

# Stabilitätsprüfsysteme PharmaEvent



# Unsere Erfahrung ist Ihre Sicherheit.

## Nur geprüfte Arzneimittel erhalten die Zulassung.

Alle Arzneimittel unterliegen besonders strengen Richtlinien. Zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer muss die Stabilität chemischer, mikrobiologischer und physikalischer Eigenschaften pharmazeutischer Substanzen in Langzeitprüfungen unter streng definierten klimatischen Bedingungen nachgewiesen werden. Zulassungsbehörden und Pharmaindustrie haben gemeinsam die ICH\*-Richtlinien zur Harmonisierung von Stabilitätsprüfungen erarbeitet, welche die einheitliche Lagerung und die Beurteilung der Chargen definieren. Hier ein Überblick:

### Feste Arzneimittelformen

Langzeitprüfung	25 ±2 °C/60 ±5 % r.F. bzw. 30 ±2 °C/65 ±5 % r.F.
Beschleunigte Prüfung	40 ±2 °C/75 ±5 % r.F.
Zwischenprüfung	30 ±2 °C/65 ±5 % r.F.

### Arzneimittel in semipermeablen Verpackungen

Langzeitprüfung	25 ±2 °C/40 ±5 % r.F. bzw. 30 ±2 °C/35 ±5 % r.F.
Beschleunigte Prüfung	40 ±2 °C/ <25 % r.F.
Zwischenprüfung	30 ±2 °C/65 ±5 % r.F.

### Arzneimittelsubstanzen zur Lagerung in einem Kühlschrank

Langzeitprüfung	5 ±3 °C
Beschleunigte Prüfung	25 ±2 °C/60 ±5 % r.F.

### Arzneimittelsubstanzen zur gefrorenen Lagerung

Langzeitprüfung	-20 ±5 °C
-----------------	-----------

Während des gesamten Tests ist die Toleranz auf ±2 °C und ±5 % r.F. festgelegt. Gemäß ICH-Richtlinie Q1B sind die Methoden zur Durchführung von Photostabilitätstests mit einer Beleuchtungsdosis von 1,2 Millionen lxh und einem integrierten UV-Anteil von 200 Wh/m<sup>2</sup> festgelegt.



© zffoto | shutterstock

## Testtechnik, auf die man sich verlassen kann.

Gemeinsam mit der pharmazeutischen Industrie haben wir Klimasimulationssysteme entwickelt, mit denen Stabilitätsprüfungen von pharmazeutischen Produkten während der erforderlichen Lagerung ganz sicher und gemäß der gesetzlichen Vorgaben durchgeführt werden können. Das Spektrum reicht von Anlagen im Labormaßstab bis hin zu begehbaren Klimakammern für optimale Langzeitprüfungen. Alle Systeme verfügen über die notwendigen Dokumentationsmöglichkeiten nach FDA 21 CFR Teil 11 sowie EU GMP Annex 11 und erfüllen die ICH-Richtlinien Q1A bzw. Q1B sowie nationale und internationale Vorgaben. Hierzu gehören unter anderem WHO, FDA und CPMP.

\*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

# Stabilitätsprüfungen, einfacher und sicherer denn je.

weisstechnik bietet ein Komplettpaket modernster Prüfsysteme und Dokumentations-, Qualifizierungs-, Kalibrierungs- und Schulungsmöglichkeiten sowie ein dichtes Service-Netz.

- 

**Uni-Flow**  
Absolute Homogenität durch ideale Luftführung, auch bei beladenen Geräten.
- 

**Sterile Steam System (SSS)**  
Das demineralisierte Wasser verdampft bei +140 °C, um eventuell vorhandene Mikroorganismen abzutöten.
- 

**Integrated Monitoring Centre (IMC)**  
Zur Aufzeichnung aller Regelgrößen oder auch vom Regelkreis unabhängigen Sensoren und Fehlermeldungen, sofern ein optional integrierbarer Speicher zur Verfügung steht. Das Herunterladen und Übertragen dieser Daten sind nur mithilfe der optionalen Software SIMPATI® pharma möglich.
- 

**Pharma Light**  
Für Photostabilitätsprüfungen sind kaltweiße Leuchtstoffröhren gemäß ISO 10977:1993 sowie UV-Leuchtstoffröhren gemäß ICH-Richtlinie Q1B mit Spektralbereich von 320 bis 400 nm und einer maximalen Leistung im Bereich von 350 bis 370 nm integriert.
- 

**Exposure Equalisation Filters (EEF)**  
Angesichts der Tatsache, dass bei Leuchtstoffröhren die Strahlungsintensität in der Mitte der Röhren am höchsten und an den Röhrenden schwächer ist, wurden spezielle Filtersysteme entwickelt, die die maximale Intensität in der Röhrenmitte dämpfen und auf diese Weise eine homogene Bestrahlung der gesamten Lagerfläche ermöglichen.
- 

**Qualification Documentation**  
weisstechnik Qualifizierungsdokumente für Schränke und Kammern sowie Validierungsdokumente für Software-Validierungen werden auf Grundlage des risikobasierten Ansatzes nach GAMP erstellt.
- 

**EU GMP Annex 11 Compliance**  
Das computergestützte System, bestehend aus der Anlagensteuerung SIMPAC® und der Steuerungs-Software SIMPATI® pharma, erfüllt die Anforderungen von Annex 11 „Computergestützte Systeme“ des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung. Dies kann durch die Software-Validierung nachgewiesen werden.
- 

**FDA 21 CFR Part 11 Compliance**  
Die Überwachungs-Software SIMPATI® pharma erfüllt die Anforderungen des US-amerikanischen Gesetzes FDA 21 CFR Teil 11 gemäß Herstellererklärung bezüglich der elektronischen Aufzeichnung von Daten in der Pharma- und Lebensmittelindustrie. Dies kann durch die Software-Validierung nachgewiesen werden.
- 

**DAKs-Kalibrierungen**  
Die Rückverfolgbarkeit aller mit den weisstechnik Systemen zur Temperatur- und Feuchtemessung durchgeführten Endprüfungen, Kalibrierungen sowie Qualifizierungen am Kundenstandort wird durch ein nach DIN EN ISO 17025 akkreditiertes Kalibrierlabor unseres Tochterunternehmens Vötsch Industrietechnik GmbH sichergestellt.

# Höchste Zuverlässigkeit.

## Produktvielfalt

Für Stabilitätsprüfungen bieten wir Ihnen ein umfangreiches Basisprogramm an Klimaschränken von 34 bis 2.000 l sowie begehbaren Prüfkammern von 10 bis 300 m<sup>3</sup>. Falls erforderlich, passen wir die Stabilitätsprüfsysteme Ihren Räumlichkeiten und fast jeder Bauform an. Sondergrößen, z. B. 400 oder 800 m<sup>3</sup>, sind ebenfalls möglich.



Für Photostabilitätsprüfungen haben wir ein spezielles System entwickelt. Außerdem gibt es Lösungen für den Dauerbetrieb bei 5 und -20 °C.

Zur Prüfung von alkoholhaltigen Substanzen stehen außerdem Klimaschränke mit einem nach ATEX ausgeführten Sicherheitskonzept zur Verfügung. Für all diese anspruchsvollen Anwendungen bieten wir Ihnen individuelle Lösungen bezüglich Volumen, Sicherheit und Bauform.



<sup>1</sup>Eventuell Optionen erforderlich.

