

EE

Estufa de Estabilidade

Câmara Climática

Testes de clima

Constante
Dinâmico



Mecalor

Quem Somos

A Mecalor adota uma política de qualidade baseada em três pilares fundamentais para garantir nossa excelência. Esses pilares representam os princípios pelos quais nos guiamos em todas as etapas do nosso trabalho, desde o desenvolvimento até a entrega final.



Buscar o desenvolvimento das pessoas e fazer com que tenham orgulho no trabalho.



Só sossegar quando chegar à melhor solução para o sucesso de nossos clientes.



Ser reconhecida como empresa de tecnologia, referência em inovação e tradição.

Testes Climáticos

- 5 Modelos;
- Ventilador de Alta Eficiência;
- Compressor Hermético;
- Refrigerante R134a;
- Condensação a ar.



A Estufa de Estabilidade (EE)

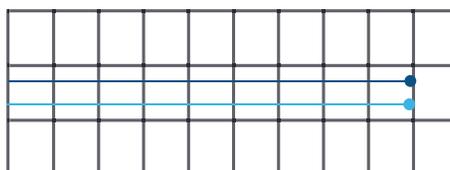
Esta solução para ensaios climáticos foi projetada para atender às necessidades de diversos setores, incluindo o farmacêutico, cosmético, alimentício, veterinário, cimento, papel e celulose, eletroeletrônico, automotivo e outros.

Criada para responder à demanda do mercado, ela assegura precisão e alto desempenho nos testes realizados.

A linha destaca por duas versões:

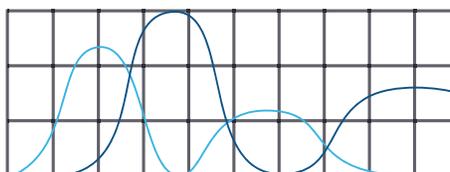
Clima Constante

Ideal para testes de estabilidade de longa duração e condições aceleradas, Shelf Life ou guia da ANVISA 16/2018 para farmacos, cosméticos, alimentos etc.



Clima Dinâmico

Além de atender as mesmas demandas da primeira versão, esta linha é ideal para ensaios climáticos extremos variando a temperatura e umidade relativa ao longo do tempo.





Benefícios

Precisão e Homogeneidade:

Garantia de resultados consistentes e uniformes;

Design Compacto:

Ocupa menos espaço no laboratório, adaptável para transporte em elevadores;

Integração tecnológica:

Acesso remoto às condições de operação, acionamento, parametrização e verificação do histórico de funcionamento

Qualificação:

Atende aos padrões e exigências de qualidade e eficiência em testes;

Sustentabilidade:

Refrigerante com baixo GWP e sistema que reduz consumo de água;

Eficiência:

Sistema de umidificação por injeção de vapor;

Controle avançado:

Sensor capacitivo internacional de alta precisão;

Confiabilidade:

Operação contínua 24/7

Fácil Instalação:

Plug padrão ABNT NBR 14136.

Automação:

Sistema de reposição de água no gerador de vapor

Manutenção:

Alerta para manutenção preventiva

Durabilidade:

Gabinete interno e externo em aço inoxidável

Sistema projetado para garantir **homogeneidade** e uma **alta precisão** em cada teste realizado.



Nomenclatura

Estufa de estabilidade

EE C - 0,3 - AR - URC - 220 - O/P/Q/R/S/T/U

C: Clima Constante (Standard)

D: Clima Dinâmico

Volume (m³)

0,3/0,5/0,7/1,2 e 2,4

A: Aquecimento

R: Resfriamento

Umidade Relativa Controlada

O: Sem controle de Umidade Relativa

220V-2P+T-60Hz
(Padrão) NBR 14136

Tensão especial: Sob consulta

O: IQ - Qualificações de instalação e OQ - Qualificação de operação

P: PQ - Qualificação de performance

Q: Sistema em conformidade com 21 CFR Part 11 do FDA QP

R: Registrador Gráfico Digital

S: VSC - Validação de sistema Computadorizado

T: Faixa de Temperatura e/ou Umidade Relativa Especial (Disponível somente na versão D - Clima Dinâmico)

U: Outros opcionais sob consulta (Discriminar)



Descritivo Técnico

As Estufas de Estabilidade possuem um sistema de refrigeração por compressão de vapor com condensação a ar. Trabalha conjugado a uma resistência de aquecimento para controlar de maneira precisa a temperatura do ar.

Equipado com um dos melhores transmissores de temperatura e umidade do mercado que garante alta precisão e estabilidade. A medição de umidade relativa é feita através de um sensor capacitivo de altíssima precisão (Precisão de +/-1,5% do valor lido e calibração de fábrica com incerteza de +/-1,1%). A medição de temperatura é feita através de um sensor PT1000 (Precisão de +/-0,2°C). Os sinais de temperatura e umidade são interpretados por um controlador industrial com algoritmo de controle PID que garante o controle preciso das variáveis de processo.

