

EF

Estufa de
Fotoestabilidade

Câmara de Foto
Estabilidade



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.

Foto Estabilidade

- 5 Modelos
- Ventilador de alta eficiência
- Compressor hermético
- Refrigerante R134a
- Condensação a ar



Estufa de Fotoestabilidade (EF)

A Estufa de Fotoestabilidade (EF) garante alta precisão durante os ensaios de exposição à luz visível e à radiação UVA. A câmara de Fotoestabilidade da Mecalor foi concebida de acordo com as recomendações da Anvisa, baseada na norma internacional ICH-Q1B.

Tem volume interno de 170 litros e pode gerenciar até 12 lotes de amostras independentes, por meio de CLP dedicado e de fácil operação. Os testes podem ser aplicados em medicamentos e alimentos.

Os medicamentos são produtos farmacêuticos desenvolvidos para tratar, curar e/ou prevenir doenças, ou aliviar seus sintomas. Para tanto, é necessário garantir a qualidade do produto final. Sabe-se que, desde o insumo farmacêutico ativo (IFA)

até o medicamento distribuído, os produtos passam pelos cuidados de muitos, variando nas condições de armazenamento e de exposição à luz, o que pode resultar na degradação de IFAs fotossensíveis.

Nesse sentido, a definição e o controle das condições de armazenamento dos medicamentos se tornam essenciais para a garantia de que um produto de qualidade será entregue ao consumidor final. Para isso, o estudo de fotoestabilidade é exigido pela Anvisa, seção 3.2.S.7.1 da Coifa e RDC 318/2019, e visa à demonstração dos efeitos da exposição à luz na qualidade do IFA ou medicamento, sendo imprescindível que o fabricante informe a embalagem e as condições adequadas para que o medicamento seja preservado e exerça sua função ao ser administrado.

Benefícios

Monitoramento preciso:

Medição da Luminosidade e Radiação UVA em tempo real.

Confiabilidade:

Projetada para operação 24/7.

Refrigerante:

Utiliza refrigerante com baixo Potencial de Aquecimento Global (Baixo GWP).

Fácil Instalação:

Equipada com plugue padrão ABNT NBR 14136.

Software inteligente:

Registro de dados encriptografados.

Gabinete interno e externo em aço inoxidável:

Construída com aço inoxidável tanto no gabinete interno quanto no externo.

Zonas de exposição:

Possui 6 zonas de exposição em cada nível com demarcações de posições para cada amostra.

Sistema automático de cálculo e indicação:

O sistema automático calcula e indica o tempo de exposição.

Transporte em elevadores:

Disponível em modelos que podem ser facilmente transportados em elevadores.





Sistema desenvolvido para oferecer **alto desempenho e precisão** em cada avaliação, garantindo a integridade dos resultados.

Nomenclatura

Estufa de Fotoestabilidade

EF 0,2 - R - 220 - /N/O/P/Q/R/S/U

Volumes (m³): 0,2

R: Resfriamento

220V-2P+T-60Hz
(padrão) NBR 14136

Tensão especial: Sob consulta

N: Nobreak

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

P: QP - Qualificação de performance

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

R: Calibração RBC dos sensores de luminosidade

S: VSC - Validação de sistema computadorizado

U: Outros opcionais sob consulta (Discriminar)



Descritivo Técnico

As Estufas de Fotoestabilidade possuem um sistema de refrigeração por compressão de vapor com condensação a ar. Trabalham conjugadas a uma resistência de aquecimento para controlar de maneira precisa a temperatura do ar. As medições de temperaturas são realizadas através de sensores NTC R25-10k.

O controle da temperatura preciso, parametrizável entre 20°C e 40°C em ambos os compartimentos de exposição, evita interferências indesejadas e confere maior confiabilidade aos testes.

Radiômetro e Luxímetro incorporados que medem individualmente a exposição das amostras à radiação UV (Watts hora/m²) e luz visível (lux/hora); eliminando a necessidade de aquisitar os dados manualmente, facilitando e garantindo a operação do equipamento com maior precisão.

A ventilação interna forçada garante excelente estabilidade de temperatura. Motor eletrônico que atende aos mais rigorosos padrões internacionais de eficiência energética e compatibilidade eletromagnética (IEC 60038).

