



**6 POINTS À RESPECTER SI VOUS ACHETEZ
UNE CHAMBRE CLIMATIQUE À CONDITIONS
CONSTANTES DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

GUIDE DE L'ACHETEUR

6 points à respecter si vous achetez une chambre climatique à conditions constantes dans l'industrie pharmaceutique

La condition pour des tests de stabilité durable réussis selon les directives ICH ou de tests de conservation en temps réel (real-time shelf-life tests) durant des mois et des années est un bon **fonctionnement continu de la chambre climatique à conditions constantes**.

Quelles solutions techniques existent aujourd'hui afin de pouvoir fournir un fonctionnement continu fiable ? À quels facteurs faut-il particulièrement faire attention et quels sont leurs avantages et inconvénients ?

Ce guide de l'acheteur vous apporte des réponses aux 6 thèmes suivants :

1. Climat

Outre la plage climatique, les écarts spatiaux et temporels jouent un rôle important. La ventilation dans une chambre climatique à conditions constantes est à ce titre particulièrement importante. Il est important d'effectuer une comparaison des plages climatiques, en particulier lors des essais sous contrainte.

2. Ventilation

La ventilation dans une chambre climatique à conditions constantes est responsable de la bonne répartition de la température et de l'humidité à l'état chargé. Deux types sont présentés.

3. Eau d'humidification

Deux types d'alimentation et d'évacuation de l'eau ainsi que deux types d'humidification sont comparés. Il est également important d'avoir un système de traitement de l'eau qui traite l'eau du robinet en cas de qualité d'eau insatisfaisante. Une solution est montrée.

4. Éclairage

Dans le cas de tests de photostabilité selon ICH Q1B, les sources de lumières, intensités d'éclairage et types de capteurs (indépendants ou non de la direction) sont d'une importance cruciale.

5. Fonctionnement continu

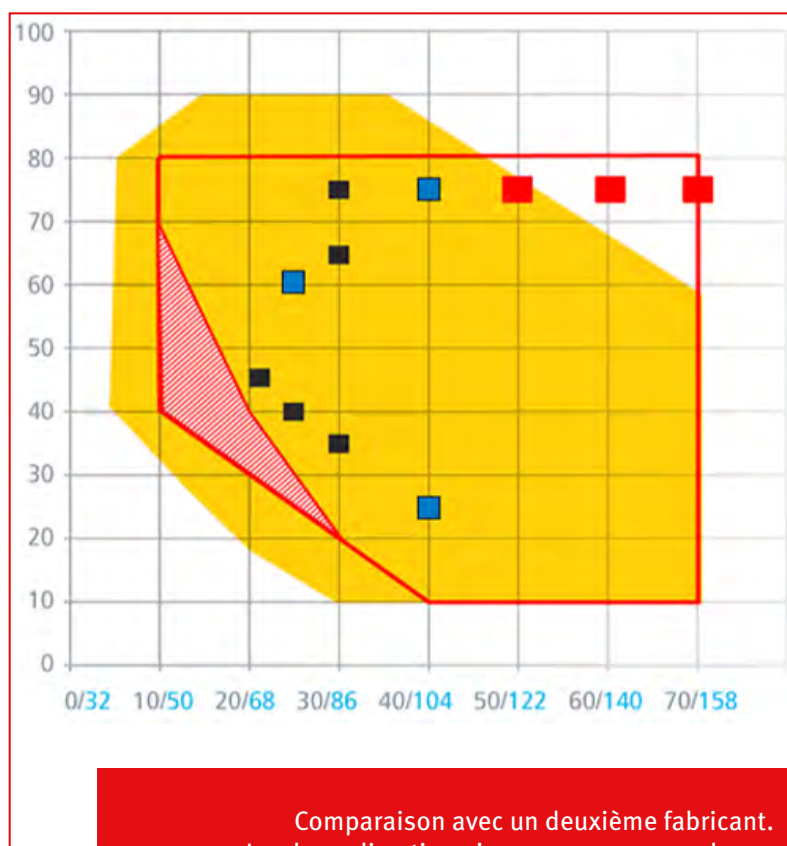
Une construction solide, l'utilisation de composants fiables, la durabilité des matériaux et une technique de mesure, commande et régulation de qualité sont essentielles pour obtenir des paramètres climatiques précis et stables.

6. Programmation et documentation

La programmation en temps réel facilite grandement la tâche. Le tracé, la commande et la surveillance d'une chambre climatique à conditions constantes sont extrêmement importants pour faire une demande d'homologation auprès des autorités sanitaires pertinentes.

