

## Cámaras climáticas ICH



Diseñado a medida para ensayos de estabilidad de la industria farmacéutica según ICH, WHO, EMA, ASEAN, GMP, GLP y GCCP

Modelo ICH 256L con unidad de iluminación para ensayos de estabilidad según ICH Q1B, opción 2

Modelo ICH 256C con regulador de CO<sub>2</sub> para ensayos de materiales de construcción y aplicaciones en la industria microbiológica

**Conforme normas ICH**

**Luz diurna más UV**

**Regulación de CO<sub>2</sub>**

>>>> [www.memmert.com](http://www.memmert.com)





## Confort: ¡hecho para usted!

Las cámaras climáticas son cómodas de usar:

- Visualización de funciones en pantalla acristalada, intuitiva y de fácil limpieza
- Exclusivo en Memmert: el mando pulsador giratorio (patentado) permite un manejo intuitivo del menú en su integridad
- Puerta externa de acero inoxidable totalmente aislada y puerta interna de cristal para observar el material de carga sin pérdidas de temperatura

## Temperatura y humedad con una homogeneidad única

La sincronización específica al aparato de la técnica de calentamiento y regulación convierte a la cámara climática ICH en un aparato 100 % AtmoSAFE. Una atmósfera controlada es el requisito más importante para las cámaras climáticas de ensayo de estabilidad. Gracias a su excelente homogeneidad de temperatura y humedad la variante de refrigeración por compresor de la empresa Memmert convence en condiciones ambientales estables a largo plazo. ICH sirve para realizar ensayos de medicamentos según la directiva ICH y otras directivas comparables por todo el mundo concebidas para ensayos de estabilidad en la industria cosmética y alimentaria. Para cumplir con los requisitos de la opción 2 de la ICH Q1B, el modelo ICH 256L dispone de una unidad de iluminación con lámparas de luz diurna y UV.

Gracias a la combinación de los parámetros de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub> del modelo ICH 256C, no solamente es posible realizar ensayos en material de construcción sino también en aplicaciones de citología que necesitan mantener las temperaturas inferior a la temperatura ambiente.

### Aparato en 3 versiones con un volumen interior de 256 litros:

- Cámara climática ICH 256 con regulador de humedad
- Cámara climática ICH 256L con regulador de humedad y luz
- Cámara climática ICH 256C con regulador de humedad y de CO<sub>2</sub>

# Condiciones controladas al 100 %

¡Ninguna influencia molesta que pueda falsear los resultados! ¡Las muestras no se secan!  
¡100 % AtmoSAFE! En la cámara de trabajo completamente hermetizada, las pruebas permanecen aisladas del entorno durante todo el tiempo.

## Acero inoxidable higiénico y resistente a la corrosión

La calidad y el diseño son para nosotros de vital importancia, sin excepciones. El acero inoxidable estructurado es un rasgo característico exclusivo de Memmert. Diseño funcional con sus mejores virtudes: resistencia a los arañazos, solidez y larga vida útil. Allí donde se usan nuestras cámaras climáticas se comprueba con el paso de los años la superioridad de este material de gran calidad con respecto a la chapa de acero lacado que puede sufrir rápidamente corrosión si se utiliza durante un tiempo prolongado.



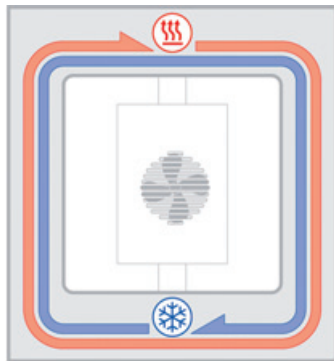
El interior se compone exclusivamente de acero inoxidable de gran calidad y completamente reciclable 1.4301 (ASTM 304).

## Cámara de trabajo totalmente cerrada

El refrigerador y el calefactor se encuentran fuera de la cámara de trabajo, en el sistema de calentamiento de camisa de aire, que envuelve toda la zona interior y proporciona un atemperado rápido y preciso. Además, la circulación motorizada de aire interior, en pasos regulables al 10 %, garantiza la distribución de temperatura especialmente homogénea.