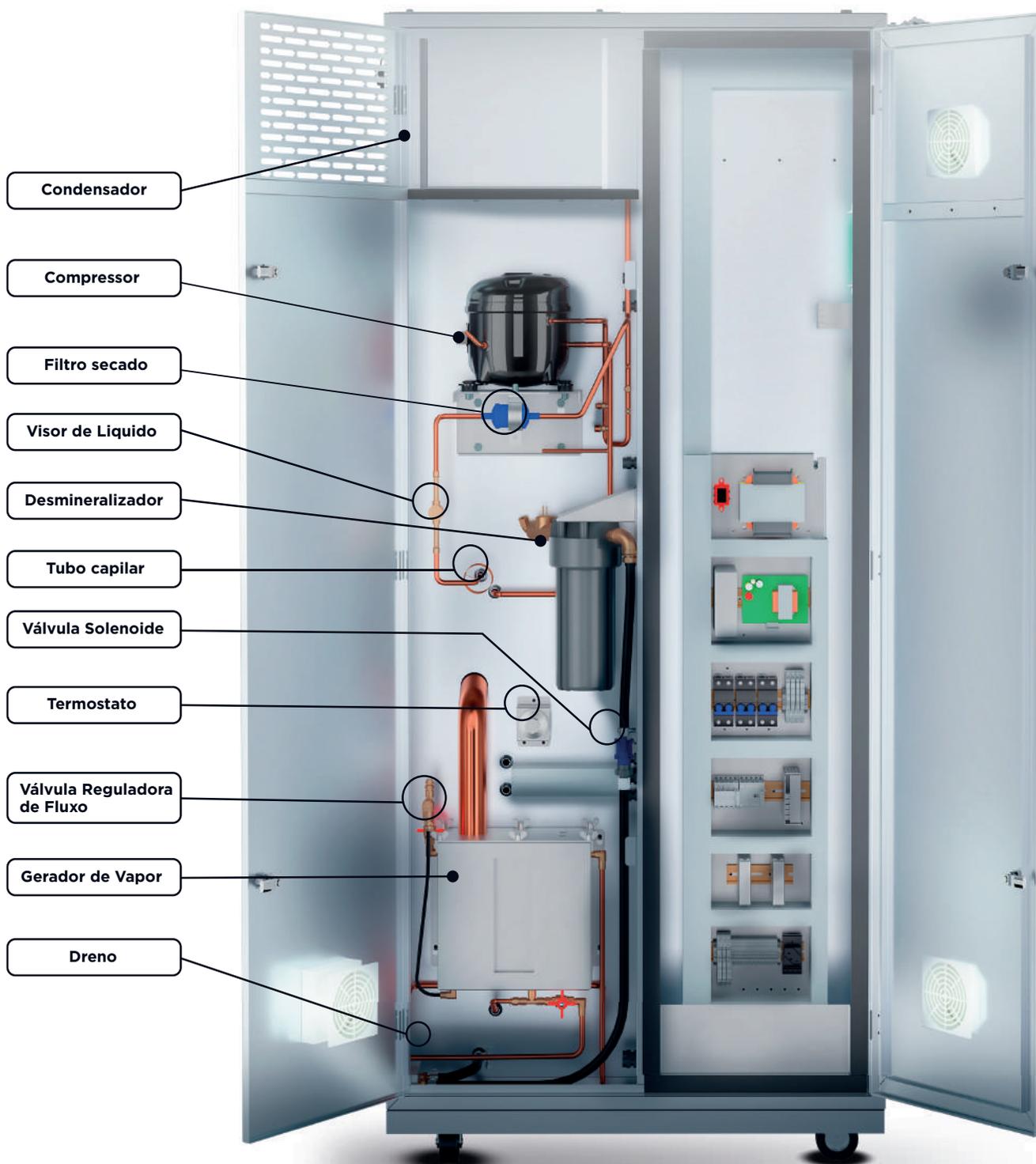
O sistema de umidificação com abastecimento automático de água desmineralizada, totalmente incorporados ao gabinete, são responsáveis pelo controle da umidade relativa. Possui ainda um sistema que recupera a água condensada no evaporador, tornando o consumo de água mínimo.

A ventilação interna forçada garante uma excelente estabilidade temporal e espacial da temperatura e umidade relativa. Motor eletrônico que atende aos mais rigorosos padrões internacionais de eficiência energética e compatibilidade eletromagnética (ICE 60038).