## Dokumentation

Für die Aufzeichnung von Temperatur, Feuchte oder Licht stehen entsprechend den jeweiligen Anforderungen zahlreiche Dokumentationsmöglichkeiten zur Verfügung, und zwar jeweils mit unabhängigen Sensoren und auf Wunsch auch mit Regelkreis-Sensoren.

Im Einzelnen sind dies:

- Integrierter Datenlogger für Regelkreis- und/oder unabhängige Sensoren; zur Ansicht wird die Software **SIMPATI® pharma** benötigt.
- Softwarepaket **SIMPATI® pharma** zum Anschluss von Testsystemen an einen PC oder Server, konform mit FDA 21 CFR Teil 11 und Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung. Außerdem können beliebige, bereits vorhandene Temperatur- oder Klimageräte mithilfe zusätzlicher Sensoren und Schnittstellen mit **SIMPATI® pharma** aufgezeichnet werden.<sup>1</sup>
- Digitale Linienschreiber, FDA-21-CFR-Teil-11-konform (Linienschreiber mit Speicher und Bildschirm).
- Um die Anlagen mit anderen Überwachungssystemen zu dokumentieren, stehen optional analoge Ausgangssignale 0 bis 10 V bzw. 4 bis 20 mA von den Regelkreis-Sensoren oder vom Regelkreis unabhängigen Sensoren zur Verfügung.
- Die Einbindung in LIMS-Systeme ist ebenfalls möglich.

## Qualifizierung

Für die Zulassung von Wirkstoffen und/oder den Nachweis von Stabilitätsprüfungen müssen zahlreiche Maßnahmen zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion von Stabilitätsprüfsystemen, beispielsweise was die Einhaltung von Temperatur- und Feuchteabweichungen betrifft, über extrem lange Zeiträume durchgeführt und nachgewiesen werden.

Diese Anforderungen werden durch unsere umfangreiche Qualifizierungsdokumentation nachhaltig dargestellt.

Die gesamte Systemqualifizierung umfasst:

- DAkKS** Nach DIN EN ISO 17025 akkreditierte Kalibrierungen mit Zertifikat durch Vötsch Industrietechnik GmbH
- DQ** Designqualifizierung
- FAT** Factory Acceptance Test
- IQ** Installationsqualifizierung
- OQ** Funktionsqualifizierung
- PQ** Leistungsqualifizierung

Alternativ bieten wir auch Verifizierungen gemäß GAMP 5.

Darüber hinaus stellen wir alle erforderlichen Dokumente wie beispielsweise Schaltpläne, Stücklisten und Zertifikate bereit. Dazu gehören u. a. ISO-Akkreditierungen, EG-Konformitätserklärungen oder auch Wartungsempfehlungen.

Auf Wunsch führen unsere geschulten Techniker die Qualifizierung auch vor Ort durch, wobei sie diese Maßnahme mit unserem umfangreichen Mess- und Kalibrierangebot (DAkKS-Kalibrierung durch Vötsch Industrietechnik GmbH) komplettieren können.

# Unser Beitrag zur Arzneimittelsicherheit.

## Kalibrierung

Verschiedene QM-Systeme fordern eine auf nationale oder auch internationale Standards rückführbare Prüfmittelkalibrierung und -überwachung.

Aus diesem Grund bieten wir Kalibrierungen über das nach DIN EN ISO 17025 akkreditierte Labor der Vötsch Industrietechnik GmbH mit an und stellen für die Messgrößen Lufttemperatur, Taupunkttemperatur und relative Feuchte DAkKS-Kalibrierzertifikate bereit.

Die internationale Akzeptanz der DAkKS-Kalibrierzertifikate wird durch die Mitgliedschaft der DAkKS in der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) unterstrichen, wobei alle Mitgliedsländer der ILAC die DAkKS-Kalibrierzertifikate anerkennen müssen.

Die geschulten Kalibriertechniker führen Kalibrierungen und räumliche Messungen von Temperatur und Feuchte sowohl im Werk als auch vor Ort durch.

## Schulung

Für alle Fragen rund um die Themen Stabilitätsprüfung, Qualifizierung, Dokumentation sowie Umweltsimulation und Wärmetechnik steht Ihnen unser kompetentes Schulungsteam jederzeit gerne zur Verfügung.



Im werkeigenen Schulungszentrum sowie vor Ort werden regelmäßig Seminare und Workshops zu allen aktuellen Themen rund um unser Produktprogramm und die Anwendung unserer Produkte angeboten (z. B. Gerätequalifizierung in der Praxis).

Dieses Team stellt außerdem auch die regelmäßige Weiterbildung unserer Service-Techniker mit Workshops für Service, Wartung, Kalibrierung und Qualifizierung sicher.

## Service und Wartung

Ob Wartung, Kalibrierung oder Reparatur - über unser Service-Center sind wir rund um die Uhr erreichbar. Bei Bedarf garantieren wir Ihnen in Deutschland wochentags innerhalb von 24 Stunden nach Eingang Ihrer Störmeldung das Eintreffen eines Service-Technikers vor Ort.

Darüber hinaus bieten wir Wartungsverträge an, die eine Reaktionszeit von 24 Stunden vorsehen, und zwar auch an Wochenenden.

Als Spezialisten für Kälte-, Klima- und Regelungstechnik sind unsere Techniker mit allen Funktionen und Komponenten derartiger Systeme vertraut.

Als Ergänzung zum Ersatzteildepot vor Ort versenden wir täglich Ersatzteile an unsere Techniker und unsere Kunden, um die bestmögliche Versorgung sicherzustellen.

Unser dichtes Service-Netz mit mehr als 300 Technikern weltweit garantiert, dass wir stets schnell vor Ort sind, wenn Sie uns brauchen. Egal, ob die Hilfe vom Service-Center aus oder direkt vor Ort erfolgt - der Kunde steht bei uns stets an erster Stelle.



# Stabilitätsprüfungen gemäß ICH-Richtlinie Q1A.

## Stabilitätsprüfschränke PharmaEvent.



PharmaEvent wurde speziell für die Anforderungen der Testlabors in der pharmazeutischen Industrie entwickelt. Die Baureihe ist in vier Größen erhältlich und sichert ein konstantes Klima (Typen C/280, C/600, C/1300 und C/2000) oder auch einfach nur eine konstante Temperatur (Typen T/280, T/600, T/1300 und T/2000). Die außergewöhnlich robuste Konstruktion, die innovativen Produktfunktionen, das präzise Regelsystem und die intelligenten Steuerungen ermöglichen Stabilitätsprüfungen mit maximaler Sicherheit und einfachster Handhabung.

Der Arbeitsbereich erfüllt problemlos die Anforderungen der ICH-Richtlinie Q1A. Zudem sind die Schränke so konzipiert, dass ein Dauerbetrieb bei 5 °C ohne Abtauen möglich ist. Sie erlauben auch die Durchführung von Tests mit anderen Spezifikationen im Leistungsbereich des jeweiligen Systems.

