °C ±2 °C/75 % r.H. ±5 % r.H.
Intermedio	30 °C ±2 °C/65 % r.H. ±5 % r.H.

Envases semi permeables

Largo plazo	25 °C ±2 °C/40 % r.H. ±5 % r.H. or 30 °C ±2 °C/35 % r.H. ±5 % r.H.
Acelerado	40 °C ±2 °C / no más que 25 % r.H.
Intermedio	30 °C ±2 °C/65 % r.H. ±5 % r.H.

Fármacos destinados para su almacenamiento en un refrigerador

Largo plazo	5 °C ±3 °C
Acelerado	25 °C ±2 °C/60 % r.H. ±5 % r.H.

Fármacos destinados para su almacenamiento en un congelador

Largo plazo	-20 °C ±5 °C
-------------	--------------

Durante toda la prueba, la desviación de la Temperatura se precisa a ±2 °C y la desviación de la humedad relativa a ±5 % H.r.

En la directriz ICH* Q1B se precisan los métodos para las pruebas de fotoestabilidad que se realizan con una dosis de radiación de 1.2 millones lux y 200 Wh/m² de luz UV.

Cámaras climáticas con áreas de almacenamiento optimizados para pruebas de estabilidad fiables de los productos farmacéuticos.

De acuerdo con la Directriz ICH * Q1A las pruebas de estabilidad tienen que realizarse en condiciones climáticas definidas con el fin de aportar evidencia de estabilidad de los principios activos y los productos farmacéuticos. Para ello, hemos desarrollado cámaras climáticas junto con la industria farmacéutica.

Las pruebas de estabilidad son un paso indispensable para el desarrollo de nuevos fármacos y sustancias farmacéuticas, son un elemento esencial en el proceso de obtención de licencias otorgadas por las autoridades y son necesarias para asegurarse de la calidad del producto. Junto con los comités y los expertos responsables del otorgamiento de dichas licencias (por ej. FDA), se han desarrollado las Directrices ICH para la armonización de las pruebas de estabilidad que definen un almacenamiento estándar, la evaluación de los lotes, así como la secuencia temporal de las pruebas analíticas requeridas. Las directrices son válidas en la Unión Europea, Japón y los EE.UU. Para otras regiones se han determinado también zonas climáticas y dependiendo del país respectivo la realización de dichas pruebas podrían no ser obligatorias.

*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use.

Pruebas de Estabilidad más seguras y fáciles

Weiss Technik ofrece un paquete completo de equipos de estabilidad, documentación, calibración, entrenamiento y servicio.

- **Uni-Flow**
Diseño del flujo de aire para una mayor homogeneidad incluso en cámaras llenas.
- **Sistema de vapor estéril**
El agua desmineralizada se evapora a 140°C para eliminar a los microorganismos.
- **Centro de Monitoreo Integrado (IMC)**
Para registrar todo los datos de medición del sensor de control o de los sensores y alarmas independientes del circuito de control, si la memoria integrada está disponible (opcional). La descarga y el reporte de estos datos son posibles con el software SIMPATI® Pharma (opcional).
- **Ensayos de estabilidad con iluminación**
Para ensayos de fotoestabilidad conforme a la norma ISO 10977:1993 con iluminación blanca, así como una fuente de luz UV de 320 - 400 nm con un máximo entre 350 - 370 nm conforme a la Directriz ICH Q1B.
- **Filtro de ecuación de la exposición (EEF)**
Debido a que los tubos fluorescentes tienen la mayor intensidad en el centro del tubo y las intensidades más bajas en los lados, se han desarrollado los filtros de ecuación de exposición para reducir la intensidad en el centro y así conseguir una iluminación homogénea en toda la superficie de almacenamiento.
- **Documentos de calificación**
Los documentos de calificación de Weiss para cámaras y cuartos climáticos, y los documentos de validación para el Software son preparados conforme a GAMP.
- **Conforme a EU GMP Anexo 11**
El Sistema computarizado, combinado con el controlador SIMPAC® y el Software de monitoreo SIMPATI® Pharma, son totalmente compatibles con los requisitos de la norma EU GMP Anexo 11 para sistemas informáticos. Esto se puede comprobar en la validación del software.
- **Conforme a FDA 21 CFR Parte 11**
El software de monitoreo SIMPATI® Pharma es totalmente compatible con los requisitos de la norma FDA 21 CFR Parte 11 de la ley Estadounidense sobre la documentación electrónica en la industria farmacéutica y alimentaria conforme a la declaración del fabricante. Esto se puede comprobar en la validación del software.
- **Calibraciones DAKks**
Todos los sistemas de medición para temperatura y humedad utilizados dentro del Grupo Weiss para los tests de control de calidad, para la calibración y calificación en las instalaciones del cliente, son trazables conforme ISO 17025 por nuestro laboratorio de calibración acreditado en Vötsch Industrietechnik GmbH.

La Máxima Fiabilidad Posible

Diversidad de productos

Nuestra gama completa de cámaras climáticas de 34 l a 2000 l estándar y los cuartos climáticos de 10 m³ hasta 300 m³ están disponibles para la ejecución de las pruebas de estabilidad. En casos específicos las cámaras de estabilidad se pueden ajustar a sus instalaciones y casi a cualquier diseño. Tamaños especiales son posibles por ejemplo 400 m³ o 800 m³.



Para las pruebas de fotoestabilidad ofrecemos cámaras climáticas de acuerdo a las normas ICH Q1B. Soluciones adicionales para operación continua a 5 °C y -20 °C están disponibles.

Adicionalmente, cámaras climáticas en versión ATEX están disponibles para ensayos con preparados que contengan alcohol. Para todas estas aplicaciones ofrecemos soluciones individuales con respecto al volumen, seguridad y diseño para cada cliente.



Documentación

Para registrar las mediciones de temperatura, humedad o luz, numerosas posibilidades de documentación están disponibles. Cada una de las siguientes opciones están disponibles con sensores independientes y si es necesario con sensores de circuito de control.

Posibilidades de documentation:

- Registrador de datos integrado para el control y / o sensores independientes para la visualización del software **SIMPATI® Pharma**
- Paquete de Software **SIMPATI® Pharma** que cumple con la norma FDA 21 CFR Parte 11 y la UE GMP Anexo 11 para la conexión de las cámaras de estabilidad al ordenador o servidor del cliente. Por otra parte, los dispositivos de temperatura o de humedad existentes pueden ser conectados a **SIMPATI® Pharma** usando sensores y interfaces.¹
- Registrador analógico de papel.
- Registrador digital conforme FDA 21 CFR Parte 11 (registrador con memoria y pantalla).
- Para conectar las cámaras a estos sistemas de monitoreo, se utilizan opcionalmente señales analógicas de 0 a 10 V ó 4 a 20 mA del circuito de control o sensores adicionales.
- Una integración a LIMS es también posible.