Com tudo isso a Estufa de Estabilidade Mecalor atende com tranquilidade os requisitos para testes de estabilidade de longa duração e condições aceleradas, Shelf Life ou guia da ANVISA 16/2018 para farmacos, cosméticos, alimentos etc. Todas as versões dispõem de Interface Homem-Máquina (IHM) tipo Touch Screen colorida e comunicações externas USB e Ethernet RJ45. Gabinete interno e externo são fabricados em aço inoxidável escovado (GR 220).

Prateleiras de aço inoxidável polido com ajustes de altura. Fechadura da porta permite ser trancada com chave para impedir o acesso não autorizado. Além disso possui um sensor que interrompe a ventilação em caso de abertura de porta.

Resfriamento, Aquecimento e Umidificação



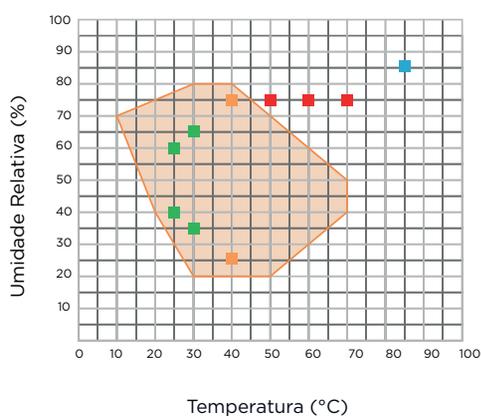
Versões

Constante

A linha **EE-C-XXX-AR-URC-220-C** está disponível em 5 volumes internos, com refrigeração por compressão de vapor e ventilação interna forçada.

Características:

- Volume interno: 300, 500, 750, 1200 e 2400 litros
- Faixa de temperatura: 25°C a 50°C
- Faixa de umidade: 25 a 90 %UR
- Atende norma de ensaio: ICH Q1A / ANVISA / MAPA / FDA
- Controle de umidade com sensor capacitivo
- Umidificação por vapor
- Abastecimento automático de água
- Interface gráfica Touch Color
- Interface: USB / Ethernet / Profinet
- Data logger interno: dados gravados em formato aberto via porta USB
- Gabinete interno e externo em aço inoxidável escovado



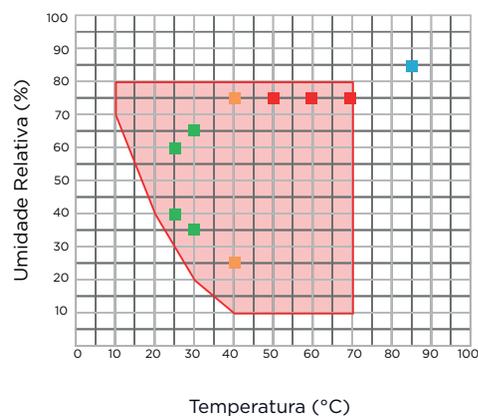
- Teste de estabilidade de longa duração ICH Q1A
- Teste de estabilidade acelerado ICH Q1A

Dinâmico

A linha **EE-D-XXX-AR-URC-220-D** está disponível em 4 volumes internos, com refrigeração por compressão de vapor e ventilação interna forçada.

Características:

- Volume interno: 300, 500, 750 e 1200 litros
- Faixa de temperatura: -30°C a 80°C
- Faixa de umidade: 15 a 95 %UR
- Atende norma de ensaio: ICH Q1A / ANVISA / FDA
- Controle de umidade com sensor capacitivo
- Umidificação por vapor
- Abastecimento automático de água
- Interface gráfica Touch Color
- Interface: USB / Ethernet / Profinet
- Data logger interno: dados gravados em formato aberto via porta USB
- Gabinete interno e externo em aço inoxidável escovado



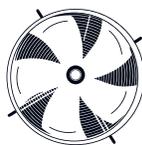
- Teste de estabilidade de longa duração ICH Q1A
- Teste de estabilidade acelerado ICH Q1A
- Teste de stress climático
- Teste de alta umidade (THB Testing- temperature Humidity Bias)

Componentes

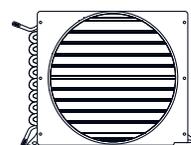
Refrigeração e aquecimento



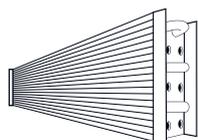
Compressor recíproco hermético



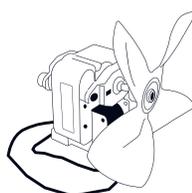
Ventiladores internos tipo axiais com motor eletrônico.



Condensador a ar fabricado com tubos de cobre e aletas de alumínio.



Evaporador a ar forçado fabricado com tubos de cobre e aletas de alumínio.



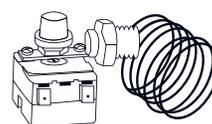
Ventilador do condensador com hélice de alumínio e motor eletrônico.



