

Cámara Térmica de Estabilidad



**Especificaciones
Técnicas**

Generalidades:

Para estudios de estabilidad confiables

Los cuartos de estabilidad SCT Pharma modelo ICH Q1A han sido diseñadas para asegurar el cumplimiento de los parámetros de ensayo de estabilidad para medicamentos y materias primas requeridos en la Norma ICH Q1A en laboratorios que poseen alto volumen de muestras de múltiples lotes de medicamentos.

Su diseño cumple con GMP / GLP y CFR 21 PARTE 11.

El automatismo del equipo contempla varios sistemas de seguridad para asegurar el funcionamiento ininterrumpido del equipo bajo cualquier circunstancia que se presente.

Nuestros equipos son modulares y escalables hasta 100 m³.

Principales Características:

- Cámara construidas con paneles modulares de poliuretano de 40 kg / m³ de densidad 60 mm de espesor revestidos en chapa de galvanizado prepintado exterior e inoxidable 304 en el interior.
- Sistema de carga con bandejas tipo rejillas, recubiertas con pintura epoxi.
- Ingeniería robusta, componentes de calidad probada.
- Interfaz de control por Pantalla Touch sencilla, intuitiva, amigable.
- Sistema configurable multitemperaturas y multihumedad. Almacena hasta 10 ciclos.
- Sistema de registro completo de variables por impresora de matriz de puntos.
- Sistema completo de alarmas y seguridad.
- Accesos de configuración restringidos de acuerdo a jerarquías.
- Monitoreo a través de dispositivos móviles.
- Seguimiento de proceso de fabricación, FAT (Factory Acceptance Test) y SAT (Site Acceptance Test).
- Uniformidad de temperatura menor a 1 grado centígrado.
- Control de deriva térmica menor a +/- 0,5 grado centígrado.
- Uniformidad de humedad relativa menor al 1 %.
- Excelente servicio Post-venta.
- Garantía total SCT.
- **Cumple requisitos de validación FDA/CE/ISO/CFR 21 parte 11.**
- Documentación completa y aprobada.



Opcionales:

- Automatización SCADA - Supervisión por Internet
- Bandejas
- Registro digital en pendrive
- Kit de repuestos

Servicios Asociados:

- Calibración de instrumentos
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Calificación de equipo
- Perfil Térmico - Instalación.

Imágenes del Producto



Imágenes del Producto





Para realizar cualquier consulta



info@sct.com.ar



Tel./Fax: (+54-11)
4243-3759



www.sctpharma.com