Die Regelung der Temperatur und der Luftfeuchte erfolgt mit hochgenauen Sensoren in Verbindung mit einer speziell entwickelten Steuerung. Das Regelsystem reagiert schnell, um Sollwertabweichungen zu korrigieren, die verursacht werden durch:

- Einfluss des Kammerinhalts (Aufnahme oder Abgabe von Wasserdampf durch das Prüfgut oder dessen Verpackung)
- Äußere Einflüsse (z. B. Labortemperatur, Türöffnung)

### Grundausstattung

- Überwachung und Steuerung **SIMPAC®** mit 7"-Multi-User-Interface **WEBSseason®** und Audit Trail
- Ethernet- und USB-Schnittstelle
- Vollständig in das Bedienteil integrierte Nutzerverwaltung<sup>1</sup>
- Werkskalibrierung (WKD) von 2 Temperatur- und 2 Feuchtwerten<sup>1</sup>
- Software-Temperaturbegrenzer, min./max.
- Alarmsystem gemäß GAMP
- Der Innenraum mit Einbauten besteht komplett aus Edelstahl
- Türkontaktschalter
- Wasservorratsbehälter mit automatischer und manueller Nachspeisung von demineralisiertem Befuchtungswasser<sup>2</sup>
- Abschließbare Türen
- 4 Rollen, davon 2 feststellbar<sup>3</sup>
- Luftgekühltes Kälteaggregat mit geringer Schallemission
- Patentiertes Dampfbefeuchtungssystem **SSS<sup>2</sup>**
- Kapazitiver Feuchtesensor<sup>2</sup>
- Durchführung, Ø 50 mm, in der rechten Seitenwand
- Bedienungsanleitung
- Mehrsprachiges Touch-Panel (Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch)
- 280-l-Geräte auf 6 Füßen und stapelbar

<sup>1</sup>In Verbindung mit **SIMPATI®** ist eine Nutzerverwaltung möglich.  
<sup>2</sup>Gilt nicht für PharmaEvent T/280, T/600, T/1300 und T/2000.

<sup>3</sup>Gilt nicht für PharmaEvent C/280 und T/280.



### Technische Daten

PharmaEvent			C/280	C/600	C/1300	C/2000
EINLEGE- GITTER	Anzahl (max.)	Stück	2 (17)	6 (36)	12 (77)	18 (108)
	Breite, netto	mm	530	530	530	530
	Tiefe	mm	650	650	650	650
	Lagerfläche (max.)	m <sup>2</sup>	0,69 (5,86)	2,07 (12,4)	4,14 (26,5)	6,21 (37,2)
	Last pro Einschub	kg	40 (verteilte Last)			
AUSSEN- ABMESSUNGEN	Breite	mm	1159	803	1523	2180
	Tiefe	mm	872	1060	1043	1040
	Höhe, mit Rollen	mm	-	1995	1995	2000
	Höhe, mit Füßen	mm	1017	2052	2052	2072
GEWICHT	kg	135	191	275	365	
PRÜFRAUM- ABMESSUNGEN	Breite	mm	645	621	1341	2035
	Tiefe	mm	673	687	687	695
	Höhe	mm	641	1280	1280	1280
DURCHFÜHRUNG	Ø 50 mm, in der rechten Seitenwand					
TEMPERATUR	Arbeitsbereich	°C	+2 bis +70			
	Abweichung, zeitlich	K	+0,1 bis ±0,2			
	Homogenität, räumlich	K	±0,3 bis ±1,0			
	Gradient, nach IEC 60068-3-5	K	0,5 bis 2			
FEUCHTE <sup>1</sup>	Feuchtebereich	% r.F.	20 bis 90			
	Feuchteabweichung, zeitlich	% r.F.	±0,2 bis ±1,0			
	Taupunkttemperaturbereich	°C	+5 bis +45			
	Wassernachspeisung aus Wasservorratsbehälter		Automatisch über integrierten Wasservorratsbehälter und/oder externe Zufuhr			
		l	13	19		
Wasserspezifikationen	Demineralisiertes Wasser, pH-Wert 6 bis 7, Leitfähigkeit 5 bis 20 µS/cm					
KALIBRIERWERTE (WKD)	+25 °C/60% r.F. und +40 °C/75% r.F.					
ELEKTRO- ANSCHLUSS	Nennspannung	1/N/PE, AC 220/230 V ±10%, 50/60 Hz				
	Nennleistung	kW	1,1	1,2	1,2	1,2
SCHALLDRUCKPEGEL <sup>2</sup>	dB(A)	52				

Diese Daten basieren auf einer Umgebungstemperatur von +25 °C und einer Nennspannung von 230 V, 50 Hz, ohne Prüfgut, ohne zusätzliche Ausrüstungen und Wärmekompensation. Dieses Produkt enthält fluorierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial von 150 oder mehr.  
<sup>1</sup>Gilt nicht für PharmaEvent in der Temperaturversion (T/280, T/600, T/1300 und T/2000).  
<sup>2</sup>Gemessen in 1,60 m Höhe unter Freifeldbedingungen, im Abstand von 1 m zur Gerätefront.

### Die wichtigsten Optionen

- Software-Paket **SIMPATI® pharma** für die Messwerterfassung und -verarbeitung
- Integrierter Datenlogger
- Vernetzung mehrerer Systeme
- Serielle Schnittstelle RS 232 C
- Registrierung von Temperatur und/oder Feuchte<sup>3</sup>
- Integrierte USV zur fortgesetzten Erfassung auch bei Stromausfall
- Zusätzlicher Temperatur- und/oder Feuchtesensor<sup>3</sup>
- Akustisches und optisches Warnsignal
- Kälteaggregat, wassergekühlt
- Glastür, beheizt<sup>4</sup>
- Höhenverstellbare Füße<sup>5</sup>
- Zusätzliche Einschübe
- Zusätzliche Durchführungen
- Entsalzungseinrichtung mit austauschbaren Patronen für den Anschluss an die lokale Wasserversorgung<sup>3</sup>
- Qualifizierungsdokumentation für die Anlage und Software **SIMPATI®**
- Sonderspannungen
- Analogausgänge
- Wartungsverträge mit vereinbarter Reaktionszeit

<sup>3</sup>Bei PharmaEvent in der Temperaturversion (T/280, T/600, T/1300 und T/2000).

<sup>4</sup>Nicht bei den 280-l-Modellen.

<sup>5</sup>Standard bei den 280-l-Modellen.

# Photostabilitätstests gemäß ICH-Richtlinie Q1B.

Photostabilitätsprüfschränke PharmaEvent.



PharmaEvent ist in zwei Größen erhältlich und erzeugt ein konstantes Klima (Typen C/250/L und C/500/L) oder auch einfach nur eine konstante Temperatur (Typen T/250/L und T/500/L). Die Photostabilitätsprüfschränke zeichnen sich durch eine ideale Licht-, UV-, Temperatur- und Feuchteverteilung (Typen C/250/L und C/500/L) aus und garantieren somit absolut reproduzierbare Licht-, UV- und Klimabedingungen. Die eingesetzten Beleuchtungseinrichtungen erfüllen die Anforderungen der ICH-Richtlinie Q1B Option 2 und ermöglichen es, Photostabilitätsprüfungen in weniger als 100 Stunden durchzuführen.

Eine der wichtigsten Anforderungen bei Photostabilitätstests ist die homogene Bestrahlung der Proben. Deshalb ist es unabdingbar, alle Proben im gleichen Abstand zur Lichtquelle zu positionieren. Die inhomogene Lichtabgabe von Leuchtstoffröhren wird durch spezielle Licht- und UV-Filterssysteme ausgeglichen, wodurch eine homogene Bestrahlung der gesamten Lagerfläche erreicht wird. Zur Aufzeichnung der Beleuchtungs- und UV-Bestrahlungsstärke kann dieses System mit entsprechenden Licht- und UV-Sensoren ausgestattet werden. Diese Option ermöglicht die Eingabe der Sollwerte in lxh und Wh/m<sup>2</sup>, z. B. 1,2 Millionen lxh und 200 Wh/m<sup>2</sup>, wodurch ein vollständig automatisierter und in Verbindung mit SIMPATI® pharma auch vollständig dokumentierter Prozess zur Verfügung steht. Photostabilitätsprüfschränke PharmaEvent bieten innovative Produktfunktionen, eine hohe Genauigkeit, intelligente Regelsysteme und eine hochwertige Konstruktion.