Elemento de expansão com tubo capilar



Resistência de aquecimento do ar blindada de aço inox



Termostato de proteção contra superaquecimento da câmara.

Hidráulica e Umidificação



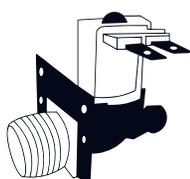
Gerador de vapor com reservatório de inox incorporado.



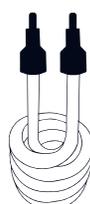
Bóia de níveis tipo reed switch



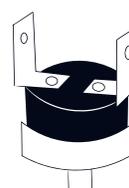
Deionizador de água hermético com carcaça fabricada em material termoplástico e elemento filtrante.



Válvula solenóide para reposição automática de água do gerador de vapor.



Resistência elétrica blindada



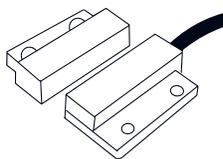
Termostato de proteção contra superaquecimento em caso de falta de água

Elétrica e controle

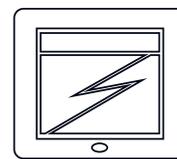
Componentes elétricos para seccionamento, proteção e acionamento de motores montados conforme a NBR 5410 em uma placa fabricada em aço-carbono galvanizado



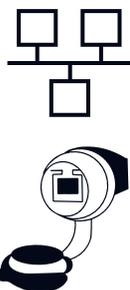
Alimentação: 220 V, 2P+T, 60 Hz.
Plug ABNT NBR 14136 de 20A, com cabo de 3 metros.



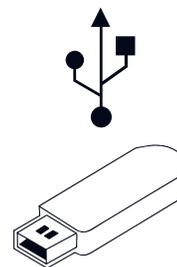
Sensor magnético para detecção de abertura de porta



Painel de controle com IHM touch color.



Comunicação Ethernet, através de uma porta RJ45, protocolo Modbus TCP/IP, que permitem acesso remoto às condições de operação, acionamento, parametrização e verificação do histórico de funcionamento.



Porta USB
Permite a gravação dos registros em protocolo aberto através de um PenDrive (não fornecido).



Sensor de temperatura e umidade relativa tipo capacitivo de altíssima precisão e estabilidade temporal. VAISALA Finlândia.

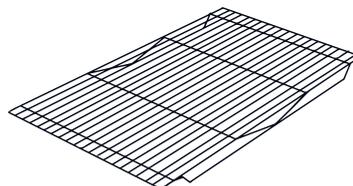
(Precisão de +/-1,5% do valor lido e calibração de fábrica com incerteza de +/-1,1%).

Gabinete

Estrutura interna e externa fabricadas em aço em inoxidável escovado, sendo o lado interno fabricado em inox AISI 304 e externo em inox AISI 430.



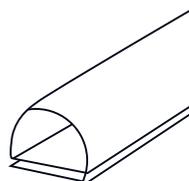
Fecho com chave que impede a abertura inadvertida da porta.



Prateleira em aço inoxidável AISI 304, estrutura tubular e arames polidos.



Rodízios giratórios com rodas de Poliuretano.



Vedações da porta em silicone.

Serviços Opcionais

O - Qualificações de Instalação (IQ) e Operação (OQ)

Qualificar a Instalação (IQ) e Operação (OQ) verificando se a Câmara Climática está instalada e operando em conformidade com as especificações técnicas e funcionais e o critério de aceitação. O serviço inclui a análise dos requisitos relativos aos protocolos de qualificação e emissão de relatório com os resultados obtidos. Execução dos protocolos nas dependências do cliente por um técnico Mecalor. Qualificações executadas com base em formulário Mecalor a ser enviada previamente.



Q - Sistema em conformidade com 21 CFR Part 11 do FDA

Sistema em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 do FDA, fornecido com um CLP Siemens e uma IHM Weintek com display LCD touchscreen e tela de 7". O sistema garante a rastreabilidade, segurança e integridade das informações. A proteção inclui Audit Trail Full, backup em rede em um banco de dados SQL, envio de mensagens de alarme (e-mail), perfis de acesso, proteção por senha e dados invioláveis. Controle e monitoramento remoto e salvamento de dados em pen drive. O Sistema pode ser conectado em rede.



P - Qualificação de Performance (PQ)

Serão cobertos 12 (doze) pontos de temperatura e 06 (seis) pontos de umidade da Câmara em ensaios de 24 horas com a Câmara Vazia e 24 horas com a Câmara Cheia em uma condição de operação. O serviço inclui a calibração em malha do sensor de controle e registro, teste de queda de energia, teste de abertura de porta. A qualificação é realizada nas dependências do cliente (despesas de viagem inclusas), em etapa única, por empresa parceira especializada, com instrumentos de medição calibrados e rastreados a RBC/INMETRO.