¹ Opción requerida

Calificación

Para la aprobación de sustancias activas y para proporcionar evidencia de pruebas de estabilidad, se deben realizar numerosas mediciones y confirmar sus resultados durante un largo período de tiempo con el fin de garantizar un funcionamiento correcto de las cámaras de estabilidad, por ejemplo el cumplimiento de las fluctuaciones en la temperatura y la humedad.

Estos requisitos están documentados de manera sostenible mediante nuestra extensa documentación de calificación.

El sistema de clasificación completo incluye:

- DAkKS** ISO 17025 con certificado de calibración acreditado por Vötsch Industrietechnik GmbH
- DQ** Calificación de Diseño
- FAT** Prueba de aceptación en fábrica
- IQ** Calificación de la instalación
- OQ** Calificación de operación
- PQ** Calificación del desempeño

Como alternativa ofrecemos calificaciones conformes GAMP 5.

Además de esto proporcionamos toda la documentación requerida, tales como los esquemas de circuitos, listas de componentes, certificado de acreditación ISO, recomendaciones de mantenimiento, declaraciones de conformidad CE, entre otros.

A petición, nuestros técnicos capacitados llevan a cabo la calificación en el lugar de instalación y es posible realizar mediciones y calibraciones realizadas en nuestras instalaciones (calibración DKD por Vötsch Industrietechnik GmbH).

Nuestra contribución a la seguridad medicinal

Calibración

Varios sistemas de gestión de calidad requieren calibración y monitoreo de equipos de prueba conformes a las normas nacionales o internacionales.

Por esta razón, ofrecemos calibraciones efectuadas en el laboratorio Vötsch Industrietechnik GmbH con la acreditación ISO 17025 y proveemos certificados de calibración DAkKS para las variables de medición de temperatura del aire, temperatura del punto de rocío y humedad relativa.

La aceptación internacional de los certificados de calibración DAkKS está subrayada por los miembros de DAkKS en ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), todos los países miembros deben reconocer los certificados de calibración DAkKS.

Los técnicos capacitados realizan calibraciones y mediciones espaciales de temperatura y humedad tanto en nuestra fábrica, como en las instalaciones del cliente.

Entrenamiento

Nuestro competente equipo de instructores está dispuesto a asesorarle sobre todas las cuestiones relativas a las pruebas de estabilidad, capacitación, documentación, así como la simulación del medio ambiente y la tecnología de calor.



Ofrecemos seminarios y talleres sobre todos los temas de actualidad relacionados con nuestra gama de productos y su aplicación, tanto en nuestro propio centro de formación como donde el cliente (por ejemplo, la calificación del equipo en la práctica).

Por otra parte, nuestros instructores aseguran un entrenamiento regular en el lugar de trabajo para nuestros técnicos de servicio a través de talleres, puesta en marcha, mantenimiento, calibración y calificación.

Servicio y mantenimiento

Ya sea mantenimiento, calibración o reparación, estamos a su disposición a través de nuestro Centro de Servicio. Garantizamos que un técnico de servicio estará en el lugar requerido dentro de las 24 horas siguientes después de recibir una notificación de error dentro de Alemania.

Además de esto, ofrecemos contratos de servicio con un tiempo de respuesta de 24 horas los fines de semana.

Como especialistas en el campo de la refrigeración, la tecnología de control climático, nuestros técnicos están familiarizados con todas las funciones y componentes de tales sistemas.

Además de las piezas de recambio que nuestros técnicos tienen disponibles, enviamos todos los días repuestos a nuestros clientes con el fin de garantizar la mejor calidad y rapidez en su suministro.

Nuestra red de servicios con más de 300 técnicos en todo el mundo, asegura que siempre estemos ahí cuando más lo necesitamos. Ya sea desde nuestro Centro de Servicio o directamente en sus instalaciones, nuestros clientes son siempre la prioridad principal.



Pruebas de estabilidad conforme a la Directriz ICH Q1A

Series Pharma 280 | 280-T | 600 | 600-T | 1300 | 1300-T | 2000 | 2000-T



Las cámaras de estabilidad de Weiss han sido especialmente desarrolladas para satisfacer las necesidades de los laboratorios de pruebas en la industria farmacéutica. Las cámaras de la serie Pharma están disponibles en cuatro tamaños y pueden proporcionar un clima constante (Modelos 280, 600, 1300 y 2000) o simplemente una temperatura constante (Modelos 280-T, 600-T, 1300-T y 2000-T). La excelente calidad en su construcción, la precisión, y los controles inteligentes permiten realizar los tests más seguros de estabilidad.

El rango de trabajo de las cámaras cumple con creces los requisitos de la directriz ICH Q1A. Además, los sistemas están diseñados para trabajar a 5°C de forma continua sin descongelación. Los equipos permiten también realizar pruebas en otras especificaciones de acuerdo al rango de rendimiento de cada sistema. El control de temperatura y humedad se realiza con sensores de alta precisión en combinación con una unidad de control especialmente diseñada. El sistema de control responde rápidamente con el fin de corregir las variaciones de consigna causados por:

- Influencia del contenido del equipo (de absorción o emisión de vapor de agua por las muestras de ensayo o en sus envases)
- Las influencias externas (por ejemplo, la temperatura del laboratorio, apertura de puerta)

Características estándar

- Monitoreo y control por microprocesador SIMPAC® con panel táctil de color 3,5" para la introducción de los valores de consigna
- Interfaz Ethernet
- Gestión de usuarios totalmente integrado en el control de panel³
- Calibración de fábrica de 2 valores de temperatura y 2 valores de humedad¹
- Software limitador de temperatura para min. y máx. temperaturas en la cámara interna
- Sistema de alerta según GAMP
- Construcción interior realizada completamente en acero inoxidable
- Interruptor de contacto para la puerta
- Depósito de agua demineralizada con alimentación automática y manual para la humidificación¹
- Puertas con cerradura
- 4 ruedas, 2 con frenos²
- Unidad de refrigeración por aire con baja emisión de ruidos
- Sistema patentado de humidificación de vapor (Sistema de vapor estéril)¹
- Sensor de humedad capacitivo¹
- Puerto de Entrada, Ø 50 mm, en el panel lateral derecho
- Manual de instrucciones
- Panel táctil multi-idioma (alemán, inglés, francés, español, polaco, checo, ruso, chino, coreano)
- Las unidades de 280 litros tienen 6 pies
- Las unidades de 280 litros son apilables

¹ No aplicable para Pharma Serie 280-T, 600-T, 1300-T and 2000-T.
² No aplicable para Pharma Series 280 y 280-T

³ Gestión de usuarios es posible en combinación con SIMPATI®.