## Grundausstattung

- Überwachung und Steuerung SIMPAC® mit 7"-Multi-User-Interface WEBSeason® und Audit Trail
- Ethernet- und USB-Schnittstelle
- Vollständig in das Bedienteil integrierte Nutzerverwaltung<sup>1</sup>
- Mit UV-Licht beleuchtete Einschübe
- Mit Kaltweiß-Licht beleuchtete Einschübe
- Licht- und UV-Timer
- Licht- und UV-Filter für optimale Verteilung (EEF)
- Software-Temperaturbegrenzer, min./max.
- Alarmsystem gemäß Gamp
- Der Innenraum mit Einbauten besteht komplett aus Edelstahl
- Werkskalibrierung (WKD) von 2 Temperatur- und 2 Feuchtwerten<sup>1</sup>
- Alarmausgang (potenzialfreier Kontakt) für die Überwachung des Toleranzbandes von ±2 K ±5 % r.F.<sup>2</sup>
- Wasservorratsbehälter mit automatischer und manueller Nachspeisung von demineralisiertem Befeuchtungswasser
- Türkontaktschalter
- Abschließbare Türen
- Gesamtbetriebsstundenzähler
- 4 Rollen, davon 2 feststellbar<sup>3</sup>
- Luftgekühltes Kälteaggregat mit niedriger Schallemission
- Patentiertes Dampfbefeuchtungssystem SSS<sup>2</sup>
- Kapazitiver Feuchtesensor<sup>2</sup>
- Durchführung, Ø 50 mm, in der rechten Seitenwand
- Bedienungsanleitung
- Mehrsprachiges Touch-Panel (Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch)

<sup>1</sup>In Verbindung mit SIMPATI® ist eine Nutzerverwaltung möglich.

<sup>2</sup>Mit Ausnahme von PharmaEvent T/250/L und T/500/L. <sup>3</sup>Mit Ausnahme von PharmaEvent C/250/L und T/250/L.

## Technische Daten

PharmaEvent			C/250/L	C/500/L	T/250/L	T/500/L	
EINLEGE- GITTER	Anzahl	Stück	2 Einschübe: 1 UV-, 1 Kaltweiß-Licht	4 Einschübe: 2 UV-, 2 Kaltweiß-Lichter	2 Einschübe: 1 UV-, 1 Kaltweiß-Licht	4 Einschübe: 2 UV-, 2 Kaltweiß-Lichter	
	Lagerfläche	m <sup>2</sup>	0,71	1,45	0,71	1,45	
	Last pro Einschub	kg	25 (verteilte Last)				
	Gesamtlast, max.	kg	50	100	50	100	
AUSSEN- ABMESSUNGEN	Breite	mm	1159	803	1159	803	
	Tiefe	mm	872	1060	872	1060	
	Höhe, mit Rollen	mm	-	2055	-	2055	
	Höhe, mit Füßen	mm	1017	2055	1017	2055	
GEWICHT CA.	kg	161	250	161	250		
PRÜFRAUM- ABMESSUNGEN	Breite	mm	530	530	530	530	
	Tiefe	mm	673	687	673	687	
	Höhe	mm	641	1305	641	1305	
	Nutzbarer Prüfraum	l	ca. 235	ca. 460	ca. 235	ca. 460	
DURCHFÜHRUNG		Ø 50 mm, in der rechten Seitenwand					
TEMPERATUR	Arbeitsbereich	°C	Ohne Bestrahlung: +5 bis +50, mit Bestrahlung: +5 bis +50 (250 l) +10 bis +50 (500 l)				
	Abweichung, zeitlich	K	±0,1 bis ±0,5				
	Homogenität, räumlich	K	±0,5 bis ±1,0 (1,5 mit Bestrahlung)				
	Gradient, nach IEC 60068-3-5	K	1 bis 2				
FEUCHTE	Feuchtebereich	% r.F.	20 bis 90			-	
	Feuchteabweichung, zeitlich	% r.F.	±1 bis ±2			-	
	Taupunkttemperaturbereich	°C	+5 bis +40			-	
	Wassernachspeisung aus Wasservorratsbehälter		Automatisch über integrierten Wasservorratsbehälter und/ oder externe Zufuhr			-	
		l	13	19		-	
	Wasserspezifikationen		Demineralisiertes Wasser, pH-Wert 6 bis 7, Leitfähigkeit 5 bis 20 µS/cm			-	
LICHT	Beleuchtungsstärke	lx	ca. 5500 bei +5 °C (nur 250 l) ca. 12000 bei +15 °C ca. 18000 bei +25 °C ca. 25000 bei +45 °C				
		UV-Bestrahlungs- stärke	W/m <sup>2</sup>	0,65 bei +5 °C (nur 250 l) 1,5 bei +15 °C 3,0 bei +25 °C 3,7 bei +45 °C			
		Homogenität, räumlich	K	±0,5 bis ±1,0 nur 250 l (1,5 mit Bestrahlung)			
		Lichtverteilung	%	ca. ±8			
	UV-Verteilung	%	ca. ±12				
KALIBRIERWERTE (WKD)		+25 °C/60% r.F. und +40 °C/75% r.F.					
ELEKTRO- ANSCHLUSS	Nennspannung 250 l	1/N/PE, AC 220/230 V ±10%, 50/60 Hz					
	Nennspannung 500 l	1/N/PE, 230 V ±10%, 50 Hz					
	Nennleistung	kW	1,4	2,4	1,4	2,4	
SCHALLDRUCKPEGEL <sup>1</sup>		dB(A)	52				

Diese Daten basieren auf einer Umgebungstemperatur von +25 °C und einer Nennspannung von 230 V, 50 Hz, ohne Prüfgut, ohne zusätzliche Ausrüstungen und Wärmekompensation. Dieses Produkt enthält fluorierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial von 150 oder mehr.

<sup>1</sup>Gemessen in 1,60 m Höhe unter Freifeldbedingungen, im Abstand von 1 m zur Gerätefront.



Einschub mit UV-Licht



Einschub mit Kaltweiß-Licht

## Die wichtigsten Optionen

- Software-Paket SIMPATI® pharma
- Integrierter Datenlogger für die Messwerterfassung und -verarbeitung
- Vernetzung mehrerer Systeme
- Serielle Schnittstelle RS 232 C
- Integrierte USV zur Erfassung der Messwerte auch bei Stromausfall
- Registrierung von Temperatur und/oder Feuchte<sup>2</sup>
- UV- und Lux-Sensoren mit automatischer Messwertintegration
- Lichtverteilungsmessung
- Zusätzlicher Temperatur- und/oder Feuchtesensor<sup>2</sup>
- Akustisches und optisches Warnsignal
- Kälteaggregat, wassergekühlt
- Glastür, beheizt
- Zusätzliche Durchführungen
- Entsalzungseinrichtung mit austauschbaren Patronen für Einschub mit Kaltweiß-Licht
- Anschluss an die lokale Wasserversorgung<sup>2</sup>
- Qualifizierungsdokumentation für die Anlage und Software SIMPATI®
- Sonderspannungen
- Analogausgänge
- Wartungsverträge mit vereinbarter Reaktionszeit
- Ausführung zum Betrieb bei 5 °C mit Licht

<sup>2</sup>Mit Ausnahme von PharmaEvent T/250/L und T/500/L.

