



# **6 PUNTOS A TENER EN CUENTA AL COMPRAR UNA CAMARA CLIMATICA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

---

**GUIA DE COMPRA**

## **6 puntos a tener en cuenta al comprar una cámara climática para la industria farmacéutica**

De acuerdo con los lineamientos de ICH, para lograr pruebas exitosas de estabilidad a largo plazo, o pruebas de vida útil en tiempo real durante meses y años, es un prerrequisito el contar con una cámara climática con funcionamiento fluido y sin altibajos.

¿Qué soluciones técnicas están actualmente disponibles para garantizar un funcionamiento continuo y confiable? ¿A qué factores se debe prestar especial atención y cuáles son las ventajas y desventajas?

**Esta Guía de Compra le proporciona las respuestas a estos 6 puntos:**

### **1. Clima**

Además del área climática, las desviaciones en el lugar y el tiempo juegan un papel importante. Los conductos de aire en una cámara climática son particularmente importantes aquí. Una comparación de las áreas climáticas, especialmente en las pruebas de estrés, vale la pena.

### **2. Conductos de aire**

La conducción de aire en una cámara de clima constante es responsable de la buena distribución de temperatura y humedad de la carga. Se presentan dos tipos.

### **3. Sistema de humidificación**

Se comparan dos tipos de suministro y eliminación de agua, así como dos tipos de humidificación. Un sistema de tratamiento de agua también es importante para tratar el agua corriente de uso domiciliario en caso de que la calidad del agua sea insuficiente. Se muestra una solución.

### **4. Luz**

Según ICH Q1B, para las pruebas de foto-estabilidad, las fuentes de luz, los niveles de iluminación y los tipos de sensor (independientemente de la dirección y dependientes de la dirección) son de importancia decisiva.

### **5. Funcionamiento continuo**

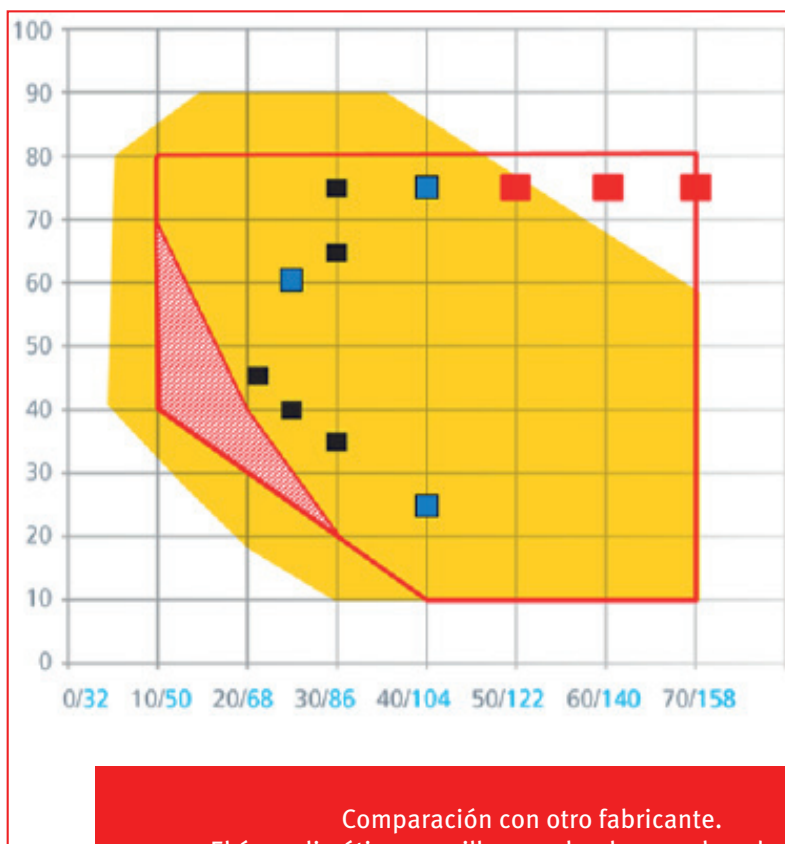
La construcción sólida, el uso de componentes confiables, la durabilidad de los materiales, la tecnología de medición y control de alta calidad son decisivos para lograr parámetros climáticos precisos y estables.