1. Climat

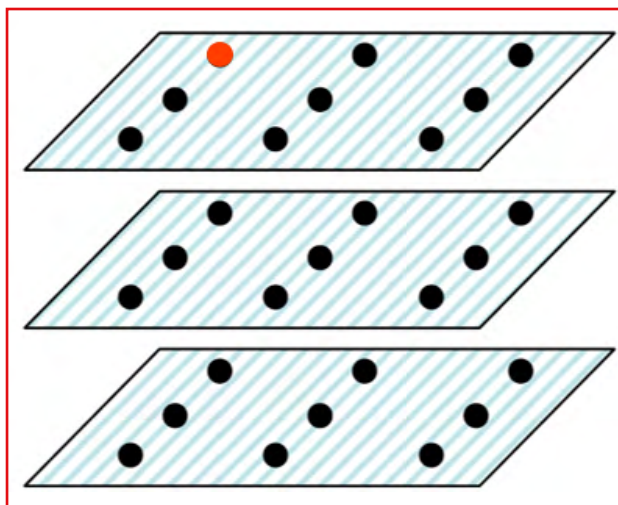
Le climat est une plage d'humidité relative contrôlée et de température, par ex. 40 °C et 75 % HR. Un climatogramme vous donne rapidement des informations sur toute la plage de performance d'une chambre climatique à conditions constantes.



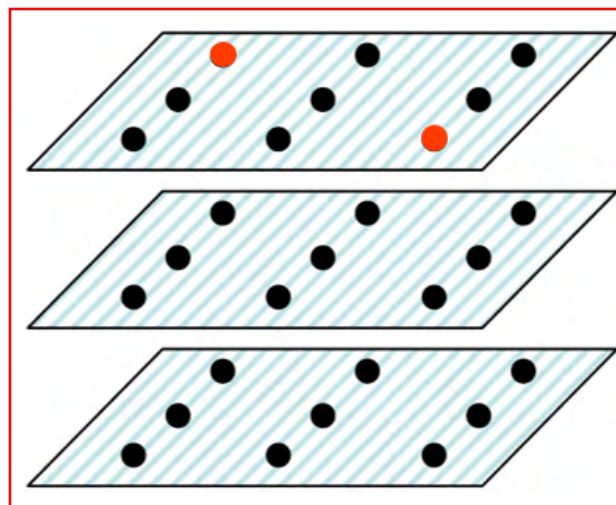
Comparaison avec un deuxième fabricant.
La plage climatique jaune ne couvre pas les essais
sous contrainte selon ICH Q1A.

Ce n'est pas uniquement la taille de la plage climatique qui est décisive, mais les fluctuations spatiales et temporelles spécifiées.

Elles sont définies selon la norme DIN 12 880:2007 à l'aide de la mesure à 27 points décrite ci-dessous.



La fluctuation d'humidité et de température **temporelle** correspond à la différence de valeur de mesure à un point donné à différents moments, par ex. $\pm 0,1$ K à 40 °C et 75 % HR.



La fluctuation d'humidité et de température **spatiale** correspond à la différence de valeur de mesure de deux points au même moment, par ex. $\pm 0,2$ K à 40 °C et 75 % HR.

Les certificats de calibrage du fabricant pour les valeurs de température et d'humidité documentent la fluctuation spatiale.

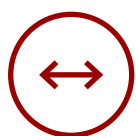
Pour les chambres climatiques à conditions constantes avec indications de la performance qui se rapportent aux conditions intérieures (par ex. TA $+10$ °C à 70 °C) ou aux conditions ambiantes jusqu'à 95 % HR, la technique n'est pas conçue pour une simulation climatique sûre, par ex. pour les zones climatiques I à IVb. La valeur réelle du climat dépend fortement des conditions dans le lieu d'implantation, de tels modèles ne sont donc pas recommandés, en particulier dans le cas de tests de stabilité durable.

Il faut prendre en compte que les indications du fabricant relatives à la température et à l'humidité se réfèrent à un intérieur non chargé/vide. À l'état chargé, le type de ventilation est donc extrêmement crucial.

2. Ventilation

Les mouvements d'air dans une chambre climatique à conditions constantes sont déterminants pour une précision élevée de la température et de l'humidité sur toutes les étagères à l'état chargé.

On distingue entre la ventilation horizontale et verticale.



Mouvements d'air horizontaux : ils mènent l'air tempéré et humidifié de manière latérale sur toute la largeur de chaque étagère (de droite à gauche ou dans l'autre sens). À l'état chargé, les FPP disposent des mêmes bonnes conditions sur chaque étagère. De manière idéale, il convient d'avoir une ventilation horizontale bilatérale des deux côtés (fig. 5). Avec une telle solution, la vitesse de l'air est moins rapide sur les étagères, ce qui représente un avantage pour les API ou FPP à faible poids.