# Stabilitätstests gemäß ICH-Richtlinie Q1A.

Begehbare Stabilitätsprüfkammern PharmaEvent.



Die äußerst genauen und zuverlässigen Stabilitätsprüfkammern PharmaEvent sind validierbar und speziell dafür konzipiert, Ihnen die Einhaltung der Anforderungen der ICH-Richtlinie Q1A zu ermöglichen. Die Isolierzellen können der bestehenden Baustruktur optimal angepasst werden, da es keine Bindung an Abmessungen gibt. Die standardmäßige Höhe liegt bei 2.700 mm, andere Abmessungen sind möglich. Es sind Prüfkammern und Testräume mit einem Volumen von 10 bis 300 m<sup>3</sup> erhältlich.

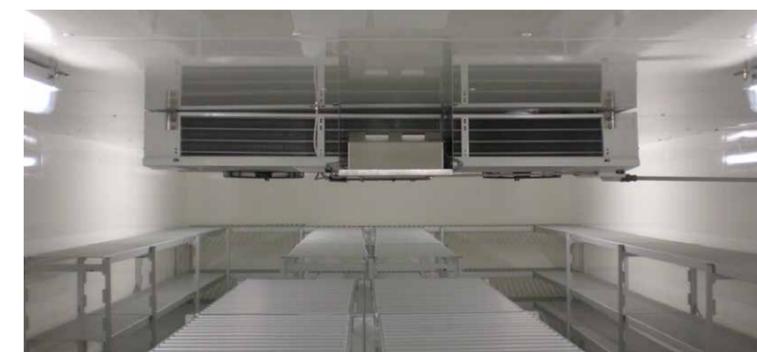
## Grundausstattung

- Ausgezeichnete mechanische Festigkeit und optimale thermische Isolierung dank PU-Isolierzellen (FCKW-frei) mit leicht zu reinigender beidseitiger Metallplattenbeschichtung. Die Wände sind innen und außen in RAL 9010 gehalten.
- Isolierte Bodenkonstruktion für höchste Beanspruchung mit rutschsicherem Riffelblech aus Edelstahl.
- Abschließbare Prüfraumtür mit isoliertem Beobachtungsfenster und Notöffnungseinrichtung. Die Türrahmenheizung verhindert Kondensatbildung beim Betrieb mit hoher Feuchte.
- In die Zellwand integriertes Druckausgleichsventil.
- Temperierungssystem, bestehend aus Deckenverdampfer mit integrierter Elektroheizung und luftgekühltem Kälteaggregat.
- Leistungsstarke Axiallüfter gewährleisten eine bestmögliche Luftzirkulation sowie eine gleichmäßige Luftbewegung und Temperierung.
- Befeuchtungssystem mit energiesparendem Ultraschallbefeuchter und separatem Entfeuchtungsverdampfer.
- Mikroprozessorgesteuertes Regelsystem entsprechend GAMP-Guide, FDA 21 CFR Teil 11 und Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung, mit wartungsfreiem elektronischem Temperatur-/Feuchtesensor.
- Überwachung und Steuerung **SIMPAC®** mit 7"-Multi-User-Interface **WEBSseason®** und Audit Trail.
- Der Schaltschrank beinhaltet die gesamte Elektronik, d. h. Sicherungen, Schutz-, Schalt-, Steuer- und Regelvorrichtungen. Die Verkabelung und der Aufbau der Elektronik erfolgen unter strikter Einhaltung der in der europäischen Maschinenrichtlinie vorgegebenen Sicherheitsvorschriften für elektrische Installationen und Materialien.
- Sicherheitstemperaturbegrenzer für Elektroheizung und Prüfkammer.
- Prüfgutschutz, tmin./tmax., und Schutz vor zu hoher Feuchte.
- Mehrsprachiges Touch-Panel (Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch).

## Technische Daten

PharmaEvent		
Temperaturbereich	°C	+20 bis +45
Temperaturabweichung, zeitlich	K	±0,1 bis ±0,5
Temperaturhomogenität, räumlich	K	±0,5 bis ±1 (nach IEC 60068-3-5)
Temperaturgradient	K	1 bis 2 (nach IEC 60068-3-5)
Feuchtebereich	% r. F.	20 bis 80
Feuchteabweichung, zeitlich	% r. F.	±1 bis ±3
Taupunkttemperaturbereich	°C	+9 bis +41

Die Leistungsdaten beziehen sich auf eine Umgebungstemperatur von +10 bis +32 °C. Dieses Produkt enthält fluorierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial von 150 oder mehr.



## Die wichtigsten Optionen

- Software-Paket **SIMPATI® pharma** zur Messwerterfassung und -verarbeitung
- Integrierter Datenlogger
- Vernetzung mehrerer Systeme
- Serielle Schnittstelle RS 232 C
- Zusätzlicher Temperatur- und/oder Feuchtesensor
- Akustische und optische Warnsignale
- Kälteaggregat, wassergekühlt
- Anschluss an kundenseitig bereitgestellten Kühlwasserkreislauf (z. B. +6 °C)
- Zusätzliche Durchführungen
- Entsalzungseinrichtung mit austauschbaren Patronen für den Anschluss an die lokale Wasserversorgung
- Ausführung als Temperaturkammer (ohne geregelte Feuchte)
- Versionen +5 und -20 °C
- Regalsysteme
- Ein-Punkt-Kalibrierung (Werkskalibrierung)
- Räumliche Kalibrierung (Werkskalibrierung)
- Qualifizierungsdokumentation für die Anlage und Software **SIMPATI®**
- Sonderspannungen
- Analogausgänge
- Wartungsverträge mit vereinbarter Reaktionszeit
- Weitere Optionen auf Anfrage

## Wenn Sicherheit zählt.

Klimaprüfschränke ClimeEvent.



Falls Sie alkoholhaltige Proben prüfen und das Austreten von Dämpfen nicht sicher ausschließen können, müssen Sie eine Risikoanalyse durchführen und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen gemäß der Klassifizierung nach ATEX ergreifen.

Klimaprüfschränke ClimeEvent wurden für Echtzeitprüfungen bzw. Prüfungen unter verschiedenen Klimabedingungen entwickelt, die sich durch einen sehr geringen Energiebedarf und einen flüsterleisen Betrieb auszeichnen und außerdem auf Wunsch Sicherheitsmaßnahmen gemäß ATEX beinhalten können. ClimeEvent ist auch mit Temperaturbereichen von -40 bis 180 °C sowie -70 bis 180 °C erhältlich und kann für Stresstests bzw. Gefrier-Tau-Zyklen ohne Explosionsschutz eingesetzt werden.