Com tudo isso a Estufa de Fotoestabilidade Mecalor atende aos requisitos da Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da FDA - Food and Drug Administration e da ICH-Q1B - STABILITY TESTING: PHOTOSTABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS da ICH - HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE da norma International Conference on Harmonization.

Todas as versões dispõem de Interface Homem-Máquina (IHM) tipo Touch Screen colorida e comunicações externas USB e Ethernet RJ45.

Gabinete fabricado em aço inoxidável escovado (GR 220). Os compartimentos possuem revestimentos internos de alumínio altamente reflexivo garantindo a distribuição e uniformidade da luz.

A fechadura da porta pode ser trancada com chave para impedir o acesso não autorizado. Além disso, possui um sensor que interrompe a ventilação e desabilita as lâmpadas em caso de abertura de porta.

Possui 12 zonas distintas, sendo 6 para luz visível e 6 para luz UV-A. Gravações numeradas de 1 a 6 indicam as respectivas posições nos compartimentos. A exposição é quantificada e registrada separadamente. Isso permite iniciar e concluir um ensaio a qualquer momento, mesmo que outros produtos já estejam em teste.

No compartimento superior são efetuados os ensaios de exposição à luz visível; e no compartimento inferior, os ensaios de exposição à luz com radiação UV-A.

Para a faixa de luz visível são utilizadas lâmpadas fluorescentes branca frias - ISO 10977(1993) que possuem fluxo luminoso individual de 1.050 lumens, potência elétrica consumida individual de 18 W, diâmetro do bulbo de 26 mm, comprimento de 604 mm, acionadas através de reatores eletrônicos.

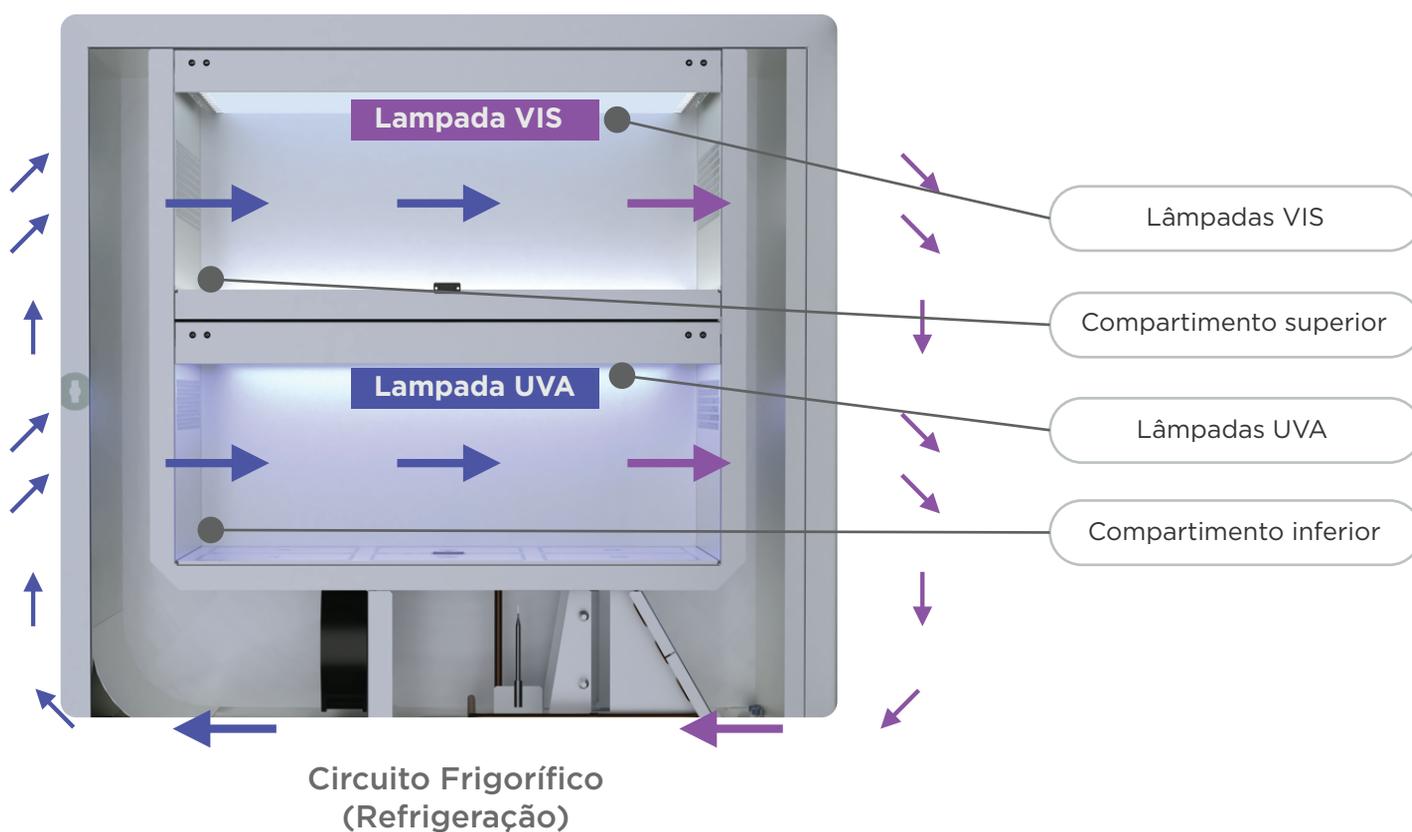
Para a luz UV-A são utilizadas lâmpadas com faixa espectral na faixa do UVA entre 350 nm e 370 nm de 3,7 W/m² cada, potência elétrica consumida individual de 18 W, diâmetro do bulbo de 26 mm, comprimento de 604 mm, alimentadas através de reatores eletrônicos.