Mouvements d'air verticaux : ici, l'air tempéré et humidifié est guidé du bas vers le haut sur chaque étagère. À l'état chargé, les étagères supérieures sont bloquées par les étagères inférieures, chaque étagère empêche donc des mouvements d'air homogènes. Par conséquent, il existe des restrictions en matière de disposition des produits pharmaceutiques finis (FPP).



Vous atteignez des comportements particulièrement homogènes avec une ventilation horizontale bilatérale. L'air est ramené dans la paroi arrière à l'aide d'un ventilateur pour un nouveau conditionnement.

3. Eau d'humidification

Dans les chambres climatiques à conditions constantes, le type d'alimentation et d'évacuation de l'eau, le type d'humidification et la qualité de l'eau doivent être pris en compte.

Le raccordement à un système d'alimentation et d'évacuation de l'eau (Drainage) sur place nécessite une pression d'alimentation située entre 1 et 10 bar ainsi qu'une température située entre +5 °C et +40 °C. L'alimentation en eau s'effectue automatiquement. Un kit de raccordement est fourni avec certaines chambres climatiques à conditions constantes.

La deuxième alternative consiste à utiliser des bidons d'eau à grand volume afin d'assurer l'alimentation en eau fraîche et la récupération de l'eau de condensation, qui sont montés directement sur la chambre climatique à conditions constantes. Le lieu d'installation de la chambre ne dépend alors pas d'un système stationnaire d'alimentation et d'évacuation de l'eau. Lorsque le bidon d'eau fraîche est vide, un avertissement correspondant doit s'afficher à l'écran. Les bidons doivent ensuite être remplis ou vidés manuellement. La consommation d'eau dépend fortement de la valeur d'humidité de consigne et du nombre d'ouvertures de porte. Il convient d'éviter de recycler l'eau de condensation pour l'humidification, car cela pourrait provoquer une concentration plus élevée de substances indésirables.

Les systèmes d'humidification à vapeur et à ultrasons sont les types d'humidification les plus courants. Un bon humidificateur à vapeur maintient l'eau au point d'ébullition, afin de pouvoir humidifier directement au besoin. L'eau d'humidification est en permanence stérilisée à 100 °C et réduit au maximum le risque de contaminations biologiques. L'eau de condensation est évacuée avant d'atteindre la chambre d'essai, ce qui garantit une chambre d'essai libre de condensation.

Les humidificateurs à ultrasons forment de minuscules gouttelettes (pas de formation d'aérosols) qui sont guidées vers la chambre d'essai où elles s'évaporent. Pour éviter une baisse de la température (refroidissement adiabatique) dans la chambre d'essai, un chauffage ultérieur est nécessaire. Des bacs de récupération recueillent l'eau d'humidification excédentaire.

La déshumidification s'effectue via une chute en-dessous du point de rosée au niveau d'un échangeur thermique.

Une technique de mesure, commande et régulation précise garantit des paramètres climatiques stables.

Il convient de souligner le rôle important de la qualité de l'eau. De l'eau entièrement dessalée dotée d'une conductivité située entre 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ et 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ max. doit être à disposition. En cas de qualité d'eau insuffisante, l'eau du robinet doit être traitée. Les systèmes d'échange d'ions avec cartouche filtrante échangeable sont adaptés pour cette application. La durée de vie dépend de la qualité de l'eau et de la consommation d'eau.



Pour ce type d'humidification, beaucoup de fabricants proposent également un système de traitement de l'eau UVC pour l'humidificateur à ultrasons, pour réduire le risque connu de contamination biologique.



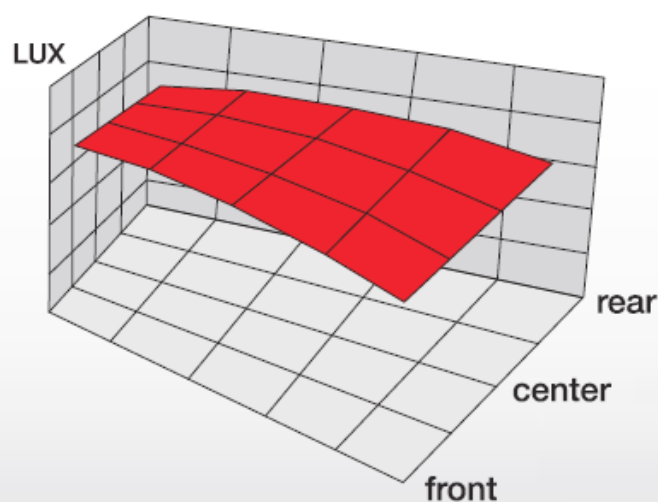
Tous les détails en ligne sur
PURE AQUA SERVICE de BINDER

4. Éclairage

Lors des tests de photostabilité selon ICH Q1B, les sources de lumières et les intensités d'éclairage sont spécifiés de manière précise par unité de temps. La lumière visible (VIS selon la norme ISO 10977 (1993)) doit atteindre une durée d'exposition d'au moins 1,2 millions de lux.heures et la zone UV proche (320 nm à 400 nm) doit atteindre 200 Wh/m².