R - Validação do Registrador gráfico digital

Execução dos testes testemunhados de campo para configuração, validação e treinamento operacional do sistema de monitoração, seguindo diretrizes do GAMP5 (Validação de Sistemas Automatizados) e em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 do FDA. Testes executados, nas instalações do cliente final. Quaisquer serviços prestados em mais de uma etapa, fora do horário comercial e aos finais de semana serão cobrados à parte.



S - VSC Validação Sistema Computadorizado

Execução dos testes testemunhados de campo para configuração, validação e treinamento operacional do sistema de monitoração, seguindo diretrizes do GAMP5 (Validação de Sistemas Automatizados) e em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 do FDA. Testes executados, nas instalações do cliente final (despesas de viagem inclusas). Quaisquer serviços prestados em mais de uma etapa, fora do horário comercial e aos finais de semana serão cobrados à parte.



Equipamentos Opcionais (/U)

Nobreak

Nobreak para evitar perda de rastreabilidade do ensaio em caso de falta de energia elétrica.

O equipamento é preparado para manter energizado o sistema de controle, garantindo assim o registro ininterrupto das variáveis de controle (temperatura, umidade relativa), mesmo que a câmara climática não esteja em operação plena. O sistema tem autonomia de 20 minutos, que pode ser aumentada, sob demanda, através de inclusão de baterias suplementares.



Registrador Gráfico

Sistema de registro de dados seguindo diretrizes do GAMP5 e em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 do FDA. É fornecido juntamente com um painel elétrico em caixa metálica e permite a integração de vários equipamentos simultaneamente através de uma rede de comunicação Ethernet ou por sinais analógicos.



Osmose Reversa

Sistema de tratamento de água para o sistema de umidificação, fornecido com reservatório de água e painel elétrico de automação do sistema. Permite alimentar vários equipamentos simultaneamente onde água desmineralizada é necessária.



Detectores de gases

Instrumento indispensável quando o equipamento for aplicável a produtos contendo aerossóis ou substâncias voláteis como álcool, acetona, hidrocarbonetos ou outros que possam produzir um ambiente explosivo no interior da câmara.



Furos de passagem

Furo com tampa de silicone que permite a inserção de sensores, cabos elétricos ou algum outro componente necessário ao processo.



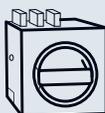
Visor

Embora pouco comum, se algum produto exigir a inspeção visual sem que haja a interrupção e abertura de porta, pode ser instalado um visor de vidro multi camada.



Chave Geral

Se por algum outro requisito de segurança exigir o desligamento da energia elétrica, pode-se solicitar a inclusão de uma chave seccionadora.



