

Climatic Chambers

CLIMATIC CHAMBERS
WALK-IN ROOMS
**PHARMACEUTICAL
INDUSTRY
ICH
GUIDELINE**



pharmacy



sun light



High Stability



research



Temp & Humidity



FATER ELECTRONIC

2015



Laboratory

فاطر الكترونيك (fater)[®]

m e d i c a l & s c i e n t i f i c

- Fater Electronic General Catalog
- Flame photometer
- Seed Germinator
- Climatic Chamber
- Soil & Cement Test Instruments
- Oven, Incubator, Cold & Shaker
- Water Distiller & Filtration
- Water Bath
- Heaters & Mantels
- Universal Rokers (Orbital, Liner & See Saw Skakers)
- Laboratory Benchtop

FATER ELECTRONIC

Basic Vertical Climatic Chambers

with high accuracy temp and humidity control systems
ultrasonic humidity supplier and high accuracy control



XPH6

اتاقک های تست بایرداری دارو

اتاقک تست بایرداری فاطر الکترونیک در انواع سایزهای مختلف از ۶۰۰ لیتر تا ۲۵۰۰۰ لیتر محفظه داخلی با قابلیت کنترل حرارت ، رطوبت و نور با دو نوع سیستم کنترل دقیق و هوشمند با استفاده از جدیدترین و سریعترین ریزپردازنده ها با قابلیت اتصال به کامپیوتر و کنترل از طریق سیستم کامپیوتر مدیر آزمایشگاه و ثبت کلیه تغییرات بصورت شبانه روزی و چاپ توسط پرینتر دستگاه یا پرینتر جانبی دستگاه تولید می گردد .

این مدل دستگاهها برای مصرف در مراکز تحقیقات دارویی، کارخانجات داروسازی، مراکز تحقیقاتی بیوتکنولوژی ، مراکز تحقیقاتی نانو تکنولوژی، دانشکده های پزشکی و داروسازی صنایع نظامی و مراکز تحقیقاتی دیگر با قابلیت های متنوع و قابل برنامه ریزی طراحی و تولید می گردند.

امکانات و تجهیزات جانبی و مشخصات فنی دستگاهها برحسب سفارشات مختلف متفاوت بوده و براساس نیاز سنجی کارشناسان و درخواست مراکز سفارش دهنده با رعایت کلیه الزامات قانونی و استانداردهای موجود طراحی و تولید می گردند.

تعدادی از دستگاهها با سایزهای مختلف جزو تولیدات معمول شرکت می باشند که در جدول ضمیمه مشخصات آنها درج گردیده است. ابعاد دیگر براساس درخواست مراکز طراحی و تولید می گردند.

با توجه به سفارشی بودن دستگاهها ، زمان تحویل و قیمت آنها پس از دریافت سفارش و تعیین امکانات مورد نیاز توسط کارشناسان شرکت مشخص و بصورت بسته پیشنهادی اعلام می گردد.

کلیه سفارشات طبق زمانبندی طراحی و تولید و پس از تحویل به سازمان ها توسط کارشناسان شرکت فاطر الکترونیک در محل آزمایشگاه (در کلیه شهرهای کشور) بصورت رایگان نصب و راه اندازی و طبق برنامه های واحد خدمات پس از فروش بصورت دوره ای بازدید می گردند و هرگونه ارتقاء در سیستم نرم افزار دستگاهها بصورت رایگان انجام می گردد.

دستگاهها دارای سه سال گارانتی و ده سال ضمانت خدمات پس از فروش می باشند.