### Technische Daten

ClimeEvent		LabEvent L
ca. 190 bis 1540	Prüfrauminhalt (l)	ca. 34, 64, 100 und 150
<b>Leistungen für Temperaturprüfungen</b>		
-10 bis +90/-5 bis +90/0 bis +90	Temperaturarbeitsbereich (°C)	-70 bis +180/-40 bis +180/+10 bis +180
±0,1 bis ±0,5	Temperaturabweichung, zeitlich (K)	T: ±0,3 bis ±1,0 und C: ±0,3 bis ±0,5
±0,5 bis ±1,0	Temperaturhomogenität, räumlich <sup>1</sup> (K)	T: ±0,5 bis ±2,0 und C: ±0,5 bis ±1,5
1 bis 2 (nach IEC 60068-3-5)	Temperaturgradient (K)	1 bis 2 (nach IEC 60068-3-5)
+4 und +90	Kalibrierwerte (°C)	+23 und +80
<b>Leistungen für Klimaprüfungen</b>		
+10 bis +90	Temperaturarbeitsbereich <sup>2</sup> (°C)	+10 bis +95
±0,1 bis ±0,3	Temperaturabweichung, zeitlich <sup>2</sup> (K)	±0,3 bis ±0,5
±0,5 bis ±1,0	Temperaturhomogenität, räumlich <sup>1,2</sup> (K)	±0,5 bis ±1,5
10 bis 98	Feuchtearbeitsbereich <sup>2</sup> (% r.F.)	10 bis 95
±1 bis ±3	Feuchteabweichung, zeitlich <sup>2,3</sup> (% r.F.)	±1 bis ±3
+4 bis +89,5	Taupunkttemperaturbereich <sup>2</sup> (°C)	+5,5 bis +94
+25 °C/60 % r.F. und +40 °C/75 % r.F.	Kalibrierwerte	+23 °C/50 % r.F. und +80 °C/50 % r.F.
<b>Allgemeine Daten</b>		
1/N/PE, AC 220/230 V ±10%, 50/60 Hz, Schukostecker	Nennspannung	1/N/PE, AC 220/230 V ±10%, 50 Hz
2,6	Anschlussleistung, max. (kW)	1,8 bis 3,5
895 bis 1415 x 1442 bis 2501 x 1800 bis 2000	Außenabmessungen, B x T x H (mm)	661 bis 801 x 751 bis 1335 x 1000 bis 1872
420 bis 920	Gewicht (kg)	154 bis 370
< 53	Schalldruckpegel <sup>4</sup> (dB[A])	< 59

Diese Daten basieren auf einer Umgebungstemperatur von +25 °C und einer Nennspannung von 230 V, 50 Hz, ohne Prüfgut, ohne zusätzliche Ausrüstungen und Wärmekompensation. Dieses Produkt enthält fluoridierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial von 150 oder mehr. <sup>1</sup>Bezogen auf den eingestellten Sollwert im Temperaturbereich von der Minimaltemperatur bis +150 °C. <sup>2</sup>Gilt nicht für LabEvent L. <sup>3</sup>Bei ClimeEvent in der Mitte des Prüfraums gemessen. <sup>4</sup>Gemessen in 1,60 m Höhe unter Freifeldbedingungen, im Abstand von 1 m zur Gerätefront.



## So groß kann klein sein.

Laborprüfschränke LabEvent.



Um speziellen Laborbedingungen wie beispielsweise einem begrenzten Raumangebot, noch kleineren Proben und der Notwendigkeit von reproduzierbaren Tests im Labormaßstab bzw. Stabilitätsprüfungen gemäß ICH-Richtlinie Q1A direkt am Arbeitsplatz gerecht zu werden, sind kompakte, leise und dennoch leistungsstarke Geräte erforderlich. Die Temperatur- und Klimaprüfschränke LabEvent sind für derartige Anwendungen bestens geeignet. Diese Systeme haben ein Volumen von 34, 64, 100 bzw. 150 l und sind die optimale Lösung, wenn das Raumangebot begrenzt ist.

Die Feuchte wird über ein temperiertes Wasserbad erzeugt, d. h. frei von Aerosolen. LabEvent LT und LabEvent LC eignen sich für den Programm- und den Festwertbetrieb, z. B. für Stresstests und Gefrier-Tau-Zyklen, und sie sind mit einem modernen und leistungsstarken 32-Bit-Regel- und -Kommunikationssystem **SIMPAC**® ausgestattet. Es können bis zu 100 Prüfprogramme gespeichert und abgerufen werden.

Was die technischen Daten betrifft, erfüllt LabEvent u. a. Prüfnormen gemäß DIN, ISO, MIL, IEC, DEF und ASTM.

### Grundausstattung

- Überwachung und Steuerung **SIMPAC**® mit 7"-Multi-User-Interface **WEBSeason**®
- Ethernet- und USB-Schnittstelle
- Vollständig in das Bedienteil integrierte Nutzerverwaltung<sup>1</sup>
- Beobachtungsfenster
- Prüfraumbeleuchtung
- Unabhängiger, einstellbarer Temperaturbegrenzer, tmin./tmax.
- Potenzialfreier Kontakt für Prüfgutabschaltung
- Kältekreislauf, luftgekühlt
- 1 Einlegegitter
- 1 Durchführung, Ø 50 mm
- Werkskalibrierung (WKD) von 2 Temperaturwerten bei LabEvent LT und 2 Klimawerten bei LabEvent LC bzw. ClimeEvent
- Automatische Wassernachspeisung (LabEvent LC und ClimeEvent)
- Mehrsprachiges Touch-Panel (Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch)

<sup>1</sup>In Verbindung mit **SIMPATI**® ist eine Nutzerverwaltung möglich.

### Die wichtigsten Optionen

- Software-Paket **SIMPATI**®
- Integrierter Datenlogger
- Temperaturmessung am Prüfgut
- Kapazitive Feuchtemessung
- Schnittstelle RS 485/RS232C
- Drucklufttrockner
- Zusätzliche Rohrdurchführungen
- Zusätzliche Einschübe
- Unterbau mit Rollen (außer bei LabEvent L -70 °C/34 l)
- Entsalzungseinheit (LabEvent LC und ClimeEvent)
- Sonderspannungen

## Für besondere Anforderungen auf weniger als 1 m<sup>3</sup>.

Laborprüfschränke LabEvent T 500.

### Technische Daten

LabEvent T 500		
Prüfraumvolumen	l	500
Temperaturbereich	°C	-30 bis +100/-60 bis +130
Temperaturabweichung <sup>1</sup>	K	±0,5
Abweichung, räumlich	K	±1,5
Temperaturgradient <sup>1</sup>	K	3
Temperaturänderungs- geschwindigkeit <sup>1</sup> :		
Aufheizgeschwindigkeit	K/min	2,0/4,5
Abkühlgeschwindigkeit	K/min	3,0/3,3 <sup>3</sup>
Wärmekompensation, max.	W	1000/1250
Kalibrierte Werte	°C	-25 bis +80/-4 bis +80
Prüfraumabmessungen, B x T x H	mm	710 x 590 x 1250
Außenabmessungen, B x T x H	mm	965 x 1051 x 1958 1025 x 1407 x 2130
Schalldruckpegel <sup>2</sup>	dB(A)	< 60
Nennleistung	kW	2,4/6,7
Elektroanschluss		1/N/PE, AC 230 V ±10%, 50 Hz 3/N/PE, AC 400 V ±10%, 50 Hz

Die Leistungsdaten beziehen sich auf eine Umgebungstemperatur von +25 °C. Dieses Produkt enthält fluoridierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial von 150 oder mehr.

<sup>1</sup>Nach IEC 60068-3-5.

<sup>2</sup>Unter Freifeldbedingungen, im Abstand von 1 m zur Gerätefront, gemäß DIN 45635, Teil 1, Genauigkeitsklasse 2.

<sup>3</sup>Mit Option 3 K/min.