### Las ventajas:

- No se forma hielo en el refrigerador debido a la humedad de la cámara de trabajo
- No se produce el secado de muestras por culpa del vaporizador
- La cámara de trabajo no se deshumidifica ya que el aire que circula en la envoltura está totalmente separado del aire de la cámara de trabajo



El sistema de calentamiento de camisa de aire ICH

## La iluminación se corresponde con la opción 2, ICH Q1B

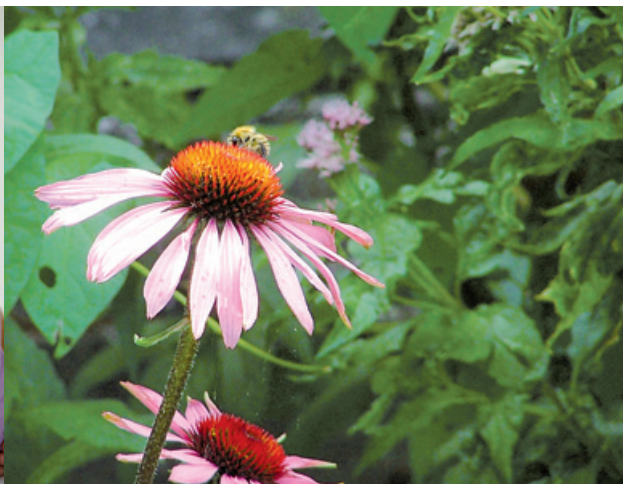
Para el ensayo según ICH Q1B, opción 2, se dispone de una unidad de iluminación con una intensidad luminosa de aprox. 8000 Lux. La fuente de iluminación son lámparas fluorescentes con luz blanca fría (fuente luminosa de clase D65, 6500 K), así como radiación UV con un espectro comprendido entre 315 y 400 nm.

### Cajas de iluminación seleccionables:

- 4 lámparas de luz blanca fría más 2 lámparas de UV
- 6 lámparas de luz blanca fría
- 6 lámparas de UV

## Regulación de CO<sub>2</sub>

El modelo ICH 256C ofrece adicionalmente al equipamiento estándar del ICH 256 una regulación digitalizada y electrónica de CO<sub>2</sub> con ajuste automático a cero, procesos de medición con sistema no dispersivo e infrarrojo (NDIR), sistema de autodiagnóstico, indicación acústica de errores así como compensación de la presión del aire.





# ¡La seguridad provoca bienestar!

## Precisión: regulación en todos los procesos

Precisión técnica para procesos impecables:

- Ventilación interior para un óptimo reparto de temperatura
- Regulador multifunción de base fuzzy para regular y mantener con exactitud el valor teórico de temperatura
- Regulador de calibrado para tres valores de temperatura, dos valores de humedad 20 % y 80 % y tres valores de CO<sub>2</sub> 5 %, 10 % y 15 % (ICH 256C), seleccionable por el usuario directamente en el aparato
- Como opción: sensores adicionales Pt100 (máximo tres), de libre posicionamiento: visualización en pantalla y documentación en el registro de datos

## Documentación: calidad controlada

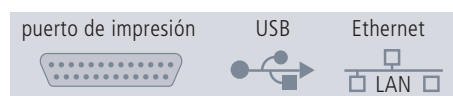
Equipamiento básico para el aseguramiento profesional de calidad:

- „Software “Celsius” (estándar) con funcionalidad ampliada de programación y mantenimiento de registros, además versión FDA como opción (sin soporte de red para dominios)
- Driver para comunicación con LabView
- Memoria circular interna para generar una documentación a largo plazo íntegra y no sujeta a errores de manipulación (aprox. 3 meses)
- MEMoryCard XL para la programación de hasta 40 rampas de temperatura, humedad, luz (ICH 256L), CO<sub>2</sub> (ICH 256C) así como para guardar la evolución de los datos
- Puerto USB (Ethernet como opción) para programación y almacenamiento así como puerta paralelo de impresora