Double and Quad Full Controlled Climatic Chambers

Double and Quad housing & programable touch screen control system
with high accuracy temp and humidity control systems



XPH3D



XPH3Q

High Capacity Vertical Climatic Chambers

with high accuracy temp and humidity control systems
ultrasonic humidity supplier and high accuracy control
and adjustable stainless steel Shelves



XPH20



XPH10

Our range of products offers a wide variety of climatic chambers for stability testing in Pharmaceutical industry.

in accordance with the directives of international standards, that range from 700 to 25000 litres in the standard configuration. We also provide tailor made models when the available space is limited.

all of our special chambers also benefit from climaplus 6000 controlling system and the fitolog/fitoview software.

very accuracy and professional controls with many functions for best results for research laboratories and pharmaceutical industries.

مشخصات کلی و سایزهای مختلف

- اتاقک های تست فاطرالکترونیک دارای اسکلت از جنس پروفیل آهن با روکش رنگ الکترواستاتیک و محفظه داخلی از جنس استنلس استیل ضدزنگ و بدنه خارجی از جنس ورق آهن با روکش رنگ الکترواستاتیک تولید می گردند.
- دستگاه دارای چرخ قفل دار جهت جابجایی در آزمایشگاه و درب با دریچه کنترل با شیشه دوجداره ولولا و یراق مرغوب و استاندارد تولید می گردند.
- سیستم حرارت دستگاه با استفاده از المنتهای استاندارد اروپایی و سیستم برودتی با کمپرسور مرغوب وارداتی می باشد.
- عایق بندی دور درب دستگاه از لاستیکهای سیلیکون مخصوص با طراحی انحصاری فاطرالکترونیک و عایق بندی دور محفظه دستگاهها با استفاده از فوم مخصوص سیستم های برودتی میباشد.
- رنگ بدنه دستگاهها معمولاً قهوه ای ، فیلی یا سفیدمی باشد که برحسب سفارش مشتری قابل تغییر خواهد بود.
- قفسه بندی داخل با استفاده از پروفیل استیل با مقاطع متناسب با سایز دستگاهها از ۲۰۰۲۰ تا ۲۰۰۴۰ با شبکه های داخلی میلگرد استیل با مقاطع ۶ میلیمتر تا ۱۲ میلیمتر می باشد.

سایز دستگاهها

- اتاقک تست عمودی در انواع ۶۰۰ لیتر و ۱۰۰۰ لیتر فضای مفید یک درب با دریچه روی درب جهت کنترل با ۲ تا ۷ طبقه مشبک قفسه بندی با قابلیت تغییر ارتفاع
- اتاقک تست افقی در انواع ۱۲۰۰ لیتر تا ۲۰۰۰ لیتر فضای مفید دو درب با دریچه روی درب جهت کنترل و ۲ طبقه قفسه طوئی داخل محفظه با قابلیت تغییر ارتفاع
- اتاقک تست عمودی در انواع ۱۰۰۰ لیتر تا ۴۰۰۰ لیتر فضای مفید با دریچه روی درب جهت کنترل و ۲ تا ۷ طبقه (در سایزهای ۲۰۰۰ لیتر به بالا قفسه بندی دوطرفه)
- اتاقک تست قابل راه رفتن در سایزهای ۱۰۰۰۰ لیتر تا ۲۵۰۰۰ لیتر با قفسه بندی داخل محفظه دستگاه با پروفیل های استنلس استیل

Horizontal Two door Climate Chambers

Single and Double housing & programable control system with high accuracy temp and humidity control systems

ICH Standards Compliance

The PHARMA stability test chambers are confirming to the ICH Standards. the International Conference Harmonization brings the Representatives of the Pharmaceutical Industry, Scientific and public Organisation together to define the conditions,

The performance and the documentation needed for the climatic chambers developed for the Pharmaceutical Industry. The intention is harmonising stability tests and obtaining data that allows recommendations regarding the Pharmaceutical products or substances,controlling the chemical, microbiological and physical stability of their elements, during a certain period of exposure to specific climatic conditions.