O equipamento pode ser parametrizado para o acúmulo e exposição de luminosidade de 1.200.000 lux.h (um milhão e duzentos mil lux hora) e acúmulo e exposição de radiação de 200W.h/m² (duzentos watts hora por metro quadrado) para atingir as recomendações estabelecidas na norma ICH.

Ensaio caracterizados por número de lote e marcações de 1 a 6 indicam as respectivas posições e rastreabilidade dos produtos expostos em cada um dos compartimentos.

Resfriamento, Aquecimento e Umidificação





Características

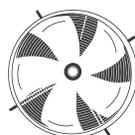
- **Atende à norma de ensaio:** ICH Q1B / ANVISA / MAPA / FDA
- **Interface gráfica:** Touchscreen colorida
- **Interface:** USB / Ethernet / Profinet
- **Registro automático:** dados gravados em formato inviolável extraíveis via porta USB
- **Gabinete interno e externo:** aço inoxidável escovado
- **Sensores:** Luxímetro (Luz visível) e Radiômetro (Luz UV), calibráveis através da interface touchscreen

Componentes

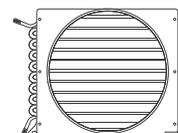
Refrigeração e aquecimento



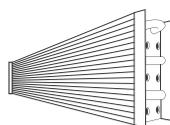
Compressor recíproco hermético.



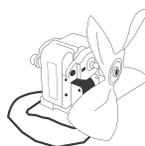
Ventiladores internos tipo axial com motor eletrônico.



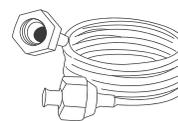
Condensador a ar fabricado com tubos de cobre e aletas de alumínio.



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



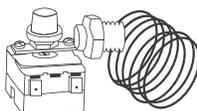
Ventilador do condensador com hélice de alumínio e motor eletrônico.



Elemento de expansão com tubo capilar.



Resistência de aquecimento do ar blindada de aço inox.



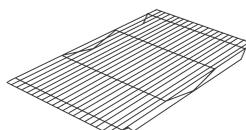
Termostato de proteção contra superaquecimento da câmara.

Estrutura

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



Vedações da porta em silicone.



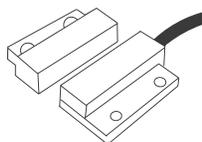
Rodízios giratórios com rodas de Poliuretano.

Elétrica e controle

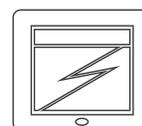
Componentes elétricos para seccionamento, proteção e acionamento de motores montados conforme a NBR 5410 em uma placa fabricada em aço-carbono galvanizado.



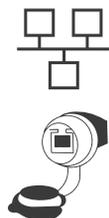
Alimentação: 220 V, 2P+T, 60 Hz.
Plug ABNT NBR 14136 de 20A, com cabo de 3 metros.



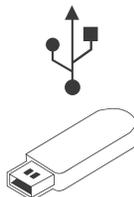
Sensor magnético para detecção de abertura de porta.