### **6. Programación y documentación**

La programación en tiempo real hace las cosas mucho más fáciles. Registrar, controlar y monitorear una cámara climática constante es de fundamental importancia para la solicitud de aprobación por parte de las autoridades sanitarias competentes.

## 1. Clima

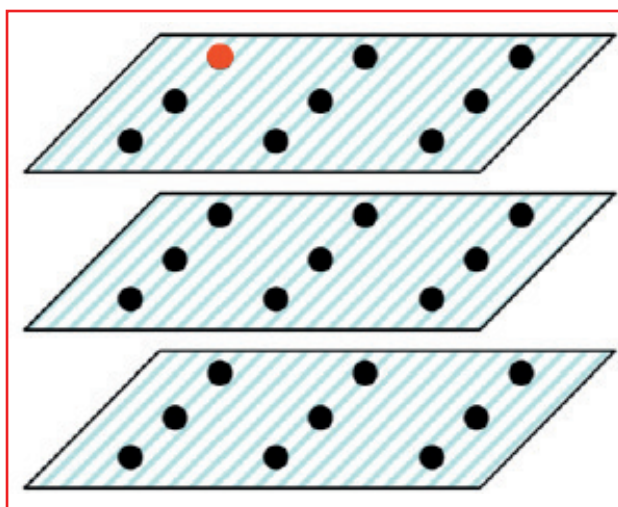
El clima es un área con humedad relativa y temperatura controladas, por ejemplo 40°C y 75% de humedad relativa. Un cuadro de temperatura-humedad le proporciona información rápida sobre todo el rango de rendimiento de una cámara climática constante.



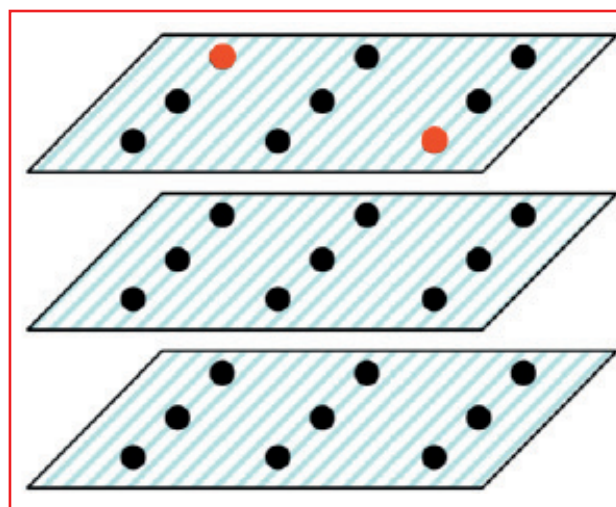
Comparación con otro fabricante.  
El área climática amarilla no cubre las pruebas de estrés  
de acuerdo a ICH Q1A.

Sin embargo, no solo es decisivo el tamaño de la zona climática, sino también las desviaciones especificadas en cuanto a lugar y tiempo.

Estos se definen según DIN 12 880: 2007 con los siguientes 27 puntos de control.



La desviación temporal es el resultado de la variación de temperatura y humedad en un punto medidos en diferentes tiempos, por ejemplo:  $\pm 0.1$  K a  $40^{\circ}\text{C}$  y 75% de humedad relativa.



La desviación espacial es el resultado de la variación de temperatura y humedad medidos entre 2 puntos de la cámara simultáneamente, por ejemplo, por ejemplo:  $\pm 0.2$  K a  $40^{\circ}\text{C}$  y 75% de humedad relativa.