Datos técnicos

Serie Pharma Equipo Modelo		280	600	1300	2000	
BANDEJAS	Número (Max)	-	2 (16)	6 (36)	12 (72)	18 (108)
	Ancho (Net)	mm	530	530	530	530
	Profundidad	mm	650	650	650	650
	Area de almacenaje	m ²	0.69 (5.52)	2.07 (12.4)	4.14 (24.8)	6.21 (37.2)
	Carga por bandeja	kg	40 (carga distribuida)			
	Carga total	kg	160	250	400	600
DIMENSIONES EXTERNAS	Ancho	mm	1159	782	1440	2156
	Profundidad	mm	872	1040	1040	1040
	Alto (con ruedas)	mm	-	1995	1995	2001
	Alto (con pies)	mm	1017	2050	2050	2050
PESO	kg	135	150	250	350	
DIMENSIONES ESPACIO DE PRUEBA	Ancho	mm	620	620	1340	2034
	Profundidad	mm	673	685	685	685
	Alto	mm	641	1300	1300	1300
PUERTO DE ACCESO	Ø 50 mm, derecha					
TEMPERATURA	Temp. de trabajo	°C	+5 to +60			
	Fluctuación (en tiempo)	K	±0.1 to ±0.2			
	Homogeneidad (en espacio)	K	±0.3 to ±1.0			
	Gradiente (IEC60068-3-5)	K	1 a 2			
HUMEDAD**	Rango de humedad	% H.r.	20 a 90			
	Fluctuación fluctuation (in time)	% H.r.	±0.5 to ±1.0			
	Punto de rocío en tiempo range	°C	+5 to +40			
	Tipo de agua	Automático vía tanque				
		I	Tanque de agua, 13	Tanque de agua, 19		
		Agua demineralizada, valor PH 6 a 7 Conductividad 5 a 20 microsiemens/cm				
VALORES DE CALIBRACIÓN (WKD)		+25 °C/60 % H.r. y +40 °C/75 % H.r.				
POWER	Alimentación f	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz				
	Nominal	kW	1.1	1.2	1.4	2.0
POTENCIA*		dB(A)	52			

Estos datos están basados en una temperatura ambiente de 25°C, 230 V, 50 Hz tensión nominal, sin espécimen, sin equipos adicionales y compensación de calor. Este producto contiene gases fluorados de efecto invernadero con una potencia de calentamiento global de 150 o más.
* Medido a 1,6 m de altura bajo condiciones de campo libre a 1 m de distancia de la parte frontal del equipo. ** No se aplica para Pharma Serie 280-T, 600-T, 1300-T y 2000-T.

Opciones más importantes

- Replace "Paquete de software Simpati Pharma" with Software SIMPATI® Pharma
- Registrador de datos integrado
- Posibilidad de conexión de varios sistemas
- Interfaz RS 232 C
- Registro de temperatura y / o humedad¹
- UPS integrado para un registro continuo durante un apagón
- Sensor de temperatura y/o de humedad¹
- Señal acústica y óptica de advertencia
- Unidad de refrigeración, (refrigeración con agua)
- Puerta de cristal con calefacción²
- Pies con altura regulable³
- Estantes adicionales
- Puertos de entrada adicionales
- Unidad de desmineralización con cartuchos intercambiables para la conexión de agua local¹
- Documentación de calificación para el equipo y Software SIMPATI®
- Voltajes especiales
- Salidas analógicas
- Contratos de mantenimiento con un tiempo de respuesta definido

¹ Para tipos 280-T, 600-T, 1300-T y 2000-T solo temperatura

² No para los modelos de 280 litros

³ Standard en modelos 280 litros

Pruebas de fotoestabilidad de acuerdo con la Directriz ICH Q1B

Pharma 250-L | 250-LT | 500-L | 500-LT



Las cámaras de fotoestabilidad Weiss Pharma vienen en dos tamaños y pueden proporcionar un clima constante (modelos 250-L y 500-L) o simplemente una temperatura constante (modelos 250-LT y 500-LT). Los equipos de pruebas de fotoestabilidad (250-L y 500-L) se caracterizan por una distribución ideal de la luz, rayos UV, temperatura y humedad y por lo tanto pueden garantizar condiciones absolutamente reproducibles. El equipo de iluminación cumple con la Directriz ICH Q1B Opción 2 y permite pruebas de fotoestabilidad que se llevarán a cabo en menos de 100 horas.

Uno de los requisitos más importantes en las pruebas de fotoestabilidad es la radiación homogénea de las muestras. Por esta razón, todas las muestras tienen que ser situadas a la misma distancia de la fuente de luz. La emisión no homogénea de las lámparas fluorescentes se compensa con la ayuda de sistemas de filtro de luz y UV, y de esa forma se logra una radiación homogénea en toda el área de ensayo. Para el registro de la radiación de la luz y la UV, el equipo cuenta con sensores de luz y UV de forma opcional. Con esta opción, se pueden registrar los valores de consigna en lxh y Wh / m², por ejemplo, 1,2 millones lxh y 200 Wh / m², adicionalmente se puede conseguir la documentación automática del proceso con el Software **SIMPATI® Pharma**. Las cámaras de pruebas de fotoestabilidad Weiss ofrecen características innovadoras de alta precisión, controles inteligentes y una calidad de construcción excepcional.

Características estándar

- Monitoreo y control por microprocesador SIMPAC® con panel táctil de color 3,5 " para la introducción de los valores de consigna
- Gestión de usuarios totalmente integrado en el control de panel³
- Estantes iluminados con luz UV
- Estantes iluminados con luz blanca
- Temporizador de luz y UV
- Filtro de luz y de UV para una óptima distribución (EEF)
- Software limitador de temperatura para min. y máx. temperaturas en la cámara interna
- Sistema de alerta según GAMP
- Construcción interior realizada completamente en acero inoxidable
- Calibración de fábrica de 2 valores de temperatura y 2 valores de humedad¹
- Salida de alarma (contacto de potencial libre) para el monitoreo de la banda de tolerancia de $\pm 2^\circ\text{C} \pm 5\% \text{ r. H.}^1$
- Depósito de agua demineralizada con alimentación automática y manual para la humidificación¹
- Interruptor de contacto para la puerta
- Puertas con cerradura
- Contador total de horas de funcionamiento
- 4 ruedas, 2 con frenos²
- Unidad de refrigeración por aire con baja emisión de ruidos
- Sistema patentado de humidificación de vapor (SSS, sistema de vapor estéril)¹
- Sensor de humedad capacitivo¹
- Puerto de Entrada, $\varnothing 50 \text{ mm}$, en el panel lateral derecho
- Manual de instrucciones
- Panel táctil multi-idioma (alemán, inglés, francés, español, polaco, checo, ruso, chino, coreano)

¹ Excepto para Pharma 250-LT y 500-LT ² Excepto para Pharma 250-L y 250-LT

³ Gestión de usuarios es posible en combinación con SIMPATI®.