### Grundausstattung

- Überwachung und Steuerung **SIMPAC**® mit 7"-Multi-User-Interface **WEBSeason**®
- Ethernet- und USB-Schnittstelle
- Software-Temperaturbegrenzer, min./max.
- Unabhängiger, einstellbarer Temperaturbegrenzer, tmin./tmax.
- Potenzialfreier Kontakt
- Prüfraumbeleuchtung
- Mobile Ausführung mit Rollen
- 1 Rohrdurchführung, Ø 80 mm
- 1 Edelstahl-Einschub
- Kälteaggregat, luftgekühlt
- Werkskalibrierung von 2 Temperaturen
- Mehrsprachiges 3,5"-Touch-Panel (Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch)

<sup>4</sup>Für den Dauerbetrieb bei Minustemperaturen ist zur Vermeidung einer Vereisung die Option Drucklufttrockner erforderlich.



### Anwendung

LabEvent T 500 ist eine gute Alternative zu Schränken mit Tiefkühlfunktion, außerdem einsetzbar für Gefrier-Tau-Zyklen und Temperatur-Stresstests. Es werden zuverlässige Temperaturprüfungen im Bereich von -30 bis +100 °C bei einem breiten Anwendungsspektrum ermöglicht:

- Prüfungen mit konstanter Temperatur
- Prüfungen mit veränderter Temperatur
- Gefrier-Tau-Zyklen
- Tiefkühlschrank mit -20 °C<sup>4</sup>

### Optionen

- Software-Paket **SIMPATI**®
- Integrierter Datenlogger
- Qualifizierungsdokumente
- Temperaturmessung am Prüfgut
- Zusätzliche Rohrdurchführungen und Einschübe
- Glastür
- Sonderspannung
- Stärkeres Kälteaggregat
- Wassergekühlte Ausführung
- Drucklufttrockner<sup>4</sup>

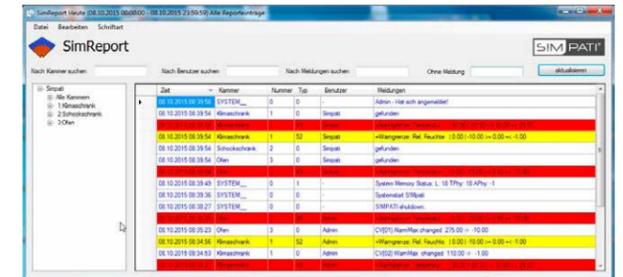
## Ganz schön smart.

Software-Paket **SIMPATI**® **pharma**.

Unsere Steuerungs- und Dokumentations-Software **SIMPATI**® **pharma** ermöglicht Ihnen einen noch besseren Einsatz Ihrer Anlagen und Systeme mit einfacher und sicherer Datenaufzeichnung und -archivierung – garantiert.

Sämtliche Warn- und Alarmmeldungen werden aufgezeichnet und veranlassen, falls notwendig, auch die Alarmierung per E-Mail (gemäß den vom Anwender festgelegten Einstellungen). Die Zugriffsrechte können für jeden Benutzer individuell festgelegt werden. Die Daten werden manipulationsicher aufgezeichnet und gespeichert, können aber trotzdem zur Weiterverarbeitung, z. B. in Excel, exportiert werden.

Selbstverständlich erfüllt die Software **SIMPATI**® **pharma** FDA 21 CFR Teil 11 sowie Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung. Zudem werden Validierungsdokumente bereitgestellt.



Audit Trail

### SIMPATI® **web**.

Die Bedienung unserer Systeme ist einfach und zeitsparend. **SIMPATI**® kann in Ihr PC-Netzwerk eingebunden und von weiteren PCs aus bedient werden, ganz einfach über Ihren Internet-Browser<sup>1</sup>. Darüber hinaus ist eine Installation auch auf einem virtualisierten Server möglich.

<sup>1</sup>Eventuell Optionen erforderlich.

## Anschlüsse



## Die wichtigsten Funktionen und Möglichkeiten.

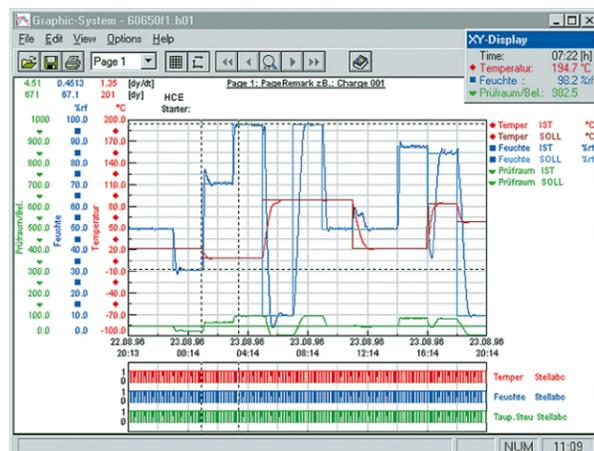
- Aufzeichnung und Archivierung aller Testdaten
- Manipulationssichere Datenerfassung
- Verwaltung von Zugriffsrechten auf verschiedenen Ebenen (Nutzerverwaltung)
- Passwort-Management
- Konformität mit der FDA 21 CFR Teil 11 gemäß Herstellererklärung
- Konformität mit Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung
- Audit Trail
- Einbindung von bis zu 99 Geräten mittels serieller Schnittstelle bzw. Ethernet-Schnittstelle (TCP/IP)
- Alarmausgabe per E-Mail
- Aufzeichnung von Türöffnungen und Dokumentation der Öffnungszeiten
- Aufzeichnung von Alarmen
- Aufzeichnung des Temperatur- und Feuchteverlaufs
- Aufzeichnung der Licht- und UV-Intensität während Photostabilitätstests
- Mobile Lösungen zur ortsunabhängigen Überwachung der Geräte, z. B. per Tablet in Reichweite des installierten WLAN
- Die Datenerfassung ist sowohl über ein spezielles Systemnetzwerk als auch über ein TCP/IP-Netzwerk möglich
- Dokumentation von Klimakammern und -räumen unabhängig vom Hersteller
- Unter Berücksichtigung des Alarmsystems der angeschlossenen Geräte erfüllt **SIMPATI® pharma** alle 5 Schritte des risiko-basierten Ansatzes nach GAMP 5
- Gemäß GAMP-Software der Kategorie 3
- Erhältlich in Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Tschechisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Italienisch, Portugiesisch



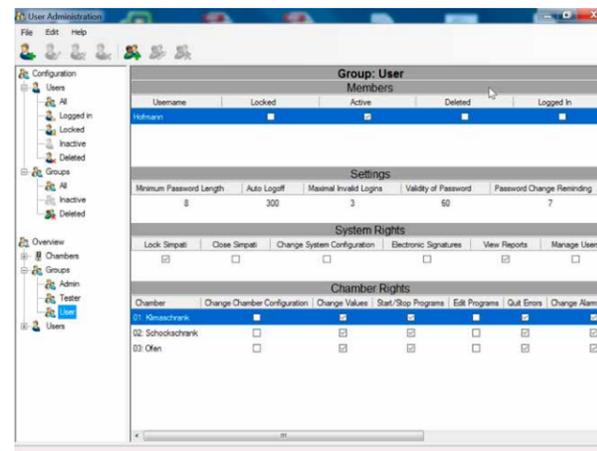
In bestimmten Fällen sind für die beschriebenen Funktionen weitere Optionen oder auch eine spezielle kundenseitige Infrastruktur erforderlich.