## Seguridad: ¡como es natural!

Más funciones para el error cero:

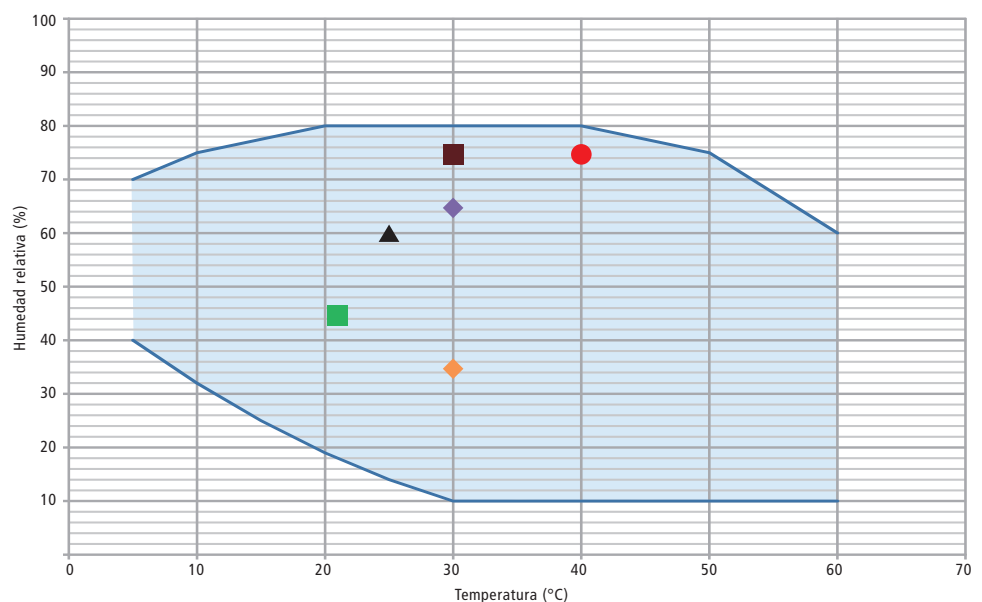
- Sistema integrado de autodiagnóstico con señalización visual y auditiva de errores
- Control de temperatura múltiple
- Dos sensores temperatura de platino de primera calidad Pt100 en un modelo de 4 hilos con sistema de vigilancia recíproco
- Aviso óptico y acústico por temperatura excesivamente alta/baja, poca humedad, superación de CO<sub>2</sub> y cilindro de gas vacío (ICH 256C)
- Disponible como opción: contactores sin potencial para la “señalización de fallo general” y “valor teórico alcanzado”
- Protección contra manipulación no autorizada: disponible como opción: Tarjeta personal de identificación de usuario (User-ID-Card)
- Puerta con cierre opcional



## Campo de trabajo de temperatura-humedad

- Humedad relativa (rh) máx. sin luz
- Humedad relativa (rh) mín. sin luz
- Ensayos de resistencia a 40 °C/75 % rh
- ◆ Ensayos de estabilidad intermedia en zona climática II a 30 °C/65 % rh
- Ensayo a largo plazo en zona climática I a 21 °C/45 % rh
- ▲ Ensayo a largo plazo en zona climática II a 25 °C/60 % rh
- ◆ Ensayo a largo plazo en zona climática III a 30 °C/35 % rh
- ◆ Ensayo a largo plazo en zona climática IVA a 30 °C/65 % rh
- Ensayo a largo plazo en zona climática IVB a 30 °C/75 % rh