Datos técnicos

Serie Pharma Equipo Modelo		250-L	500-L	250-LT	500-LT	
BANDEJAS	Número	-	2 bandejas: 1 UV 1 Luz blanca	4 bandejas: 2 UV 2 Luz blanca	2 bandejas: 1 UV 1 Luz blanca	4 bandejas: 2 UV 2 Luz blanca
	Area de almacenaje	m ²	0.71	1.45	0.71	1.45
	Carga por bandeja	kg	25 (carga distribuida)			
	Carga total	kg	50	100	50	100
DIMENSIONES EXTERNAS	Ancho	mm	1159	740	1159	740
	Profundidad	mm	872	1050	872	1050
	Alto (with castors)	mm	-	2070	-	2070
	Alto (with feet)	mm	1017	2070	1017	2070
PESO APROX.	kg	160	250	160	250	
DIMENSIONES ESPACIO DE PRUEBA	Ancho	mm	530	530	530	530
	Profundidad	mm	673	685	673	685
	Alto	mm	641	1305	641	1305
	Espacio útil de almacenamiento	L	Aprox. 235	Aprox. 460	Aprox. 235	Aprox. 460
PUERTO DE ACCESO	Puerto de acceso, $\varnothing 50 \text{ mm}$, en el panel derecho					
TEMPERATURA	Rango	°C	sin radiación: +10 to +50 con radiación: +15 to +50			
	Fluctuación (en tiempo)	K	± 0.1 to ± 0.5			
	Homogeneidad (en espacio)	K	± 0.5 to ± 1.0 (1.5 con radiación)			
	Gradiente (acc.IIEC 60068-3-5)	K	1 to 2			
HUMEDAD	Humedad	% H.r.	20 to 90			
	Fluctuación (en tiempo)	% H.r.	± 1 to ± 2			
	Punto de rocío	°C	+5 to +40			
	Suministro de agua		Automático via tanque y/o suministro externo			
			Tanque de agua, 13 l	Tanque de agua, 19 l		
	Especificación del agua		Agua demineralizada valor pH 6 a 7 Conductividad 5 a 20 microsiemens/cm			
LUZ	Intensidad de luz	lx	Aprox. 15,000 a +15 °C Aprox. 18,000 a +25 °C Aprox. 25,000 a +45 °C			
		Intensidad de UV	W/m ²	1.75 a +15 °C 3.0 a +25 °C 3.7 a +45 °C		
		Homogeneidad (en espacio)	K	± 0.5 a ± 1.0 (1.5 con radiation)		
	Distribución de la luz	%	Aprox. ± 8	Aprox. ± 8	Aprox. ± 8	Aprox. ± 8
	DISTRIBUCIÓN UV	%	Aprox. ± 12	Aprox. ± 12	Aprox. ± 12	Aprox. ± 12
VALORES DE CALIBRACIÓN (WKD)	+25 °C/60 % H.r. y +40 °C/75 % H.r.					
POTENCIA	Alimentación	1/N/PE, AC 220/230 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz				
	Nominal	kW	1.4	2.6	1.4	2.6
NIVEL DE RUIDO	dB(A)	52				

Estos datos están basados en una temperatura ambiente de 25°C, 230 V, 50 Hz tensión nominal, sin espécimen, sin equipos adicionales y compensación de calor. Este producto contiene gases fluorados de efecto invernadero con una potencia de calentamiento global de 150 o más.

* Medido a 1,6 m de altura bajo condiciones de campo libre a 1 m de distancia de la parte frontal del equipo.



Estante con luz UV



Estante con luz blanca

Opciones más importantes

- Software **SIMPATI® Pharma**
- Registrador de datos integrado para registro y procesamiento de los valores de medición
- Posibilidad de conexión de varios sistemas
- Interfaz RS 232 C
- UPS integrado para un registro continuo durante un apagón
- Registro de temperatura y / o humedad¹
- Sensores de Lux y UV con medición automática del valor de integración
- Mapeo de la distribución de la luz
- Sensor adicional de temperatura y/o humedad¹
- Señal acústica y óptica de advertencia
- Unidad de refrigeración (refrigeración con agua)
- Puerta de cristal con calefacción
- Puertos de entrada adicionales
- Unidad de desmineralización con cartuchos intercambiables
- Conexión para suministro de agua local¹
- Documentación de calificación para el equipo y el Software SIMPATI®
- Voltajes especiales
- Salidas analógicas
- Contratos de mantenimiento con un tiempo de respuesta definido
- Funcionamiento a 5°C con iluminación completa

¹ Excepto para los modelos 250-LT y 500-LT

Series Pharma

Cuartos climáticos para pruebas

Para pruebas de estabilidad de acuerdo con la Directriz ICH Q1A.



Cuartos climáticos para pruebas de estabilidad

Los cuartos climáticos para pruebas de estabilidad de Weiss Technik son extremadamente precisos, fiables y están diseñados específicamente para cumplir con los requisitos de la directriz ICH Q1A; de igual forma los cuartos climáticos pueden ser también validados. Los elementos de aislamiento de las cámaras se pueden adaptar de manera óptima a una estructura de edificio existente, es por esto que no es necesario limitarse a dimensiones estándar. La altura del cuarto es de 2700 mm; sin embargo otras dimensiones son posibles. Volúmenes de cámara de 10 m² hasta 300 m² pueden ser suministrados por Weiss Technik.

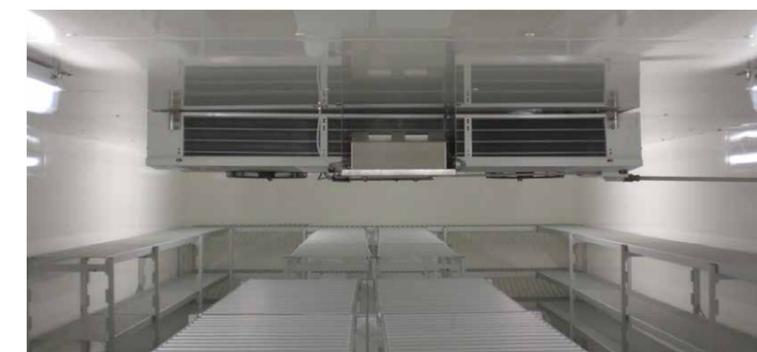
Características estándar

- Una excelente rigidez mecánica y un óptimo aislamiento térmico están asegurados gracias a los elementos de la cámara de aislamiento de poliuretano (sin CFC), fácil de limpiar, con revestimiento de placa de metal de doble cara resistente a la corrosión. Paneles en el interior y el exterior están pintados RAL 9010.
- Construcción de suelo es sólida y aislada recubierta con acero inoxidable resistente al deslizamiento.
- Puerta de la cámara de ensayo con cerradura y ventana de observación aislada de fácil apertura en caso de emergencia. El marco de la puerta con calefacción impide la formación de condensación durante la operación con humedad.
- Válvula de descarga de presión en la pared de la cámara.
- Sistema de calefacción y refrigeración que consiste en evaporador de techo con calentador eléctrico integrado y refrigeración por aire.
- Potentes ventiladores axiales garantizan la circulación continua e intensiva del aire, así como la distribución uniforme del aire y el acondicionamiento de la temperatura.
- Sistema de acondicionamiento climático con humidificador ultrasónico para ahorro de energía y un deshumidificador separado.
- Sistema de control por microprocesador correspondiente a la Directriz GAMP y FDA 21 CFR Parte 11 y EU GMP Anexo 11, con sensores electrónicos libres de mantenimiento de temperatura/humedad.
- Gestión de usuarios totalmente integrado en el panel de control.¹
- La cabina de control contiene la parte eléctrica que incluye: fusibles, protección, interruptor y demás sistemas de control y regulación. El cableado eléctrico se ajusta estrictamente a las normas de seguridad para la instalación eléctrica de acuerdo con la Directiva Europea sobre Máquinarias.
- Limitador de temperatura de seguridad para el sistema de calefacción eléctrico y cámara de prueba.
- Protección de muestras con termostato tmin./tmax. y de humedad.
- Panel táctil multi-idioma (alemán, inglés, francés, español, polaco, checo, ruso, chino, coreano).