The Q1A directive defines testing conditions as follows:

Accelerated tests: $40^{\circ} \pm 2^{\circ}$ and $75\% RH \pm 5\%$

Long Term tests $25^{\circ} \pm 2^{\circ}$ & $60\% RH \pm 5\%$ or $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$ and $65\% RH \pm 5\%$

In the case of semi permeable packaging, the conditions are:

Accelerated tests: $25^{\circ} \pm 2^{\circ}$ and $40\% RH \pm 5\%$

Long Term tests $40^{\circ} \pm 2^{\circ}$ and $25\% RH \pm 5\%$

The Q1B Directive defines the methods for Photo stability tests.



XPH12

اتفاق های تست با مدل افقی

اتفاق تست پایداری دارو در سایزهای ۱۰۰۰ لیتر تا ۲۰۰۰ لیتر حجم داخلی با قابلیت کنترل حرارت، رطوبت و نور دارای سیستم کنترل دقیق و هوشمند بصورت افقی دو درب با دریچه کنترل تولید می گردند.
این مدل دستگاهها نسبت به مدلهای عمودی از سطح بزرگتری در هر طبقه برخوردار هستند و امکان قراردادن داروها بصورت گسترده کنارهم در سطح وسیعتر و با فاصله بیشتر و یا در سبدهای بزرگتر وجود دارد.
این دستگاهها معمولاً دارای سه یا چهار طبقه در ابعاد حدود ۲۰۰*۶۰ سانتیمتر تولید می گردند.
سیستم تولید و کنترل رطوبت التراسونیک این دستگاه و همچنین سیستم تولید پروت در قسمت زیر دستگاه قراردارد.
جهت کنترل مخزن آب و سیستم پروت در قسمت راست دستگاه دریچه قفل دار وجود دارد که دسترسی به قسمتهای فوق را آسان می کند.

Technical Specifications Clima Pharma

MODELS		XPH6	XPH10	XPH12	XPH20	XPH100	XPH250	XPH3 D	XPH3 Q
Ordering Code No.	part No.	XPH6-00A	XPH10-00A	XPH12-00A	XPH20-00A	XPH100-00A	XPH250-00A	XPH3D-00A	XPH3Q-00A
Test Volume	housing Litres	600	1000	1200	2000	10000	25000	300	300
Chambers Qty		1	1	1	1	1	1	2	4
Interior Dimension	HighxWidth xDepth(mm)	1300x770 x600	1600x900 x700	1000x2000 x600	1600x1800 x700	2000x2800 x1800	2200x4500 x2500	750x750 x550	750x750 x550
Exterior Dimension	HighxWidth xDepth(mm)	1800x900 x750	2100x1130 x850	1500x2130 x750	2100x2130 x850	2250x2150 x1950	2500x4700 x2700	1800x1150 x800	1800x2000 x800
Storage Area	m ³	0.6	1	1.2	2	10	25	2x0.3	4x0.3
Shelf	stainles st.	3	4	4	8	16	32	2x2	2x2
7 Segment Display	2 set	+	+	+	+	+	+	+	+
Touch Screen Display	color 10.4 inch	+optional	+optional	+optional	+optional	+	+	+optional	+optional
PC Control	internal	+optional	+optional	+optional	+optional	+	+	+optional	+optional
Thermal Printer	internal	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional
Temperature Range	°C	+2 °C to +45 °C ± 0.2							
Humidity Range	%RH	%40 RH to %90 RH ± 0.3 RH							
Electrical Conection	V/Hz	220V,50Hz				380V,50Hz		220V,50Hz	

PHARMA CHAMBER

FROM 600 UP TO 2000 AND 10000-25000 LITRES COMPACT
CHAMBERS TAILOR MADE WALK-IN CHAMBERS



XPH250

Pharma Chamber Inside View



اتاقک های تست قابل راه رفتن

برای انجام تحقیقات گسترده و تست پایداری داروها در کارخانجات داروسازی شرکت فاطرالکترونیک اتاقک های بزرگ با قابلیت راه رفتن را با سایزها و ابعاد مورد نیاز به مشتریان خود ارائه می دهد.