válido para T<sub>amb</sub> ~20 °C





### Módulo temporizador

- 1 Indicador de tiempo (tiempo real)
- 2 Avisos de texto

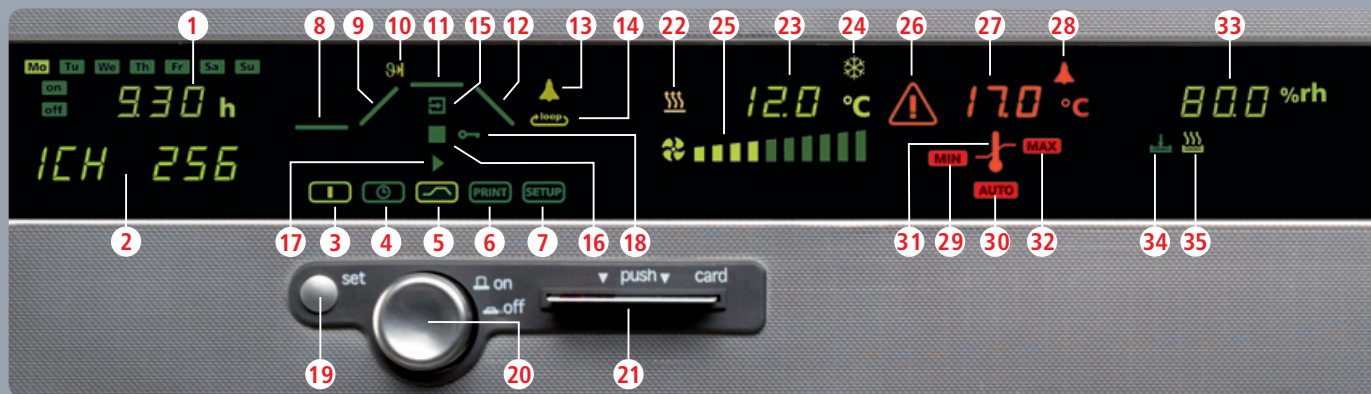
### Módulo de temperatura

- 22 Calor
- 23 Temperatura teórica/real
- 24 Refrigeración (activa)
- 25 Ventilación interior
- Temperatura configurable:  
-10 °C a +60 °C (sin humedad)  
10 °C a +60 °C (con humedad)
- Estabilidad:  
max. ± 0,1 °C  
Homogeneidad:  
max. ± 0,3 °C a +5 y +40 °C

### Módulo de supervisión

- 26 Alarma visual
- 27 Límite de alarma
- 28 Señalizador acústica junto a alarma
- 29 Límite inferior de alarma
- 30 Límite automático alarma (ASF)
- 31 Limitador de temperatura
- 32 Límite superior de alarma

Alarma visual y auditiva si se sobrepasa los valores mínimo y máximo de la temperatura o si se registra cualquier otro aviso de error



### Modo operativo

- 3 Modo normal (activo)
- 4 Reloj conmutador semanal\*
- 5 Temporizador de rampas (programa del tiempo restante)
- 6 Impresora
- 7 Configuración
- 8 Espera (a inicio de programa) Mantenimiento (programa)
- 9 Rampa de calentamiento
- 10 Setpoint Wait – inicio de rampa siguiente al alcanzar temperatura nominal
- 11 Rampa de mantenimiento
- 12 Rampa de enfriado
- 13 Señalizador de fin de temporizador de rampas

- 14 Función de repetición
- 15 Editar (temporizador de rampas)
- 16 Detener (temporizador de rampas)
- 17 Iniciar (temporizador de rampas)
- 18 Protección contra manipulación con User-ID-Card opcional
- 19 Tecla Set
- 20 Mando pulsador/giratorio
- 21 Lector de tarjeta para MEMoryCard y tarjeta de identificación de usuario opcional

\* Reloj conmutador semanal con tiempo de conexión y desconexión programable para cada día de la semana; además, funciones de grupo (p. ej. lunes – viernes)

### Módulo de humedad

- 33 Humedad teórica/real
- 34 Nivel del depósito
- 35 Proceso de vapor
- Rango de humedad:  
del 10 al 80 % rh
- Estabilidad:  
max. ± 2 % rh