Datos técnicos

Rango de temperature	°C	+20 a +45
Fluctuación de la temperatura (en tiempo)	K	±0.1 a ±0.5
Homogeneidad de la temp. (en espacio)	K	±0.5 to ±1 acuerdo a IEC 60068-3-5
Gradiente de temperatura	K	1 a 2 acuerdo a IEC 60068-3-5
Rango de humedad	% H.r.	20 a 80
Flictuación de humedad (en tiempo)	% H.r.	±1 a ±3
Rango punto de rocío	°C	+9 a +41

Los valores de rendimiento se refieren a una temperatura ambiente de 10 °C a 32 °C. Este producto contiene gases fluorados de efecto invernadero con un potencial de calentamiento global de 150 o más.



Opciones más importantes

- Replace "Paquete de software Simpati Pharma" with Software **SIMPATI® Pharma**
- Registrador de datos integrado
- Posibilidad de conexión de varios sistemas
- Interfaz RS 232 C
- Sensor adicional de temperatura y/o humedad
- Señal óptica y acústica de advertencia
- Unidad de refrigeración (refrigeración con agua)
- Conexión al circuito de agua fría proporcionado por el cliente (por ej. 6°C)
- Puertos de entrada adicionales
- Unidad de desmineralización con cartuchos intercambiables para la conexión al suministro de agua local
- Cámara de temperatura constante (sin humedad controlada)
- Sistemas de bandejas adicionales
- Calibración de un punto (calibración de fábrica, WKD)
- Calibración espacial (calibración de fábrica, WKD)
- Documentación de calificación para el equipo y para el Software SIMPATI®
- Voltajes especiales
- Salidas analógicas
- Contratos de mantenimiento con un tiempo de respuesta definido
- Otras opciones disponibles bajo solicitud

¹ Gestión de usuarios es posible en combinación con SIMPATI®.

Soluciones especiales para sus aplicaciones especiales

Series Weiss WK3/0 | Weiss WTL y WKL.



Cuando la seguridad es lo que cuenta: Cámaras climáticas Series WK3/0

En caso de que las muestras contengan alcohol y no se pueda eliminar con certeza la posibilidad de fuga de vapores, se debe llevar a cabo un análisis de riesgos y tomar las medidas de seguridad correspondientes, de acuerdo a la clasificación según ATEX. Con el modelo WK3/0, WeissTechnik ha desarrollado una serie de cámaras de ensayo climáticas en tiempo real para pruebas bajo diferentes condiciones climáticas. El modelo WK3/0 se caracteriza por su bajo consumo de energía y nivel de ruido. Opcionalmente se puede ofrecer la cámara con sistemas de seguridad adicionales de acuerdo a ATEX. La serie WK3 también está disponible con rangos diferentes de temperatura: -40°C a 180°C y -70°C a 180°C y puede ser utilizada para pruebas de estrés o ciclos de congelación y descongelación sin protección contra explosiones.

Datos técnicos

Serie Weiss WK3/0		Serie Weiss WTL/WKL
Aprox. 190 ... 1540	Volumen interno (l)	Aprox. 34, 64 and 100
Rendimiento para pruebas de temperatura		
- 10 to +90/- 5 a +90/0 a +90	Rango de temperatura (°C)	- 70 to +180/- 40 a +180/+10 to +180
±0.1 a ±0.5	Fluctuación de la temp. (en tiempo) (K)	WTL: ±0.3 a ±1.0, WKL: ±0.3 a ±0.5
±0.5 a ±1.0	Homogeneidad de la temp. (en espacio) ¹ (K)	WTL: ±0.5 a ±2.0, WKL: ±0.5 a ±1.5
1 ta2 de acuerdo a IEC 60068-3-5	Gradiente de temp. (K)	1 a 2 de acuerdo a IEC 60068-3-5
+4 y +90	Valores de calibración (°C)	+23 y +80
Rendimiento para pruebas climáticas ³		
+10 a +90	Rango de temperatura ² (°C)	+10 a +95
±0.1 a ±0.3	Fluctuación de temperatura ² (en tiempo) (K)	±0.3 a ±0.5
±0.5 a ±1.0	Homogeneidad de la temp. ^{1,2} (en espacio) (K)	±0.5 a ±1.5
10 a 98	Rango de humedad ² (% r.H.)	10 a 98
±1 a ±3	Fluctuación de humedad (en tiempo) ^{3,4} (% H.r.)	±1 a ±3
+4 a +89.5	Rango de temp. punto de rocío (°C)	+5.5 a +94
+25 °C/60 % H.r. y +40 °C/75 % H.r.	Valores de calibración de acuerdo a Directriz ICH	+23 °C/50 % H.r. y +95 °C/50 % H.r.
Datos generales		
1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz, enchufe de seguridad	Conexión eléctrica	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50 Hz
2,3	Carga máxima instalada (kW)	1.8 a 3.5
Alto: 1805 a 2005, Ancho: 875 a 1395, Prof.: 1545 a 2610	Dimensiones generales (mm)	Alto: 980 a 1880, Ancho: 640 a 780, Prof 750 a 1105
420 a 920	Alto (kg)	110 a 210
<46	Nivel de ruido ⁴ (dB[A])	<59

Estos datos están basados en una temperatura ambiente de 25°C, 230V, 50 Hz tensión nominal, sin espécimen, sin equipos adicionales y compensación de calor. Este producto contiene gases fluorados de efecto invernadero con un potencial de calentamiento global de 150 o más. ¹En relación con el valor establecido en el rango de temperatura desde la temperatura mínima de 150°C. ²No aplicable para WTL. ³Para WK3/0 medido en la mitad del espacio de ensayo. ⁴Medido a 1,6 m de altura bajo condiciones de campo libre a 1 m de distancia de la parte frontal del equipo.

Cuando el espacio es limitado.

Cámaras de pruebas de temperatura WTL.
Cámaras de pruebas climáticas WKL.



Equipos compactos, silenciosos, pero sin embargo potentes se requieren para hacer frente a las condiciones especiales de laboratorio que incluyen espacios limitados, muestras muy pequeñas y resultados reproducibles de acuerdo con la Directriz ICH Q1A. Las cámaras de temperatura WTL y cámaras climáticas WKL son ideales para este tipo de aplicaciones. Estos equipos tienen un volumen de 34 litros, 64 litros y 100 litros, respectivamente, y proporcionan una solución óptima cuando el espacio es limitado.