Painel de controle com IHM touch color.



Comunicação Ethernet através de uma porta RJ45, protocolo Modbus TCP/IP, que permite 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 NTC de alta precisão e estabilidade temporal.

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, por meio da inclusão de baterias suplementares.



Chave Geral

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



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 enviado previamente.



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

Sistema em conformidade com o regulamento 21 CFR Part 11 da 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 6 (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.



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 da 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 fins de semana serão cobrados à parte.



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.



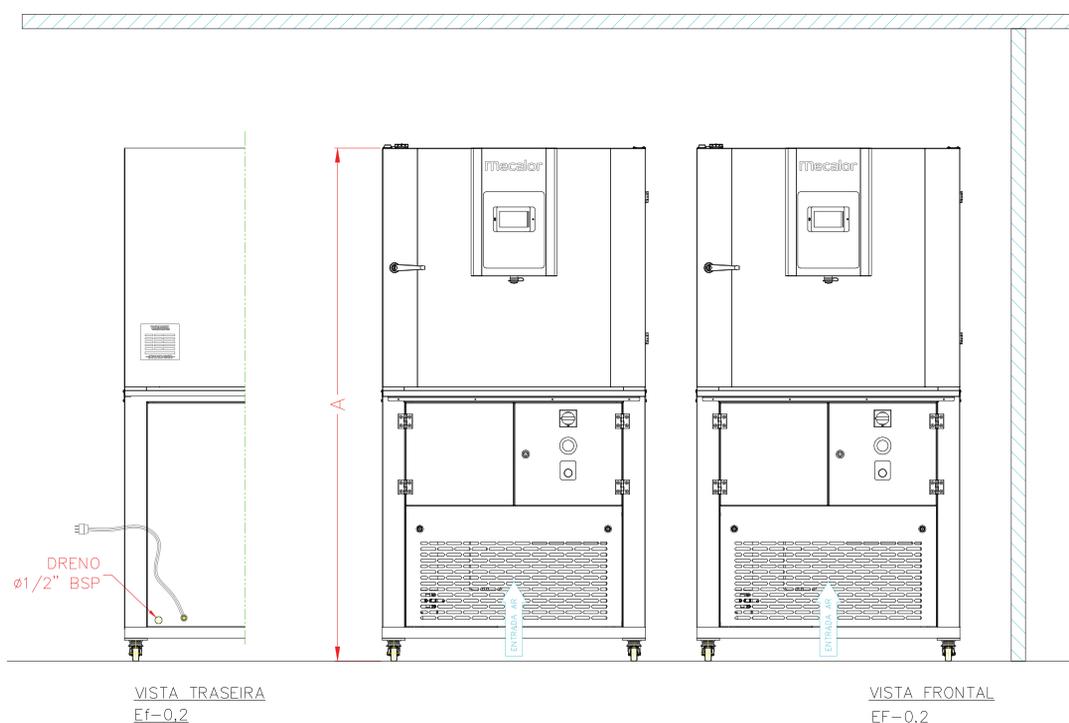
Instalação

Para colocar uma EF em operação, basta uma tomada de alimentação elétrica, padrão ABNT NBR 14136 de 20A e um ponto de dreno para coleta de água condensada do evaporador.

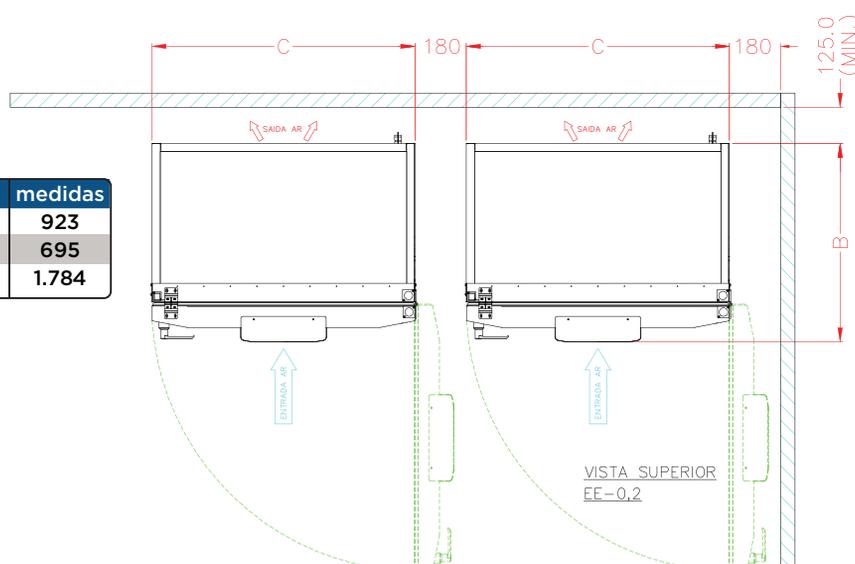
O equipamento é fornecido com um cabo de alimentação elétrica de 3 metros de comprimento com plug adequado.