Los certificados de calibración del fabricante para los valores de temperatura y humedad documentan la desviación en su existente.

Para cámaras climáticas con datos de rendimiento relacionados a las condiciones del ambiente (por ejemplo,  $\text{RT} + 10^{\circ}\text{C}$  a  $70^{\circ}\text{C}$ ) o condiciones ambientales de hasta 95% de humedad relativa, la tecnología no está diseñada para una simulación climática segura, como por ejemplo para las zonas climáticas I a IVb. El valor real del clima depende en gran medida de las condiciones ambientales del lugar de instalación, razón por la cual dichos modelos no se recomiendan para pruebas de estabilidad a largo plazo.

Cabe señalar que las especificaciones de temperatura y humedad del fabricante se refieren a un interior vacío. Cuando se carga, el tipo de conducto de aire es, por lo tanto, de particular importancia.

## 2. Conductos de aire

El movimiento de aire en una cámara climática es crucial para una alta precisión de temperatura y humedad por encima de todas las bandejas ya cargadas.

Se hace una diferenciación entre conductos de aire horizontales y verticales.

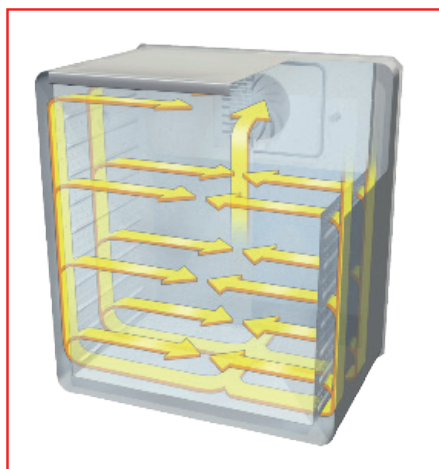


**Movimiento de aire horizontal:** guía el aire de temperatura controlada y humidificada de lado a lado sobre todo el ancho de cada bandeja (ya sea de derecha a izquierda o viceversa).

Cuando están cargados, los FPP tienen condiciones igualmente buenas en cada bandeja. Los conductos de aire horizontales de doble cara desde ambos lados son ideales (Fig. 5). Tal solución también tiene una velocidad de aire más baja por encima de los bastidores. Esta es una ventaja con API livianas o FPP.



**Movimiento de aire vertical:** En este caso, el aire de temperatura controlada y humidificado se dirige de abajo hacia arriba a través de los/las estantes/bandejas individuales. Cuando la cámara está cargada, los bastidores superiores están resguardados por los/las estantes/bandejas individuales inferiores. Así se previene un movimiento de aire uniforme sobre todos los los/las estantes/bandejas individuales. El resultado son las restricciones en la estructura de los productos farmacéuticos terminados (FPP).



Los conductos de aire horizontales bidireccionales permiten condiciones particularmente homogéneas. El aire regresa a la pared posterior a través de un ventilador para reacondicionarlo.

### 3. Sistema de humidificación

El tipo de suministro y eliminación de agua, el método de humidificación y la calidad del agua deben tenerse en cuenta para las cámaras climáticas.

La conexión a un sistema de suministro de agua y drenaje in situ requiere una presión de suministro entre 1 y 10 bar, así como una temperatura no inferior a +5°C y no superior a +40°C. El agua se alimenta automáticamente. Algunas cámaras climáticas incluyen un kit de conexión.

Recipientes de agua de gran volumen para el suministro de agua dulce y la recolección de agua condensada son la segunda alternativa; éstos están montados directamente sobre la cámara climática. Entonces, la cámara se instala independientemente de un sistema estacionario de suministro y eliminación de agua. Si el recipiente de agua dulce está vacío, un mensaje de advertencia debe aparecer en la pantalla. El consumo de agua depende significativamente del nivel de humedad programado y de la cantidad de aperturas de la puerta. No es aconsejable reciclar el agua de condensación para la humidificación, ya que esto puede conducir a una concentración de sustancias indeseables.