La humedad es generada por un baño de agua templado libre de aerosoles. Los modelos WKL y WTL permiten realizar diferentes programas, así como trabajar con parámetros constantes, por ej. para las pruebas de tensión y ciclos de congelación y descongelación, y están equipados con el sistema de control y comunicación SIMPAC®. Hasta 100 diferentes programas pueden ser almacenados y recuperados.

Estos modelos cumplen las normas de prueba, como por ejemplo, DIN, ISO, MIL, IEC, DEF o ASTM.

Características estándar

- Sistema de control de 32 bits SIMPAC® con panel táctil de color de 3,5"
- Gestión de usuario totalmente integrada en el panel de control *
- Ventana de observación
- Iluminación del espacio de prueba
- Limitador independiente y ajustable de temperatura tmin./tmax
- Contacto de potencial libre para la desconexión de la muestra
- Interfaz Ethernet
- Interfaz USB para la documentación de los datos de medición a través de USB
- Circuito de refrigeración (refrigeración por aire)
- 1 estante
- 1 puerto de entrada, Ø 50 mm
- Calibración de fábrica de 2 valores de temperatura para WTL y 2 Valores climáticos para WKL/WK3/0
- Suministro de agua automático (solamente para WKL y WK3/0)
- Panel táctil multi-idioma (alemán, inglés, francés, español, polaco, checo, ruso, chino, coreano)

* Para programar la gestión de usuarios del software SIMPAC® Pharma es necesario

Opciones más importantes

- Software SIMPATI®
- Registrador integrado de datos
- Medición de la temperatura en la muestra
- Sensor de humedad capacitivo
- Interfaz RS 485 / RS232
- Secador de aire comprimido
- Puertos de entrada adicionales
- Estantes adicionales
- Ruedas (excepto para WKL/WTL -70°C/34 l)
- Unidad de desmineralización (WKL y WK3/0)
- Tensiones especiales

WT 500/30 Pharma.

El modelo WT 500/30 Pharma es la alternativa a un congelador de -20°C, utilizable para los ciclos de congelación y descongelación y pruebas de estrés de temperatura.

500 litros de espacio para ensayos de temperatura que ocupa un espacio menor a 1 m²

Datos técnicos

Volumen	Litros	500
Rango de temperatura	°C	-30/+100
Fluctuación de la temperatura ¹	K	±0.5
Desviación especial	K	±1.5
Gradiente de temperatura ¹	K	3
Tasa de cambio de temperatura ¹		
Calentamiento	K/min.	2.0
Refrigeramiento	K/min.	1.4 ²
Max. compensación de calor	W	650
Valores de calibración	°C	+23/+80
Dimensiones internas	mm	Ancho 710/ Prof. 590/Alto 1250
Dimensiones externas	mm	Ancho 940/ Prof. 1030/Alto 1955
Nivel de ruido ³	dB(A)	<60
Potencia nominal	kW	1.9
Conexión eléctrica		1/N/PE, AC 230 V ±10 %, 50 Hz

Los valores de rendimiento están basados en una temperatura ambiente de 25°C. Este producto contiene gases fluorados de efecto invernadero con un potencial de calentamiento global de 150 o más.

¹ Según IEC 60068-3-5

² Con opción 3 K/min.

³ Campo libre de 1 m de distancia de la parte frontal según DIN 45635, parte 1, Clase de precisión 2.

Características

- Limitador independiente y ajustable de temperatura tmin/tmax
- Contacto de potencial libre
- Iluminación interior
- Diseño móvil
- 1 puerto de entrada de 80 mm
- 1 estante de acero inoxidable
- Unidad de refrigeración por aire
- Calibración de fábrica: 2 valores de temperatura
- Interfaz Ethernet
- Panel táctil multi-idioma (alemán, inglés, francés, español, polaco, checo, ruso, chino, coreano)

* Para el funcionamiento continuo con temperatura negativa y para evitar la formación de hielo se requiere el secador de aire comprimido y aire comprimido



Aplicación

Ensayos de temperatura fiables que van desde -30 °C a 100 °C para una gran variedad de aplicaciones son posibles con el modelo 500/30 WT:

- Pruebas de temperatura constante
- Pruebas de cambio de temperatura
- Ciclos de congelación y descongelación
- Congelador a -20°C*

Opciones

- Software **SIMPATI® Pharma**
- Registrador integrado de datos
- Documentos de calificación
- Medición de la temperatura en la muestra
- Otros puertos de entrada y estantes
- Puerta de vidrio
- Voltage especial
- Unidad de refrigeración reforzada
- Refrigeración por agua
- Secador de aire comprimido*

Sencillo y seguro

Software **SIMPATI® Pharma**

Nuestro software de control y documentación **SIMPATI® Pharma** le permite hacer aún mejor uso de sus equipos y sistemas. **SIMPATI® Pharma** permite el registro y archivo de datos de forma sencilla y segura.

Todos los mensajes de aviso y alarma se registran y si es necesario, se transmiten a través de una señal de alarma a la persona a cargo del sistema. Los derechos de acceso pueden ser definidos específicamente para cada usuario; el registro y almacenamiento de datos están protegidos, pero se pueden acceder a través de Excel.

No hace falta decir que el software **SIMPATI® Pharma** cumple con la normativa FDA 21 CFR Parte 11 y la UE GMP Anexo 11, según declaración del fabricante. También se proporcionan los documentos de validación para el sistema de monitoreo **SIMPATI® Pharma**.