Les sources de lumière au-dessus de chaque étagère éclairent de manière homogène toute la surface de l'étagère. La géométrie des réflecteurs permet d'obtenir une répartition particulièrement homogène de l'éclairage.



L'intensité d'éclairage sur une étagère avec géométrie des réflecteurs.

L'indication de la distance dans laquelle les intensités spécifiées par le fabricant sont atteintes est importante, par ex. VIS 8 750 lx ou UVA 1,1 W/m². Plus la distance avec la source de lumière est élevée, plus l'intensité d'éclairage est réduite et plus la durée d'exposition est longue.

La directive ICH Q1B décrit les systèmes actinométriques. L'effet photochimique est déterminé indépendamment de la direction à l'aide du liquide contenu dans l'ampoule de verre.

Les capteurs sphériques s'approchent le plus des systèmes actinométriques, c'est-à-dire que les rayons incidents selon un angle sont évalués de manière aussi importante que la quantité de lumière présente en cas d'incidence verticale. Pour cette raison, ils sont particulièrement adaptés à des objets répartis dans l'espace tels que des emballages. Les capteurs sphériques mesurent la quantité de lumière réelle, tandis que les capteurs plans mesurent la quantité de lumière estimée en raison de leur surface de capteur plate.



Un capteur planaire calcule moins la quantité de lumière incidente selon un angle sur l'échantillon que la quantité de lumière présente en cas d'incidence verticale. Cela provoque une sous-évaluation des énergies de rayonnement, des durées de rayonnement trop longues sont donc choisies, et des effets photochimiques faussement positifs sont donc obtenus.

5. Fonctionnement continu

Lors des tests de photostabilité selon ICH Q1B, les sources de lumières et les intensités d'éclairage sont spécifiés de manière précise par unité de temps. La lumière visible (VIS selon la norme ISO 10977 (1993)) doit atteindre une durée d'exposition d'au moins 1,2 millions de lux.heures et la zone UV proche (320 nm à 400 nm) doit atteindre 200 Wh/m².

4 exemples où la durabilité des chambres climatiques à conditions constantes peut être augmentée :

- 1.** Dans le cas des tests à long terme avec climat, autant de composants possibles doivent être en acier inoxydable résistant à la corrosion, dotés par exemple des numéros de matériau 1.4201 ou 1.4501. Cela concerne non seulement la chambre d'essai et les étagères mais également l'échangeur thermique. Idéalement, il convient également de disposer de points de raccordement au circuit frigorifique en acier inoxydable afin d'empêcher la corrosion électrochimique.
- 2.** Un signe de fiabilité optimale est le concept doté d'un joint de porte triple. Ainsi, les impacts indésirables sur le climat de la chambre d'essai sont réduits au maximum, ce qui garantit une exécution réussie du test de longue durée.
- 3.** En fonctionnement continu, les humidificateurs à vapeur à longue durée de vie ont montré un taux de panne extrêmement réduit dans les cinq premières années (moins de 1 %).
- 4.** Le chargement maximal d'une chambre climatique à conditions constantes avec quatre étagères peut être augmenté jusqu'à 280 kg de charge totale, c'est-à-dire 70 kg par étagère.

6. Programmation et documentation

La programmation en temps réel facilite grandement la tâche en comparaison avec la programmation manuelle peu pratique.

Exemple

Vous souhaitez effectuer du mercredi 1^{er} mars à minuit jusqu'au jeudi 31 août à minuit un test de stabilité à 40 °C et 75 % HR. En cas de programmation à temps réel, il vous suffit de saisir la date et l'heure de début et de fin. Terminé.

En cas de programmation manuelle, la saisie des indications a lieu sur la base de calculs, sans référence à la date et à l'heure. Vous devez donc calculer au préalable le nombre d'heures pour votre test et les ajouter à votre tDébut (le 1^{er} mars à minuit). Dans notre exemple, cela correspond à 184 jours, soit 4 416 heures. Vous obtenez ainsi le tFin (le 31 août). Ce type de programmation nécessite plus de temps et contient un risque d'erreurs de calcul.

Un fabricant doit toujours vous fournir plusieurs options de calcul, commande et surveillance de la chambre climatique à conditions constantes.

Évaluez la chambre climatique à conditions constantes sur la base de ces critères, et vous trouverez le modèle adapté à votre domaine d'application !

PASSEZ NOUS RENDRE VISITE

WWW.BINDER-WORLD.COM/FR/PRODUITS/CHAMBRES-CLIMATIQUES-À-CONDITIONS-CONSTANTES/SÉRIE-KBF