بررسی نیازمندی و امکان سنجی قبل از طراحی از خدمات دیگر شرکت فاطر بوده و باتوجه به اینکه این اتاقک ها علاوه بر ساخت فضای پوشیده و عایق بندی شده دیواره ها و یا سیستم خنک کننده و رطوبت سازی برای موارد مختلف دارای سیستمهای نوردهی متفاوتی با شدت نور متوسط و شدت نور بالا دارد.

این دستگاه دارای سیستم کنترل دقیق و هوشمند با صفحه نمایش ۱۰.۴ اینچ رنگی تاچ کنترل (Touch Control Led) با امکان کنترل بوسیله کامپیوتر مرکزی آزمایشگاه و ثبت تمامی تغییرات رطوبت و حرارت در طول آزمایشات و تهیه گزارشات مختلف می باشند.

کیفیت تولید

اتاقک تست پایداری فاطرالکترونیک با استانداردهای ICH مطابقت دارند. سازمانهای بین المللی درباره هماهنگ سازی، شاخص هایی از صنعت دارویی، سازمانهای دارویی و عمومی را برای تعریف شرایط عملکرد و اسناد مورد نیاز برای محفظه های تست ساخته شده برای صنایع دارویی گردآوری کرده اند.

هدف، هماهنگ کردن تست های پایداری و به دست آوردن اطلاعاتی مربوط به محصولات دارویی، کنترل شیمیایی، پایداری میکروبیولوژیکی و فیزیکی تولیدات در طی پرود قراردهی دارو در یک شرایط خاص آب و هوایی می باشد.

راهنمای Q1A شرایط تست نمونه ها را به صورت ذیل تعریف میکند:

تست سریع:

$\pm 2^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ and $+5\%$ to $+75\%$

تست طولانی مدت:

$\pm 2^{\circ}\text{C}$ to $+20^{\circ}\text{C}$ and $+5\%$ to $+60\%$

OR $\pm 2^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$ and $+5\%$ to $+65\%$

راهنمای Q1B روشهایی را برای تست پایداری تصویر تعریف میکند:

کنترل کیفی اتاقک های تست دارو و قابل قدم زدن:

به منظور ایجاد یک فرایند تایید برای محفظه های پایداری، شرکت های داروسازی به تست های قدرتمندی که باید برای تایید اجرای نصب، عملیاتی و عملکرد انجام شود نیاز دارند. در واقع ضمانتی که عملکرد در تطابق با شرایط تصریح شده برای پروده های تست بلند مدت است نیاز دارند.

این خواسته سیستماتیک برای محفظه های تست بدلیل شرایط ذیل وجود دارد:

- تست های عملیاتی و عملکرد حین فرایند تولید در کارخانه
- کالیبراسیون دستگاه در زمان تولید و نصب دستگاه توسط مراجع زیر نظر استاندارد
- شرایط نصب دستگاهها
- شرایط عملیاتی
- شرایط عملکرد دستگاه
- شرایط نگهداری دستگاه

Touch Panel Lcd Control Unit

easy to use and very clear programs with many functions.

main functions description and indicators in climaplus 6000 controles with touch control panels as below:

Touch Control Lcd monitor Control Unit



Control Indicators



TEMP INDICATOR

this indicator will show the chamber inside courent temperature



HUMIDITY INDICATOR

this indicator will show the chamber inside courent humidity



LIGHT INDICATOR

this indicator will show the chamber inside brightness light and UV light



TIMER INDICATOR

this indicator will show the program timer values



FAN INDICATOR

this indicator will show fan working



GRAPH INDICATOR

this indicator will show temp/humidity and time working graph



FLAP INDICATOR



CO2 INDICATOR

this indicator show co² value



HUMIDITY ALARM

this indicator show humidity alarm setting



TEMP ALARM

this indicator show temp alarm setting

سیستم کنترل دستگاه ها و امکانات جانبی

کلیه اتاقک های تست پایداری فاطر الکترونیک با دو نوع کنترل دقیق حرارت ، رطوبت ، نور و زمان با استفاده از جدیدترین ریزپردازنده های مورد استفاده توسط کمپانیهای بزرگ سازنده دستگاههای کنترلی تولید می گردند.