### Optionen

- **SIMPATI® e-sign:** elektronische Unterschrift mit Erfassung der biometrischen Daten
- Barcode-Leser zur Chargenverwaltung
- Datenlogger



Grafische Aufzeichnung



Nutzerverwaltung

## Chargenregistrierung mittels Barcode-Scanner.

### SIMPATI® barcode scan.

Die optionale Barcode-Scanning-Technologie kann zudem für die Chargenregistrierung und die Lagerverwaltung im System eingesetzt werden. Dieses optionale Modul muss stets den individuellen Datenstrukturen des Nutzers angepasst werden. Es besteht die Möglichkeit, einen automatischen Bericht zu erstellen.



### Vorteile

- Einfache Verwendung – auch in Reinraumumgebungen
- Fehlerfreie Eingabe von Chargennummern und Produkt-IDs
- Scannen der Prozessdaten
- Automatische Zuordnung von Prozessabläufen zu bestehenden Produkten
- Mit der drahtlosen Scanning-Technologie werden die Informationen gescannt und übertragen, beispielsweise beim Beladen der Prüfkammern

## Alles unter Kontrolle.

### Ganz gleich, wo Sie sich befinden!

**SIMPATI®** ist eine komfortable Lösung für die Bedienung und Überwachung von Ihrem PC aus. **SIMPATI® web** unterstützt zudem die modernen Möglichkeiten der Internet-Kommunikation, d. h. die Überwachung per Internet-Browser<sup>1</sup> und die Alarmierung via E-Mail. Diese Option liefert Ihnen die Prozessdaten nicht nur auf Ihren Desktop-PC, sondern via Internet an praktisch jeden Ort. Es ist gewährleistet, dass Sie die aktuellen Daten stets per Mobilfunknetz bei Netzverfügbarkeit abrufen können.



<sup>1</sup>Eventuell Optionen erforderlich.

## Biometrische Daten auf Grundlage Ihrer Handschrift.

SIMPATI® e-sign.



Die durchgängige Lösung von der elektronischen Dokumentation der Messwerte bis hin zur Einreichung von elektronischen Dokumenten bei den Zulassungsbehörden.

Viele Juristen fordern die Einführung einer **echten aktiven biometrischen Komponente** zur Identifizierung von Personen. Nach ihrer Meinung ist die von Hand ausgeführte elektronische Unterschrift die einzig wirklich aktive Willenserklärung, die nie ungewollt abgegeben oder erzwungen werden kann. SIMPATI® e-sign als Ergänzung zum Software-Paket SIMPATI® pharma (FDA-21-CFR-Teil-11- und EU-GMP-Annex-konform gemäß Herstellererklärung) ermöglicht die Unterzeichnung aller Messdaten mit Erfassung biometrischer Daten aus Ihrer Handschrift.

**SIMPATI® e-sign bietet Rechtssicherheit, da eine eindeutige Identifizierung des Unterzeichners möglich ist!**

Um den Unterzeichner auch nachträglich identifizieren zu können, gibt es spezielle Software-Darstellungskomponenten, die in einem strittigen Fall von Schriftsachverständigen verwendet werden können. Denn aus diesen Komponenten können vergleichbare Schlüsse wie aus einer handschriftlichen Unterschrift auf Papier gezogen werden. Die Funktionssicherheit wurde mit über 200.000 Unterschriften validiert.

Es werden alle Aspekte gemäß FDA-Richtlinie 21 CFR Teil 11 und EU GMP Annex 11 gemäß Herstellererklärung erfüllt. Das System kann problemlos qualifiziert werden.



Es handelt sich um eine fortgeschrittene elektronische Signatur, die für alle Dokumente anerkannt wird, die nicht die explizite Schriftform durch Gesetze (wie BGB), Richtlinien oder Normen erfordern. Für alle firmeninternen rechtsgültigen Unterschriften, also auch im Labor, ist diese Art der Signatur ausreichend und auch FDA-21-CFR-Teil-11- und EU-GMP-Annex-11-konform gemäß Herstellererklärung. Die Daten werden mit einem mehrstufigen asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren verschlüsselt. Dieser Schlüssel wird im Dokument abgelegt, dann wird ein Hashwert (Prüfsumme) über das signierte Dokument gebildet und abgespeichert. Bereits die Übertragung vom hochauflösenden Grafikpad zum PC erfolgt verschlüsselt. Ein sogenanntes Public-Key-/Private-Key-Verfahren (PKI) kommt bei der Versiegelung des Dokuments zum Einsatz, wobei diese Schlüssel von einer unabhängigen Stelle erstellt werden müssen und der Private Key zur Rechtssicherheit auch dort aufbewahrt werden muss. Die Aufbewahrung der Daten erfolgt in einem nach ISO 19005 reversionssicheren, zur Langzeitaufbewahrung geeigneten, allgemein lesbaren Datenformat.

## Zu unseren Kunden und Partnern zählt das „Who's who“ der Pharmaindustrie.

Weltweit profitieren Unternehmen und Geschäftspartner von weisstechnik Lösungen, die auf die jeweiligen Prozesse und Produkte abgestimmt entwickelt wurden. Referenzen nennen wir Ihnen gerne auf Anfrage.



Am Service lassen wir uns messen!

Unsere Leistungen - jede Menge gute Argumente:

- Globales Service-Netz
- Breites Angebot an vorbeugender Instandhaltung
- Sichere Ersatzteilversorgung
- Jederzeit abrufbare Sondereinsätze
- Fachgerechte Entsorgung Ihrer Altgeräte mit Nachweis

Unsere Service-Experten sind immer in Ihrer Nähe.

**24/7-Service-Helpline:  
+49 1805 666 556**

# Aus Leidenschaft innovativ.

**Partnerschaftlich begleiten wir Unternehmen in der Forschung, Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung. Mit 22 Gesellschaften in 15 Ländern an 40 Standorten.**

**weiss**technik

**Test it. Heat it. Cool it.**



## Umweltsimulation

Erste Wahl bei Ingenieuren und Forschern für innovative und sichere Umweltsimulationsanlagen. Im Zeitraffer können mit unseren Prüfsystemen alle Einflüsse auf der Erde oder beispielsweise auch im All simuliert werden. In Temperatur-, Klima-, Korrosions-, Staub- oder kombinierten Stressprüfungen. Mit einer sehr hohen Reproduzierbarkeit und Präzision.



## Klimatechnik

Als führender Anbieter von Reinräumen, Klimatechnik und Luftentfeuchtung sorgen wir immer für optimale klimatische Bedingungen für Mensch und Maschine. Bei industriellen Fertigungsprozessen, in Krankenhäusern, mobilen Operationszelten oder im Bereich der Informations- und Telekommunikationstechnologie. Von der Projektplanung bis zur Umsetzung.



## Wärmetechnik

Erfahrene Ingenieure und Konstrukteure entwickeln, planen und produzieren hochwertige und zuverlässige wärmetechnische Anlagen für ein breites Einsatzspektrum. Von Wärme- und Trockenschränken über Mikrowellenanlagen bis zu Industrieöfen.



## Pharmatechnik

Jahrzehntelange Erfahrung und Know-how garantieren anspruchsvollste Reinluft- und Containment-Lösungen. Im umfangreichen und innovativen Programm sind zum Beispiel Barrier-Systeme, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren, Schleusensysteme und Stabilitätsprüfsysteme.

## Weiss Pharmatechnik GmbH

Georg-Bölts-Straße 2-8  
26135 Oldenburg/Germany  
info.pharma@weiss-technik.com  
www.weiss-technik.com



UT-Pharma-Stabil.-01.4D/PP 1.0/01 2020

Abbildungen können Optionen enthalten.  
Technische Änderungen vorbehalten.

**Get Your Pharmaceutical Solution.**