

VP 500-L ...

**Vötsch**  
Industrietechnik



Photostabilitäts-  
Prüfschrank nach ICH Richtlinie Q1B  
Photostability Test Chamber according to ICH Guideline Q1B

# Photostabilitätsprüfschrank VP 500-L ...



## Die Anwendung ...

Eine der wichtigsten Forderungen bei Photostabilitätstests ist die homogene Bestrahlung der Proben. Deshalb und aufgrund der Tatsache, dass die Beleuchtungsstärke mit dem Abstand abnimmt, ist es unabdingbar, alle Proben im gleichen Abstand zur Lichtquelle zu lagern. Auf der gesamten Lagerfläche ist deshalb der Abstand zur Beleuchtungsquelle konstant.

Zusätzlich wird die inhomogene Lichtabgabe von Leuchtstoffröhren durch spezielle Licht- und UV-Filterssysteme ausgeglichen, somit wird eine homogene Bestrahlung der gesamten Lagerfläche und deshalb auch aller Proben erreicht.

Um die Anforderungen von GMP oder auch von Behörden, wie z.B. FDA, zu erfüllen, werden auf Wunsch umfangreiche Dokumente zur Qualifizierung inkl. FAT, DQ, IQ, OQ und Teile der PQ zur Verfügung gestellt.



## Der Prüfschrank ...

Der **Photostabilitätsprüfschrank** von Vötsch zeichnet sich durch ideale Licht-, Temperatur- und Feuchteverteilung aus und liefert somit absolut reproduzierbare Licht- und Klimabedingungen.

Die Beleuchtungseinrichtungen entsprechen der **ICH-Richtlinie Q1B Option 2** und erlauben es, Photostabilitätstests in weniger als 100 Stunden durchzuführen. Alle Proben werden im gleichen Abstand zur Lichtquelle gelagert und **durch ein spezielles Licht-/ UV-Filterssystem gleichmäßig bestrahlt**. Zur Aufzeichnung der Bestrahlungswerte kann dieses System mit entsprechenden Licht- und UV-Sensoren ausgestattet werden und damit eine Lichtwertintegration durchgeführt werden.

Die notwendige relative Luftfeuchte wird mit einem patentierten Dampfzuführungssystem (Sterile Steam System) erzeugt, wobei das eingebrachte Wasser bei 140 °C verdampft wird. Zur Feuchtemessung steht ein kapazitiver Feuchtesensor zur Verfügung.

Kalibrierungen und räumliche Messungen vor Ort sind genauso erhältlich wie auch die Abarbeitung der Qualifizierungsdokumente oder auch DKD Kalibrierungen im Werk und vor Ort.



Zur Dokumentation der Messwerte steht unser Softwarepaket **SIMPATI\*-Pharma** zur Verfügung, welches eine **FDA 21 CFR Teil 11** konforme Dokumentation wahlweise mit den Regelkreissensoren oder auch mit unabhängigen Sensoren ermöglicht.

Desweiteren stehen verschiedene analoge und digitale Schreiber (auch FDA 21 CFR Teil 11 konform) zur Verfügung.

## Grundausstattung

- 32 Bit Mikroprozessor Steuerung SIMCON/32\*-NET mit Bedienteil MINCONTROL
- 2 UV Lichteinschübe
- 2 Hellweiß Lichteinschübe
- Licht- und UV-Timer
- Licht- und UV-Filter für optimale Verteilung
- Unabhängig einstellbarer Temperaturbegrenzer  $t_{min}/t_{max}$
- Schnittstelle RS 232
- Wasservorratsbehälter 19 l, manuelle und automatische Wassernachspeisung
- **Patentiertes** Dampfzuführungssystem zur sterilen Befeuchtung
- Kapazitiver Feuchtesensor
- Kälteaggregat luftgekühlt
- Abschließbare Tür
- Türkontaktschalter
- Fahrbar auf Rollen
- Kalibrierung von 2 Temperatur- und 2 Klimawerten

# ... Photostability Test Chamber VP 500-L

## The Application ...

One of the most important requirements with regard to photostability testing is homogeneous illumination of the specimens.

For this reason and on account of the fact that the illumination of the light decreases with the distance, it is indispensable that all specimens are stored at the same distance to the illumination source. Therefore, the distance to the source of the light is constant throughout the entire storage area.

In addition to that the inhomogeneous emission of light by fluorescent tubes is balanced by special light and UV filter systems, hence homogeneous illumination of the entire storage area and, therefore, also of all specimens is achieved.

In order to fulfil the requirements by GMP or by authorities, such as e.g. the FDA, comprehensive documents are available for qualification incl. FAT, DQ, IQ, OQ and parts of PQ upon request.

## The Test Chamber...

The Vötsch **photostability test chamber VP 500-L** has an ideal light, temperature and humidity distribution and is thus able to simulate reproducible light and climatic conditions.

The lighting equipment complies with the **ICH Guideline Q1B Option 2** and enables photostability tests to be performed in less than 100 hours. All specimens are positioned at the same distance from the light source and **are evenly irradiated by a special light/UV filter system.**



This system can be equipped with appropriate light and UV sensors for recording irradiation values, e.g. the total number of lux hours as well as the total irradiation.

The required relative air humidity is generated with a patented steam humidification system (Sterile Steam System) in which the water introduced into the system is evaporated at 140°C. The humidity measurement is carried out by means of a capacitive humidity sensor.