۱- سیستم کنترل با نمایشگر دیجیتال معمولی (VSEGMENT)

با استفاده از ریزپردازنده ATME1 با دقت کنترل:

● حرارت +۲ تا +۴۰ درجه سانتیگراد با دقت ± ۰,۱ درجه سانتیگراد

● رطوبت RH ۳۰% تا RH ۹۰% با دقت کنترل RH ۱% ±

● نور با کنترل ۰ تا ۱۰۰% شدت روشنایی در تمام طبقات بصورت مستقل

● کنترل زمان با ۱۰ برنامه قابل تنظیم براساس برنامه های کاربردی مختلف

● صفحه نمایشگر دو ردیفه برای نمایش تنظیمات و موقعیت کنترلی دستگاه

۲- سیستم کنترل با نمایشگر گرافیک رنگی (TOUCH PANEL LCD) با استفاده از ریزپردازنده

سری ATME1 با دقت کنترل بالا با مشخصات زیر:

● حرارت +۲ تا +۴۰ درجه سانتیگراد با دقت ± ۰,۱ درجه سانتیگراد

● رطوبت RH ۳۰% تا RH ۹۰% با دقت کنترل RH ۱% ±

● نور با کنترل ۰ تا ۱۰۰% شدت روشنایی در تمام طبقات بصورت مستقل

● کنترل زمان با ۱۰ برنامه قابل تنظیم براساس برنامه های کاربردی مختلف

● صفحه نمایش گرافیک رنگی تاچ کنترل با قابلیت نمایش گرافیکی پارامترهای کنترلی

● امکان اتصال به کامپیوتر و ذخیره اطلاعات در کامپیوتر از طریق شبکه و امکان

کنترل از راه دور دستگاه و امکان ثبت اطلاعات روی پرینتر

● ذخیره اطلاعات در حافظه داخلی دستگاه وانتقال اطلاعات از طریق پورت USB

و ثبت اطلاعات براساس برنامه زمانی تعریف شده توسط کاربر دستگاه

● امکان احضار برنامه های از پیش برنامه ریزی شده و اجرای آن توسط سیستم کنترل

● امکان تعریف کاربران مختلف و سطح دسترسی قسمتهای مختلف با تعریف محدودیتهای

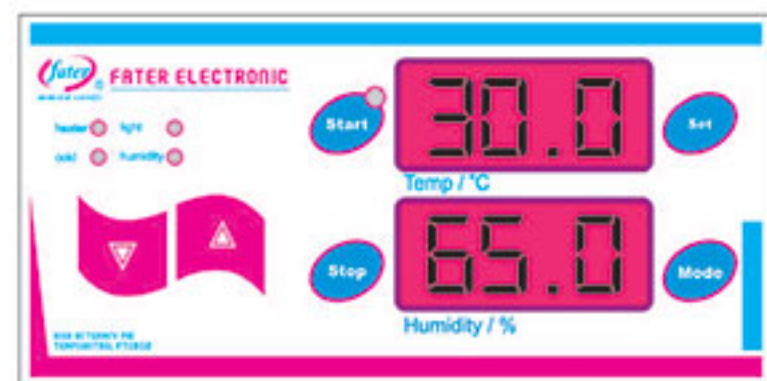
لازم توسط کاربر اصلی (مدیر آزمایشگاه)