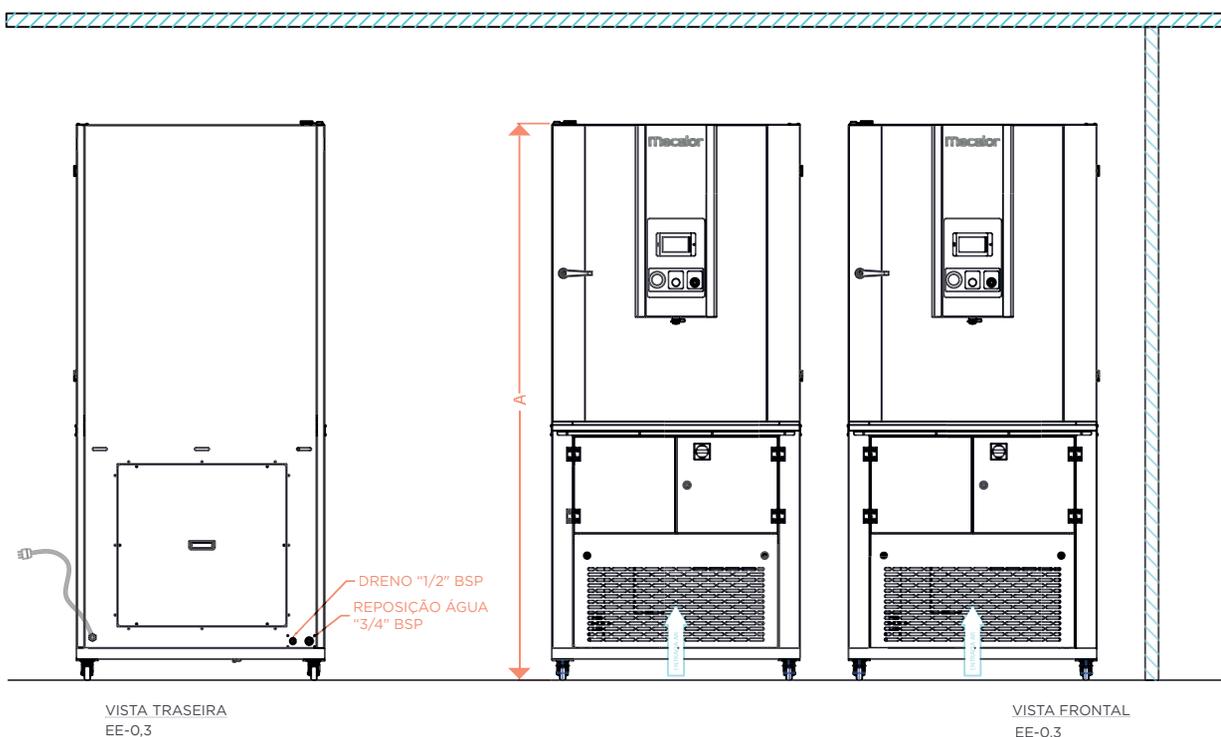
Instalação

Sistema de registro de dados seguindo diretrizes do GAMP5 e em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 do FDA. É fornecido juntamente com um painel elétrico em caixa metálica e permite a integração de vários equipamentos simultaneamente através de uma rede de comunicação Ethernet ou por sinais analógicos.

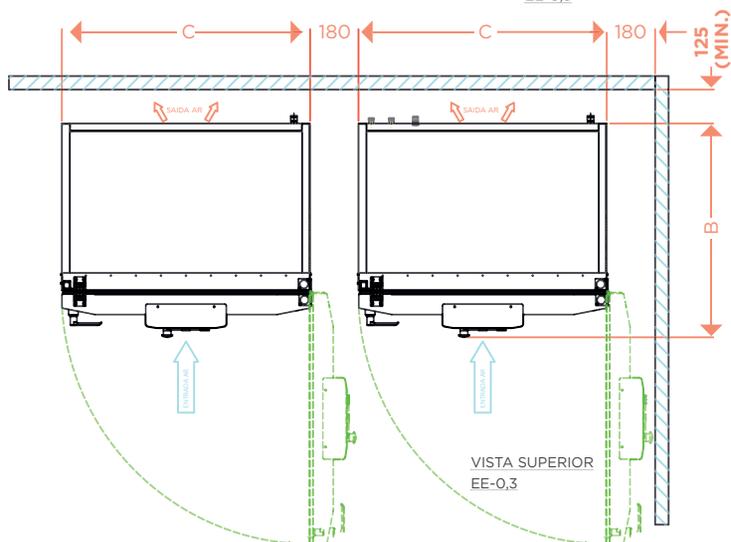
A reposição de água para o sistema de umidificação é através de uma conexão com rosca fêmea de 3/4" BSP, localizada na traseira do equipamento.

O dreno do equipamento é através de uma conexão com fêmea de 1/2" BSP, localizada na traseira do equipamento