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

EF - 0,2



Dimensão	Unidade	medidas
Largura externa (C)	mm	923
Profundidade externa (B)	mm	695
Altura externa (A)	mm	1.784



Dados Técnicos

	Linha EF/0,2/R/220		Modelo
	Descrição	Unidade	EF-0,2
Dados Básicos	Volume interno	m ³	0,17
		Litros	170
	Faixa de temperatura	°C	20 a 40
	Precisão controle	°C	± 3°C
	Iluminância (VIS) ⁽¹⁾	Lux/h	20.000 a 40.000
	Radiação UV-A ⁽¹⁾	W.h/m ²	20 a 45
	Dissipação de calor ⁽¹⁾	kW	2
Câmara de Luz VIS	Zonas de exposição	Qtd	6
	Capacidade de carga por nível	Kg	25
	Espaçamento máximo livre	Mm	260
	Lâmpada VIS	-	Fluorescente tubular tipo COOL-WHITE ISO 10977(1993)
	Fator mínimo de correção por zona (VIS)	%	81,60%
Câmara de Luz UV-a	Zonas de exposição	Qtd	6
	Capacidade de carga por nível	Kg	25
	Espaçamento máximo livre	mm	260
	Lâmpada UV-A	-	Fluorescente tubular tipo BLACKLIGHT BLUE 350 nm e 370 nm
	Fator mínimo de correção por zona (VIS)	%	78,60%
2,2 Mecânica	Condensação	-	A ar com temp. Max de 30°C
	Circuitos de refrigeração	-	1 circuito
	Fluido refrigerante	-	R134a
	Carga de refrigerante	g	XX
	Compressor	-	Recíproco
	Condensador	-	Tubos aletados
	Ventilador interno	-	3
	Evaporador	-	Tubos aletados
	Dispositivo de expansão	-	Tubo capilar
	Conexão de dreno	inch	Rosca BSP 1/2" Fêmea
Elétrica	Alimentação elétrica	-	220V-2P+T-10,6A
	Potência consumida ⁽¹⁾	kW	1,98
	Interface de operação	-	7" Touch
	Comunicação	-	Ethernet RJ45 / USB
Dimensões	Largura interna	mm	637
	Profundidade interna	mm	524
	Altura interna	mm	260 (2x)
	Largura externa	mm	923
	Profundidade externa	mm	695
	Altura externa	mm	1.784
Peso	kg	200	

Assistência Técnica

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.

1 Suporte gratuito e vitalício nos canais de atendimento

3 Carro-oficina com ferramentas de alta qualidade

5 90% dos chamados já resolvidos por telefone

7 Monitoramento das visitas em tempo real

9 Técnicos formados e com experiência de mais de 15 anos

2 Estoque e fornecimento de peças originais

4 Pontualidade nas visitas agendadas

6 Equipe própria

8 80% dos chamados resolvidos na primeira visita

Só sossegamos quando entregamos o melhor!

Produtos | Acesse o site



Ensaio Climáticos

Clima Constante: A linha EE-C é ideal para testes de estabilidade de longa duração e condições aceleradas, Shelf Life ou guia da Anvisa 16/2018 para fármacos, cosméticos, alimentos, etc.

Clima Dinâmico: Além de atender às mesmas demandas da primeira versão, a linha EE-D é ideal para ensaios climáticos extremos variando a temperatura e umidade relativa ao longo do tempo.



UltraFreezer

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

mecalor.com.br

EF | Mecalor

As informações deste catálogo podem ser alteradas sem aviso prévio. Versão: Agosto 2024

Brasil

São Paulo - Brasil | +55 11 2188 1700

Rua da Banduíra, 219