7 Segment Basic Control Unit

easy to use and very clear

full control with memberan keypad functions

7 Segment Control monitor



Control Indicators

TEMP SET	40.0
TIME SET	240
CYCLE	01
HU SET	40
OFS	00
D LIGHT	100
N LIGHT	00

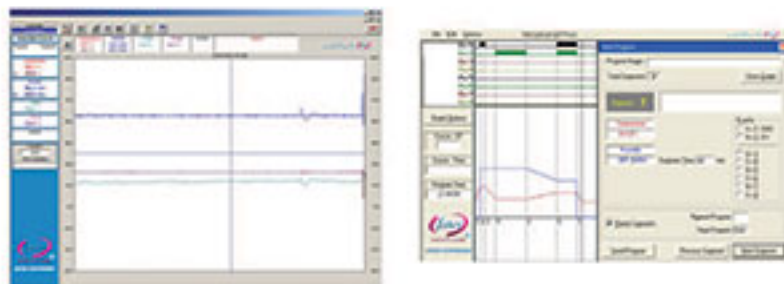
climaplus 6000 controlling system and the fitolog/fitoview software.

very accuracy and professional controls
with many functions for best results
for research laboratories
and pharmaceutical industries.

Software CD



PC Monitoring View



نرم افزار سیستم کنترل و نمایشگر کامپیوتر

کلیه اتاقک های تست پایداری فاطر الکترونیک با توجه به نوع سفارش و امکانات درخواستی با قابلیت اتصال به کامپیوتر و کنترل از دفتر مدیریت آزمایشگاه جهت برنامه ریزی عملکرد دستگاه و کنترل عملیات فرایند تست دارو با برنامه های از پیش تعریف شده داخلی دستگاه براساس استانداردهای بین المللی و یا با برنامه ریزی اختصاصی توسط مدیریت آزمایشگاه جهت کنترل پارامترهای حرارت ، رطوبت ، زمان و نور و همچنین برنامه ریزی ذخیره اطلاعات در حافظه داخلی و یا نمایش اطلاعات روی مانیتور کامپیوتر آزمایشگاه و یا پرینت اطلاعات جهت بایگانی در پرونده آزمایش محصولات بصورت بازه زمانی تعریف شده طراحی گردیده است.

امکانات مختلف نرم افزار شامل برنامه ریزی طول مدت آزمایش، حرارت مورد نظر برای هر آزمایش ، شیب حرارتی ، رطوبت دستگاه در زمانهای مختلف ، کنترل روشن و خاموش شدن سیستم نوردی و یا کاهش و افزایش نور ، نحوه گزارش دهی دستگاه از نظر زمانی و یا انواع گزارشها و همچنین تنظیم گراف نمایشی دستگاه و تنظیم پرینتر دستگاه

درجهت دستیابی به امکانات کنترلی دستگاهها دو روش وجود دارد که یکی از این راهها استفاده از مونیتور تاج کنترل دستگاه و برنامه ریزی براساس نیاز آزمایشگاه می باشد و روش دوم استفاده از نرم افزار همراه دستگاه و نصب آن روی کامپیوتر آزمایشگاه و اجرای برنامه و برنامه ریزی از روی کامپیوتر می باشد. (امکانات اتصال به کامپیوتر و برنامه ریزی کامپیوتری برحسب سفارش و نوع دستگاه متفاوت می باشد.)

نصب و راه اندازی و گارانتی

کلیه دستگاههای تولیدی شرکت فاطر الکترونیک دارای سه سال گارانتی و ده سال ضمانت تامین قطعات یدکی و خدمات پس از فروش می باشد.

نصب و راه اندازی دستگاههای اتاقک تست پایداری توسط کارشناسان و متخصصین شرکت بصورت رایگان در محل آزمایشگاه انجام می شود.

کلیه تغییرات در نرم افزار های دستگاهها و ارتقاء آنها بصورت رایگان انجام می شود.

کارت گارانتی طبق نمونه رویرو همزمان با تحویل دستگاه توسط واحد فروش شرکت صادر و تحویل خریدار می گردد.



WWW.FATER-ELECTRONIC.COM

FATER ELECTRONIC



2015