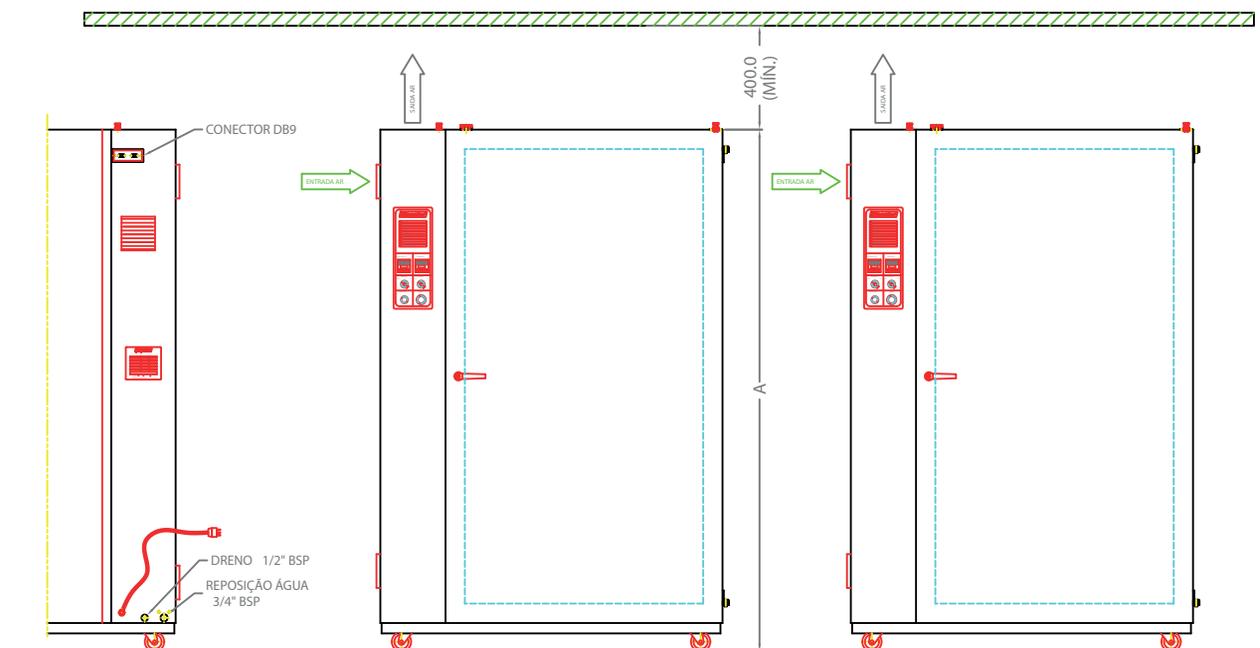
EE - 0,3



Modelo	Unidade	EE - 0,3
Largura externa (c)	mm	923
Profundidade externa (B)	mm	790
Altura externa (A)	mm	2050

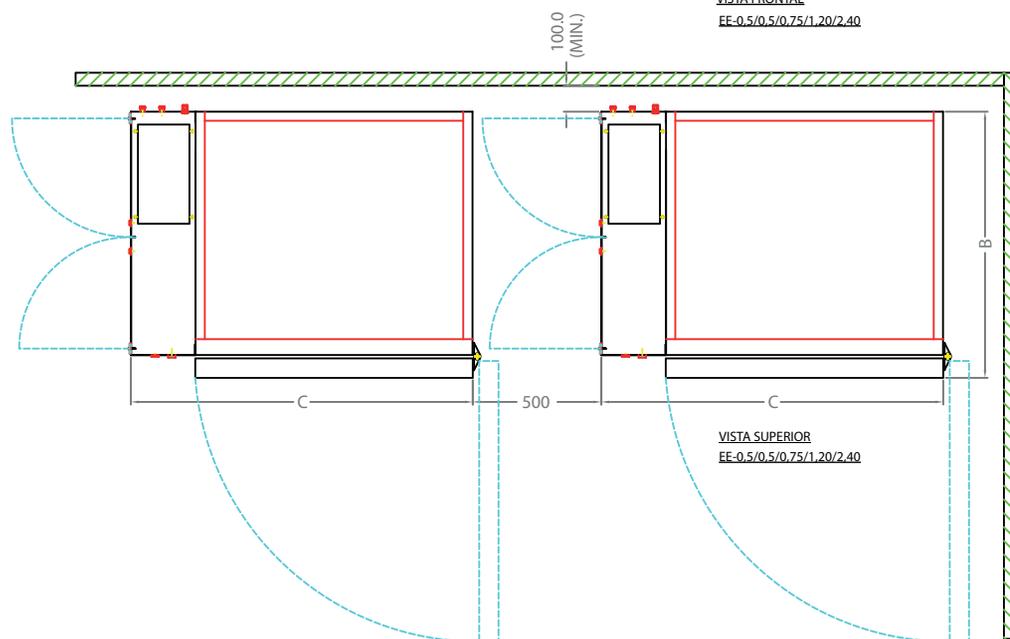


EE - 0,5 a 2,4



VISTA TRASEIRA
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40

VISTA FRONTAL
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40



VISTA SUPERIOR
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40

Modelo	Unidade	EE - 0,5	EE- 0,75	EE - 1,2	EE - 2,4
Largura externa (c)	mm	1.050	1.250	1.325	2.410
Profundidade externa (B)	mm	825	865	1.025	1.070
Altura externa (A)	mm	1.850	1.900	2.000	2.000