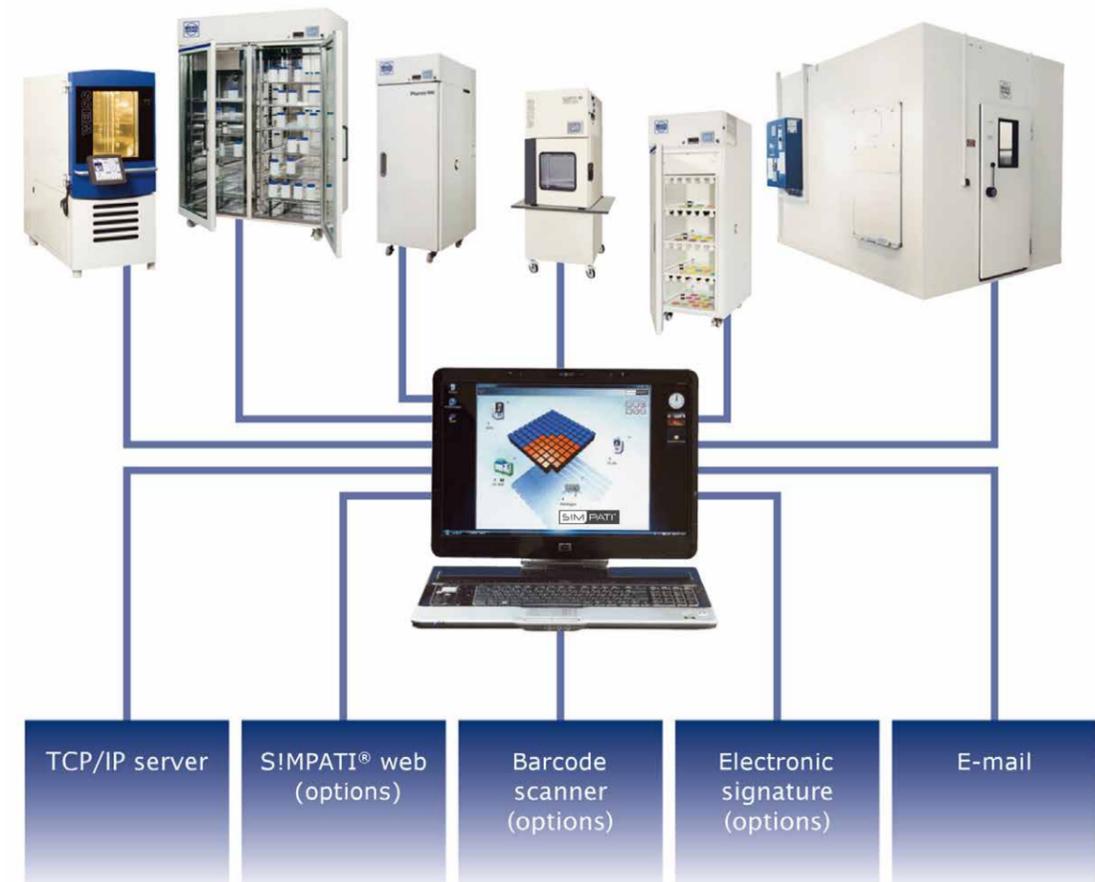
Date	Time	Chamber	No.	Type	Message
26.10.2001	08:59:20	System	00	00	SystemStart SIMPATI
26.10.2001	08:59:22	WK1	01	00	detected
26.10.2001	08:59:36	System	00	00	login user: supervisor
26.10.2001	09:00:50	WK1	01	01	Alarm Range: temperature
26.10.2001	09:00:52	WK1	01	01	Alarm Range: humidity
26.10.2001	09:00:22	WK1	01	01	Warn Range: humidity
26.10.2001	09:00:34	WK1	01	01	Warn Range: humidity

Registro de auditoría

El funcionamiento de nuestros sistemas es sencillo y permite un ahorro de tiempo. **SIMPATI® Pharma** se puede integrar en la red de PC1 y permite la operación en las estaciones individuales sin necesidad de un software especial - simplemente usando su navegador de Internet. Por otra parte **SIMPATI® Pharma** se puede instalar en servidores virtuales.

¹ Opción requerida

Conexiones



Funciones y características más importantes

- Registro y archivo de todos los datos de prueba
- Libre de manipulación de los datos de registro
- Administración multi-nivel de derechos de acceso (gestión de usuarios)
- Modificación de la contraseña
- Cumplimiento de la Directriz FDA 21 CFR Parte 11, según declaración del fabricante
- Cumplimiento de la Directriz EU GMP Anexo 11 de acuerdo con la declaración del fabricante
- Registro de auditoría
- Hasta 99 unidades pueden comunicarse a través de la interfaz Ethernet o interfaz serie (TCP/IP)
- Salida de alarma a través de e-mail, SMS, teléfono
- Registro de aperturas de puertas y documentación de las horas de apertura
- Registro de alarmas
- Registro de curvas de temperatura y humedad
- Registro de la intensidad de la luz y los rayos UV durante las pruebas de fotoestabilidad
- Soluciones móviles para control de los equipos en lugares independientes, por ejemplo, por medio de un PDA dentro del rango WLAN instalado
- Registro de datos a través de una red de sistema, así como a través de una red TCP/IP
- Documentación de cámaras y cuartos climáticos independientemente del fabricante¹
- Considerando el sistema de alarma de los equipos conectados, **SIMPATI® Pharma** cumple con GAMP 5 y su enfoque de riesgo de 5 pasos
- Software Categoría 3 según GAMP
- Disponible en alemán, inglés, francés, checo, ruso, español, chino, coreano



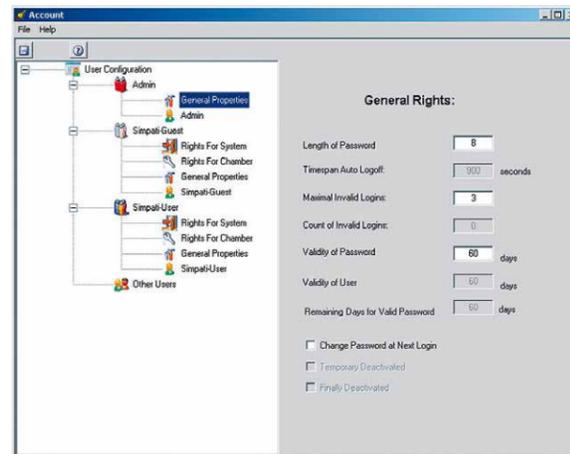
En algunos casos, se requieren opciones adicionales o infraestructuras especiales en las instalaciones del cliente para las funciones descritas.

Opciones:

- SIMPATI® e-Sign: Firma electrónica con registro de datos biométricos
- Lector de código de barras para la gestión de lotes



Registro gráfico



Gestión de usuarios

¹ Opción requerida

SIMPATI® Escaneo de código de barras

El registro de lotes utilizando escáneres de códigos de barras

La tecnología de escaneo del código de barras también se puede utilizar para el registro de lotes y la gestión del almacenamiento en el sistema. Este módulo opcional siempre debe adaptarse a las estructuras de datos individuales del usuario.

Un informe automático puede ser creado.

Ventajas

- Fácil de usar - incluso en condiciones de sala limpia
- "Libre de errores" durante el registro de números de lote e identificadores de producto
- Escaneo de los datos de proceso
- Asignación automática de ciclos de proceso a los productos existentes



- La tecnología de escáner inalámbrico escanea y transfiere la información, por ej. durante la carga en las cámaras de prueba

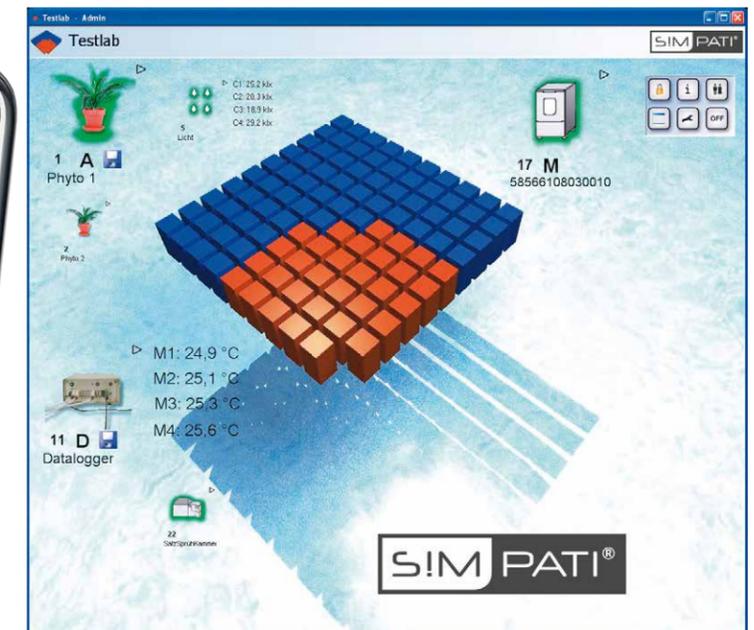
Siempre en control

¡Dónde quiera que esté!