Los sistemas de humidificación por vapor y por ultrasonido son los tipos de humidificación más comunes.

Un buen humidificador de vapor mantiene el agua exactamente en el punto de ebullición, de modo que la humidificación se pueda proporcionar de inmediato si fuera necesario. El agua de humidificación se esteriliza constantemente a 100°C, reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación biológica. El agua de condensación se drena antes de llegar al área de prueba y -por lo tanto- garantiza un área de prueba libre de condensación.

Los humidificadores ultrasónicos generan gotas ultrafinas (sin formación de aerosoles) que se dirigen a la cámara de prueba donde se evaporan. Para evitar bajar la temperatura en la cámara de prueba (enfriamiento adiabático), es necesario recalentar. Las bandejas de goteo recogen el exceso de agua de humidificación.

La deshumidificación se lleva a cabo bajando por debajo del punto de rocío en un intercambiador de calor.

La tecnología precisa de medición y control garantiza parámetros climáticos estables.

Se debe enfatizar la gran importancia de la calidad del agua. Agua totalmente desalinizada con una conductividad entre  $1 \mu\text{S} / \text{cm}$  y máx.  $20 \mu\text{S} / \text{cm}$  debería estar disponible. Si la calidad del agua es inadecuada, el agua de uso domiciliario debe ser tratada. Los sistemas de intercambio de iones con cartuchos de filtro reemplazables son adecuados para este propósito. La vida útil depende de la calidad y consumo de agua.



Muchos fabricantes también ofrecen un sistema de tratamiento de agua UVC para el humidificador ultrasónico para reducir el riesgo conocido de contaminación biológica.



Todos los detalles online  
SERVICIO PURE AQUA de BINDER

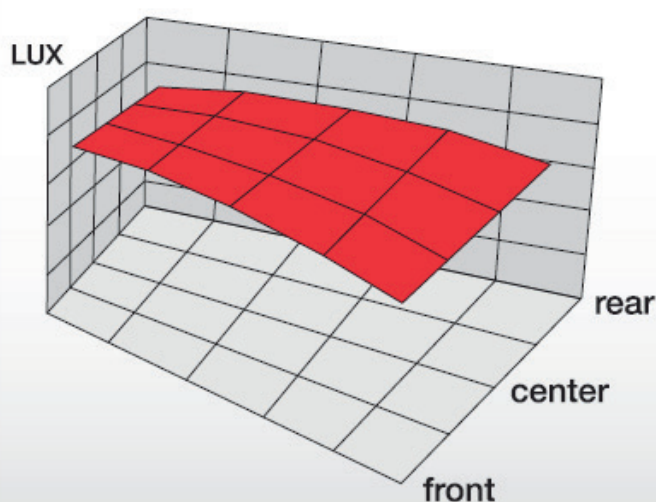


## 4. Iluminación

Para las pruebas de foto-estabilidad de acuerdo a ICH Q1B, las fuentes de luz y los niveles de luminancia por unidad de tiempo se especifican con precisión. La luz visible (VIS similar a ISO 10977 (1993)) debe alcanzar un período de exposición de al menos 1,2 millones de horas lux y cerca de ultravioleta (320 nm a 400 nm) debe ser de al menos 200 Wh/m<sup>2</sup>.



Las fuentes de luz por encima de cada bandeja/ estante iluminan el área completa y de manera uniforme. Se logra así una distribución particularmente homogénea de la irradiación con una geometría de reflector.



La intensidad de irradiación por encima de un estante con la geometría del reflector.

Es importante establecer la distancia a la que las intensidades especificadas por el fabricante son alcanzadas, por ejemplo VIS 8.750 lx o UVA 1.1 W / m<sup>2</sup>. Cuanto mayor sea la distancia a la fuente de luz, menor será la intensidad de iluminación y mayor será la duración de la exposición.