Dados Técnicos

		Linha EE-C	Modelo				
Dados Básicos	Descrição	Unidade	EE-0,3	EE-0,5	EE-0,75	EE-1,2	EE-2,4
	Volume interno	m ³	0,3	0,5	0,75	1,2	2,4
		Litros	300	500	750	1.200	2.400
	Faixa de temperatura	°C	25 a 50	25 a 50	25 a 50	25 a 50	25 a 50
	Faixa de umidade relativa	%	25 a 90	25 a 90	25 a 90	25 a 90	25 a 90
	Precisão controle	°C / %	Temperatura de ± 0,1°C e umidade relativa (UR) de ± 0,5%				
	Homogeneidade espacial	°C / %	Temperatura de ± 0,3°C e umidade relativa (UR) de ± 2%				
Dissipação de calor	KW	1,45	1,50	1,50	1,55	1,65	
Prateleiras	Prateleiras (padrão)	Qtd	3	4	4	6	12
	Prateleiras (máxima)	Qtd	5	8	6	10	20
	Quantidade de carga individual	Kg	25	25	25	20	20
	Capacidade máxima de carga	Kg	50	75	100	120	160
	Espaçamento mínimo Livre	mm	50	50	50	50	50
Unidade de Refrigeração	Condensação	-	A ar com temp. Max de 35°C				
	Circuitos de refrigeração	-	1 Circuito				
	Carga de refrigerante	g	60				
	Fluido refrigerante	-	R134a				
	Compressor	-	Recíproco				
	Condensador	-	Tubos aletados				
	Ventilador interno	-	1	2	2	3	6
	Evaporador	-	Tubos aletados				
	Dispositivo de expansão	-	Tubos capilar				
Umidificador	Consumo de água	L/h	0,25	0,27	0,27	0,30	0,33
	Pressão mínima/máxima	mca	3/30				
	Tipo de conexão	-	Rosca BSP				
	Conexão de reposição	inch	Rsca BSP 3/4" Fêmea				
	Conexão de dreno	inch	Rsca BSP 1/2" Fêmea				
Elétrica	Alimentação elétrica	-	220V-2P+T 12,7A	220V- 2P+T- 13A	220V- 2P+T- 13A	220V- 2P+T- 13,2A	220V- 2P+T- 13,7A
	Potência consumida	KW	1,405	1,445	1,445	1,485	1,585
	Interface de operação	-	7" touch				
	comunicação	-	Ethernet RJ45 / USB				
Instrumentos	Sensor temperatura / umidade Relativa	-	Pt 1000 / capacitivo				
	Termostato de segurança da câmara	-	Tipo bulbo com gás de expansão				
	Termostato de proteção do gerador de vapor	-	Tipo bimetálico de contato				
	Sensor de nível de água	-	Tipo bóia magnética com reed switch				
Condutivimento	-	Placa eletrônica de medição contínua de condutividade de água					
Dimensões	Largura interna	mm	770	650	850	930	2010
	Profundidade interna	mm	380	500	540	715	715
	Altura interna	mm	955	1.600	1.650	1.750	1.750
	Largura externa	mm	923	1.050	1.250	1.325	2.410
	Profundidade externa	mm	790	825	865	1.025	1.070
	Altura externa	mm	2.050	1.850	1.900	2.000	2.000
	Peso	kg	320	350	390	460	870

Nossos produtos

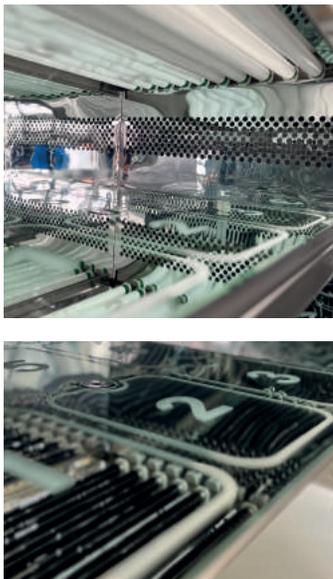


Foto estabilidade

Esse equipamento garante alta precisão durante os ensaios de exposição à luz visível e a radiação UVA.

Tem volume interno de 170 litros e pode gerenciar até 12 lotes de amostras independentes, por meio de CLP dedicado e de fácil operação.



Ultra Freezer

O ultrafreezer ou freezer de ultra-baixa temperatura é um equipamento de refrigeração projetado para armazenamento de materiais a temperaturas extremamente baixas, geralmente entre -20 e -80°C.



Sala estabilidade e Câmaras frias

Nossas câmaras, preparadas tanto para ensaios acelerados e de longa duração quanto para armazenagem de insumos farmacêuticos (IFA), vacinas ou outros produtos de alto valor agregado, são montadas no padrão de Salas Limpas. O sistema de condicionamento redundante com revezamento automático é opcional, proporcionando uma operação segura e confiável e eliminando os riscos de paradas inesperadas.

Atendendo clientes pelo mundo

Nosso objetivo é simplificar o seu dia a dia

Monitoramos a satisfação de nossos clientes desde a venda até o final da vida útil dos equipamentos e agimos sempre que necessário, por meio do nosso Programa Escuta Ativa.

Só sossegamos quando entregamos o melhor!

1 Suporte gratuito e vitalício nos canais de atendimento

2 Estoque e fornecimento de peças originais

3 Carro-oficina com ferramentas de alta qualidade

4 Pontualidade nas visitas agendadas

5 90% dos chamados já resolvidos por telefone

6 Equipe própria

7 Monitoramento das visitas em tempo real

8 80% dos chamados resolvidos na primeira visita

9 Técnicos formados e com experiência de mais de 15 anos

EE | Mecalor

Brasil

São Paulo - Brasil | +55 11 2188 1700

Rua da Banduira, 219