Calibrations and spatial measurements on site as well as processing of the qualification documents and DKD (German Calibration Service) calibrations at the factory and on site are available.

Documentation of the measured values is carried out with the help of our **SIMPATI\* Pharma** software package which facilitates documentation corresponding to **FDA 21 CFR Part 11** either with the help of the control loop sensors or with the help of independent sensors.

Moreover, different analog and digital recorders (also in conformity with FDA 21 CFR Part 11) are available.

## Standard equipment

- Microprocessor monitoring and control unit SIMCON/32\*-NET with terminal MINCONTROL
- 2 shelves illuminated with UV-light and 2 shelves illuminated with white light
- Timer for light and UV-light
- Light and UV filters for ideal distribution
- Independent adjustable temperature limiter  $t_{\min} / t_{\max}$
- Interface RS 232
- Water tank 19 l, with manual and automatic water supply possibility
- Patented vapour humidification (Sterile Steam System)
- Air-cooled refrigeration unit
- Capacitive humidity measuring sensor
- Lockable door
- Door switch
- Mobile design on wheels
- Calibration of 2 temperature and 2 humidity values



# Technische Daten & Optionen / Technical Data & Options

## Technische Daten/Technical Data VP 500-L

Volumen/Volumes	Liter/Litre	Brutto/Gross ca. 700 Netto/Net ca. 460
Außenabmessungen <i>External dimensions</i>	BxTxH mm <i>WxDxH mm</i>	815 x 935 x 2070
Prüfraumabmessungen <i>Test space dimensions</i>	BxTxH mm <i>WxDxH mm</i>	595 x 600 x 1305
Temperaturbereich / <i>Temperature range</i>	°C	+10 bis/to +50
Feuchtebereich / <i>Humidity range</i>	%	20 bis/to 90
Temperaturabweichung zeitlich <i>Temperature deviation in time</i>	K	±0,1 bis/to ±0,5
Temperaturabweichung räumlich <i>Temperature deviation in space</i>	K	±0,5 bis/to ±1,0
Temperaturgradient/ <i>Temperature gradient</i> <sup>1)</sup>	K	1 bis/to 2
Feuchteabweichung zeitlich <i>Humidity deviation in time</i>	%	±1 bis/to ±2
Beleuchtungsstärke / <i>Illumination</i>	lx	max. 25000
UV Bestrahlungsstärke / <i>UV energy</i>	W/m <sup>2</sup>	max. 3,7
Lichtverteilung / <i>Light distribution</i>	%	ca. ±6
UV Verteilung / <i>UV distribution</i>	%	ca. ±10
Schalldruckpegel/ <i>Noise level</i> <sup>2)</sup>	dB(A)	52
Elektroanschluss / <i>Electrical connection</i>		1N/PE AC 230 V ±10 %, 50 Hz

Die Leistungsdaten beziehen sich auf eine Umgebungstemperatur von +25 °C. <sup>1)</sup>Nach IEC 60068-3-5

<sup>2)</sup> Freifeld, 1 m Abstand von vorne, nach DIN 45635, Teil 1, Genauigkeitsklasse 2.

*Performance values refer to +25 °C ambient temperature. <sup>1)</sup> In accordance with IEC 60068-3-5.*

*<sup>2)</sup> Free field, 1 m distance from the front, as per DIN 45635, part 1, accuracy class 2.*

## Weitere Produkte ... Further products ...



## Mögliche Optionen

- Farb-Touchpanel
- UV- und Lux-Sensoren mit automatischer Messwertintegration
- Linienschreiber Analog
- Linienschreiber Digital
- TCP/IP Schnittstelle
- Vernetzung (RS 485 interface)
- Software SIMPATI\*-**Pharma**
- Qualifizierungs-Dokumentation
- DKD Kalibrierungen
- Lichtverteilungsmessung
- Räumliche Messung für Temperatur und Feuchte
- Vom Regelkreis unabhängige Sensoren zur Messwerterfassung
- Kälteaggregat wassergekühlt
- Wartungsverträge

## Important Options

- Colour touchpanel
- UV and Lux-sensors with integration function
- Analog line recorder
- Digital line recorder
- TCP/IP interface
- Networking (RS 485 interface)
- Software SIMPATI\*-**Pharma**
- Qualification documentation
- DKD calibrations
- Mapping of light- and UV-distribution
- Spatial measurements for temperature and humidity
- Independent temperature and humidity sensors for documentation purposes
- Water-cooled refrigeration unit
- Maintenance contracts

**Technische Änderungen vorbehalten. Die Geräte sind teilweise mit Optionen abgebildet.**

**We reserve the right of changes in construction resulting from technical progress. Some of the illustrated systems contain optional extras.**

# Vötsch

Industrietechnik

**Vötsch Industrietechnik GmbH**  
Umweltsimulation · Wärmetechnik

## Environmental Simulation

Beethovenstraße 34  
72336 Balingen-Frommern  
Germany  
Telefon: +49 (0) 74 33 / 303-0  
Telefax: +49 (0) 74 33 / 303-41 12  
info@v-it.com  
www.v-it.com / www.voetsch.info

Nr. VIT-DE 8/04 OC 01.06 VN - VIT



www.dkd-temperatur-feuchte.de