Los sistemas actinométricos se describen en la guía ICH Q1B. El efecto fotoquímico está determinado por el líquido en la ampolla de vidrio, independientemente de la dirección.

Los sensores esféricos son los más cercanos a los sistemas actinométricos, es decir, la incidencia de los rayos en un ángulo se evalúan en la misma medida que la cantidad de luz incidente en un ángulo vertical. Por lo tanto, son particularmente adecuados para objetos distribuidos espacialmente, como, por ejemplo, el embalaje. Los sensores esféricos miden la cantidad real de luz, mientras que los sensores planos calculan la cantidad de luz incidente debido a la superficie plana de su sensor.



Un sensor plano calcula la cantidad de luz incidente en la muestra en un ángulo inferior al que se encuentra con la irradiación vertical. Esto conduce a una subestimación de las energías de radiación, lo que da como resultado tiempos de irradiación demasiado largos y posiblemente efectos fotoquímicos falsos positivos.

## **5. Funcionamiento continuo**

Para las pruebas de fotoestabilidad de acuerdo con ICH Q1B, las fuentes de luz y los niveles de iluminancia por unidad de tiempo se especifican con precisión. La luz visible (VIS similar a ISO 10977 (1993)) debe alcanzar un período de exposición de al menos 1,2 millones de horas lux y una energía UV de (320 nm a 400 nm) debe ser de al menos 200 Wh / m<sup>2</sup>.

### **4 ejemplos de cómo aumentar la durabilidad de las cámaras climáticas constantes:**

- 1.** Para pruebas a largo plazo con condiciones climáticas, se deben fabricar tantos componentes de acero inoxidable resistente a la corrosión como sea posible; por ejemplo, hechos de materiales números 1.4201 o 1.4501. Esto no solo aplica al compartimento de prueba y los estantes, sino también al intercambiador de calor. Es ideal si sus puntos de conexión al circuito de refrigeración también están hechos de acero inoxidable para excluir la corrosión electroquímica.
- 2.** Un signo de máxima confiabilidad es el concepto con una junta de puerta triple. Esto reduce al mínimo las influencias no deseadas en el clima del compartimento de prueba y asegura el cumplimiento exitoso de la prueba a largo plazo.
- 3.** Los humidificadores de vapor de larga duración han demostrado tener una tasa de fallas extremadamente baja de menos del 1% en los primeros cinco años de funcionamiento continuo.
- 4.** La carga máxima de una cámara climática con cuatro bastidores se puede aumentar a 280 kg de carga total, es decir, 70 kg por bastidor.

## 6. Programación y documentación

La programación en tiempo real hace las cosas mucho más fáciles en comparación con la tediosa programación manual.

### Ejemplo

Desde el miércoles 1 de marzo a la medianoche hasta el jueves 31 de agosto a medianoche, usted desea realizar pruebas de estabilidad a 40°C y 75% de humedad relativa. Para la programación en tiempo real, simplemente ingrese las fechas y horas de inicio y finalización. Listo.

En el caso de programación manual, los ingresos se hacen matemáticamente, sin referencia a la fecha y la hora. Ud. debe primero calcular la cantidad de horas para su prueba y agregarla a su tStart (1 de marzo a medianoche). En nuestro ejemplo, esto daría como resultado 184 días o 4.416 horas. Esto da tEnd (31 de agosto). Este tipo de programación consume más tiempo e implica el riesgo de errores de cálculo.

Un fabricante siempre debe ofrecerle varias opciones para registrar, controlar y monitorear la cámara climática.

Evalúe la cámara de control de clima constante sobre la base de estos criterios - ¡así es como se encuentra el modelo adecuado para su aplicación!

**VISIT OUR WEBSITE**

[HTTPS://WWW.BINDER-WORLD.COM/ES/PRODUCTOS/CÁMARAS-DE-CLIMA-CONSTANTE](https://www.binder-world.com/es/productos/camaras-de-clima-constante)