SIMPATI® proporciona un medio cómodo de funcionamiento y seguimiento desde su ordenador. SIMPATI® también ofrece la monitorización a través del navegador de Internet y el envío de información mediante el correo electrónico. SIMPATI® no sólo proporciona la información del proceso en su ordenador, sino también prácticamente en cualquier lugar a través del Internet. Así se puede garantizar la obtención de datos reales a través de un teléfono móvil (opcional).



¹ Opción requerida



SIMPATI® e-Sign

Datos biométricos basados en su escritura



La solución de documentación electrónica de los valores de medición a través de la entrega de documentos electrónicos a las autoridades.

A muchos abogados les gustaría ver la introducción de un verdadero sistema biométrico para identificar a las personas. En su opinión, una firma electrónica escrita a mano es la única verdadera prueba activa que nunca podría ser realizada involuntariamente o por la fuerza.

SIMPATI® e-Sign es un suplemento al paquete de Software compatible con la FDA 21 CFR Parte 11 y la UE GMP Anexo 11 de acuerdo con la declaración del fabricante. **SIMPATI® Pharma** permite firmar todos los datos de medición, capturando los datos biométricos basados en su escritura.

SIMPATI® e-Sign ofrece seguridad jurídica, por lo que el firmante es claramente identificable!

Con el fin de identificar al firmante en una fecha posterior, SIMPATI® e-Sign ofrece componentes gráficos de software que, en caso de litigio, podrían ser utilizados por los expertos en escritura. Conclusiones comparables se logran realizar a partir de estos componentes, como a partir de una firma realizada en papel. Su seguridad funcional ha sido verificada con más de 200.000 firmas.

Todos los aspectos de la FDA 21 CFR Parte 11 y la UE GMP Anexo 11 se cumplen de acuerdo con la declaración del fabricante. El sistema se puede calificar fácilmente.



Este sistema se basa en una técnica de vanguardia de firmas electrónicas, la cual es aceptada en todos los documentos que no requieran explícitamente firmas escritas de acuerdo a la ley por ej. el Código Civil Alemán, directrices o normas. Para todos los firmantes válidos y legales de cada empresa, incluyendo aquellos empleados del laboratorio, este modo de firma es suficiente y también compatible con la FDA 21 CFR Parte 11 y EU GMP Anexo 11 de acuerdo con la declaración del fabricante.

Los datos se encriptan usando un proceso de codificación asimétrico de múltiples etapas. Este código se registra en el documento, creando un "valor control" o "valor hash" (suma de comprobación) sobre el documento firmado, para después ser almacenado. Incluso la transmisión desde las tabletas de más alta resolución gráfica hacia el PC está codificada. El documento es sellado utilizando la Infraestructura de Clave Pública o Privada (PKI). Estos códigos, sin embargo, deben ser generados desde una oficina independiente y, por motivos de seguridad jurídica, la clave privada se debe almacenar en el mismo lugar. El almacenamiento de los datos se lleva a cabo en conformidad con la norma ISO 19005 en un formato de datos legible, sin posibilidad de cambios y adecuada para el almacenamiento a largo plazo.

Entre nuestros clientes y socios se incluyen el "quién es quién" de la Industria Farmacéutica.

En todo el mundo, muchas empresas se benefician de las soluciones desarrolladas por WEISS TECHNIK para cumplir con los procesos específicos y requisitos del producto para cada cliente. Por favor, pregunte por nuestras referencias.



weisstechnik

Test it. Heat it. Cool it.

Nuestras soluciones se encuentran en todo el mundo: en la investigación, desarrollo, producción y control de calidad de numerosos productos. Nuestros expertos están disponibles en 22 localidades en 14 países, listos para proporcionar servicios de apoyo y garantizar una alta seguridad de funcionamiento de sus sistemas.

Weiss Umwelttechnik es uno de los fabricantes más innovadores y renombrados de sistemas de simulación ambiental. Con nuestros sistemas de ensayo, podemos simular todas las condiciones climáticas en todo el mundo, y a lo largo del tiempo. Ya sean pruebas de temperatura, humedad, corrosión, polvo o de choque combinado, tenemos la solución adecuada. Suministramos sistemas en todos los tamaños, desde las versiones estándar hasta las versiones más personalizadas, integradas en el proceso - con alta reproducibilidad y resultados precisos.

Nuestra subsidiaria Vötsch Industrietechnik ofrece una amplia cartera de productos en el campo de la tecnología de calor. Con un equipo experimentado de ingenieros y diseñadores, desarrolla, planifica y produce sistemas de alta calidad y tecnología de calor fiable para prácticamente cualquier campo de aplicación. Los productos incluyen hornos de calentamiento y secado, hornos de secado de sala limpia, esterilizadores por aire caliente, sistemas de microondas y sistemas de horno. La cartera de productos va desde versiones estándar tecnológicamente sofisticadas hasta soluciones personalizadas para las operaciones de producción individuales.

Por otra parte, Weiss Klimatechnik también ofrece soluciones climáticas fiables: en procesos de producción industriales, hospitales, tiendas de campaña, operativos móviles o en el área de la informática y la tecnología de las telecomunicaciones. Como uno de los principales proveedores de salas limpias y soluciones climáticas, Weiss Klimatechnik ofrece también soluciones efectivas de bajo consumo de energía. Sus expertos le guiarán a través de todo el proyecto, desde la planificación hasta la ejecución.

Nuestra subsidiaria Weiss Pharmatechnik es un proveedor competente de salas limpias y soluciones de contención sofisticadas. La gama de productos incluye sistemas de barrera, instalaciones de flujo laminar, bancos de trabajo de seguridad, aisladores y sistemas de doble puerta. La empresa surgió de Weiss GWE y BDK Aeronáutica y Técnica de Sala Limpia y dispone de más de 30 años de experiencia en esta tecnología.

Weiss Umwelttechnik GmbH
pharma@wut.com
www.weiss.info

Weiss Pharmatechnik GmbH
contact@weiss-pharma.com
weiss-pharma.com



Porque el medio ambiente y el clima son más para nosotros que sólo una parte de nuestro nombre.

