

# Estufa de Estabilidad



**Especificaciones  
Técnicas**

## Generalidades:

Para estudios de estabilidad Confiables

Las estufas de estabilidad SCT Pharma modelo ICH 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 .

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

Nuestros equipos estándar están diseñados para funcionamiento continuo con capacidades para 120 litros, 340 litros y 980 litros.

### Principales Características:

- Cámara íntegramente construida en acero inoxidable 304.
- Sistema de carga con bandejas de inoxidable.
- Ingeniería robusta, componentes de calidad probada.
- Interfaz de control por Pantalla Touch sencilla, intuitiva, amigable.
- Sistema configurable multitemperaturas y multihumedad. Almacena hasta 5 ciclos.
- Sistema de registro completo de variables por impresora de matriz de puntos y logger en memoria.
- 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
- Registro digital en pendrive
- Bandejas

### Servicios Asociados:

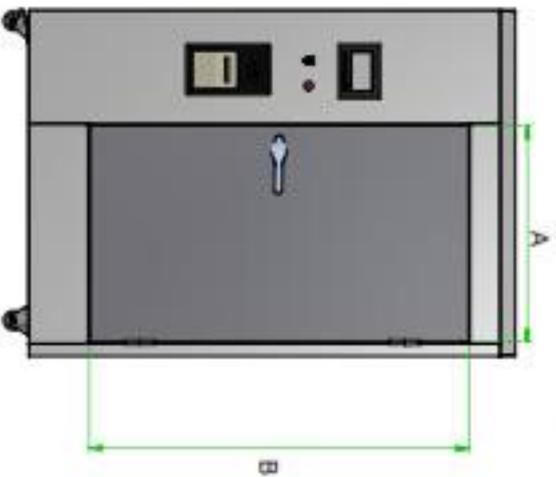
- Calibración de instrumentos
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Calificación de equipo
- Perfil Térmico - Instalación.

## Imágenes del Producto

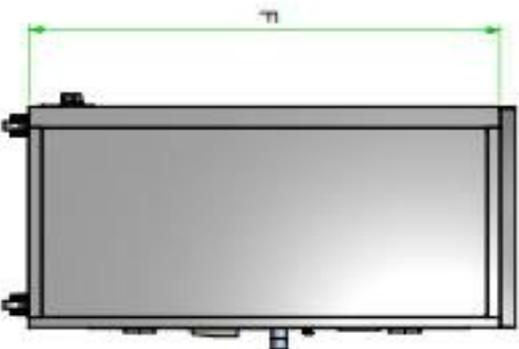


# Estudios de estabilidad confiables

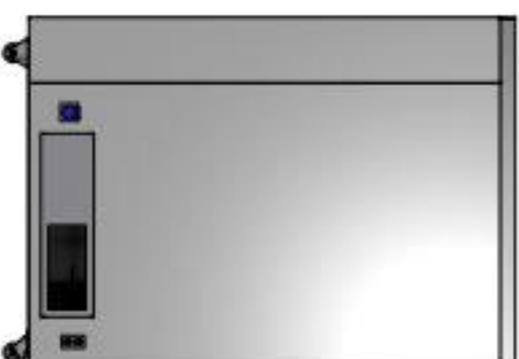
Fácil de operar, cumple con requisitos de auditoria GMP  
 Cumple con norma ICH Q1A-R. excelente prestación.  
 Stock de repuestos permanente y excelente servicio post venta.



Vista frente



Vista lateral



Vista posterior



Vista planta

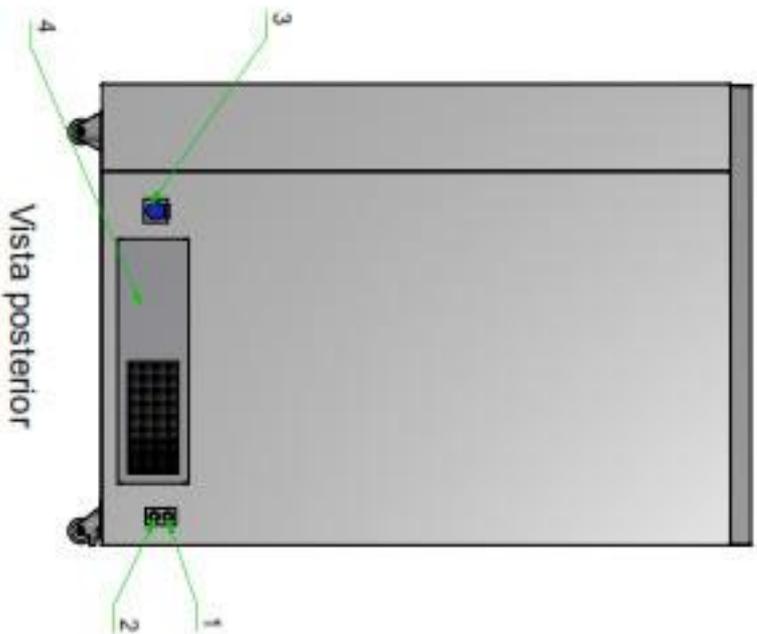
Modelo	Dimensiones de cámara				Dimensiones externas			
	A Ancho mm	B Alto mm	C Prof. mm	Volumen LITROS	D prof. mm	E ancho mm	F altura mm	
ICH 990	1150	1570	540	980	680	1255	2100	
ICH 340	570	1280	470	340	620	620	2100	
ICH 120	400	700	450	120	550	480	1250	

**Nota:** Para medidas superiores al metro cúbico nuestra empresa arma cuartos de estabilidad tipo "Walk In" hasta 80 m<sup>3</sup>

Confección:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:	Fecha de emisión:	Avance:
Gilda Tenica			14/04/2016		



Modelo de Estufa de estabilidad  
 Plano dimensional



Vista posterior

- conexiónado :**
- 1 - Suministro ininterumpido de agua
  - 2 - Salida de desagüe
  - 3 - Salida de cable de alimentación eléctrica
  - 4 - Tapa de montaje, mantenimiento de humidificador y equipo de frío



**SUMINISTRO DE AGUA DE RED**

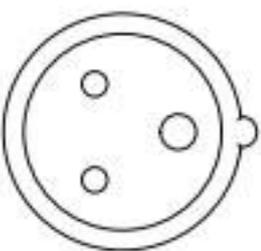
La presión de línea de agua debe estar comprendida entre 0.2 y 0.5 bar.  
 Se alimenta con agua de red, agua purificada o depósito externo.  
 En el caso que se alimenta con un depósito externo de agua a una altura mínima del mismo debe ser no menor a 1.20 m del piso.  
 la conductividad del agua en todos los casos debe ser menor a 100 microsiemens en todos los casos.  
 El suministro debe poseer un filtro de partículas gruesas y finas, Y una llave de corte manual.

**SUMINISTRO ELÉCTRICO**

el tablero eléctrico se adapta y fabrica conforme a la especificación eléctrica del cliente

Nota: el equipo tiene un consumo de 4300w

Nota: La conexión de tierra debe ser de acuerdo a la norma IRAM Nro. 2-281 Parte II



Vista de la ficha (FIG 1)

Carrotado:	Desarrollador:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:	Fecha de confección:	Revisión:
Oficina Técnica			14/04/2016		
			Modelos de Esfera de estabilidad		
Plano dimensional			Hoja 2 / 2		



Para realizar cualquier consulta



[info@sct.com.ar](mailto:info@sct.com.ar)



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



[www.sctpharma.com](http://www.sctpharma.com)