## Datos técnicos, modelos y accesorios para cámaras climáticas ICH

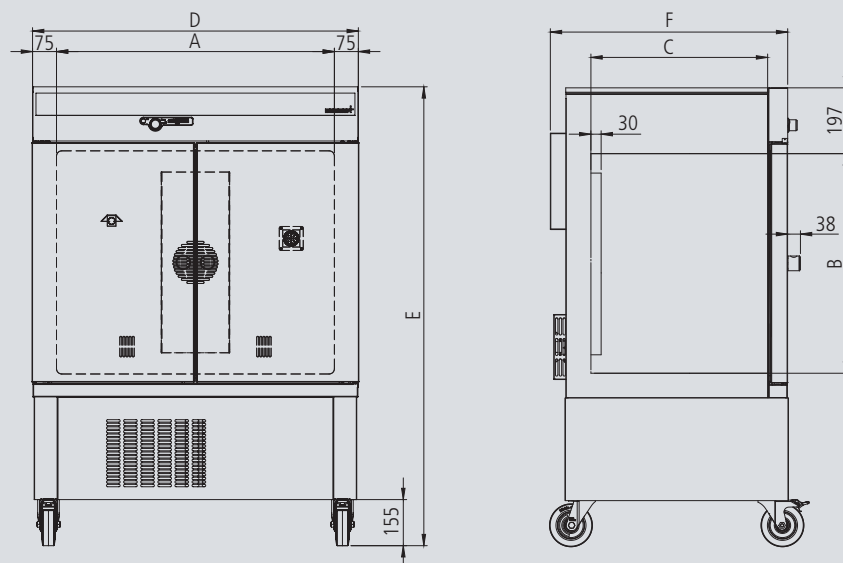
### Puertos:



Opción (en lugar de USB):



Dimensiones de las cámaras climáticas ICH  
(ver tabla abajo)



Dimensiones		ICH	256	256L	256C
Cámara interior de acero inoxidable	Volumen	aprox. l	256	256	256
	Ancho (medida útil) (A)	mm	800	800	800
	Altura (medida útil) (B)	mm	640	640	640
	Fondo (menos 30 mm del sistema de ventilación) (C)	mm	500	500	500
	Posibilidades de inserción de bandejas o rejillas	cantidad	7	5	7
Carcasa de acero estructural	Ancho (D)	mm	958	958	958
	Altura (parada y avance estandarizado sobre ruedas) (E)	mm	1335	1335	1335
	Fondo (sin pomo de puerta, fondo del pomo de puerta de 38 mm) (F)	mm	656	656	656
	Puerta interior adicional de cristal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Orificio trasero estándar estanco a la humedad, 40 mm de diámetro interior, con tapón de cierre de silicona		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatura	Termostato de microprocesador electrónico con Pt100 y sistema de autodiagnóstico		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sensores de temperatura Pt100 DIN clase A en medición de 4 cables para un funcionamiento sin interrupciones en caso de rotura de un Pt100 con indicación de alerta		doble	doble	doble
	Rango de temperatura	° C	-10 a +60	0 a +60	0 a +60
	Estabilidad temporal de temperatura (según DIN 12 880: 2007-05)	° C	≤ ± 0,1	≤ ± 0,3	≤ ± 0,1
	Uniformidad espacial de temperatura a 5 °C y a 40 °C (según DIN 12 880: 2007-05)	° C	≤ ± 0,3	–	≤ ± 0,3
	Uniformidad espacial de temperatura a 40 °C con luz y 75 % rh (según DIN 12 880: 2007-05)		–	≤ ± 0,4	–
CO <sub>2</sub>	Regulación electrónica y digitalizada de CO <sub>2</sub> con ajuste automático a cero, procesos de medición con sistema no dispersivo e infrarrojo (NDIR), sistema de autodiagnóstico e indicación acústica de errores y compensación de la presión del aire		–	–	<input type="checkbox"/>
	Precisión de ajuste	CO <sub>2</sub>	–	–	0,1 %
	Rango de ajuste	CO <sub>2</sub>	–	–	0 a 20 %
Humedad	Sensor de rh capacitivo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(Des)humidificación activa por microprocesador (10 – 80 % rh), incluido aviso digital y sistema de autodiagnóstico garantiza; aporte de humedad con agua destilada (depósito externo) por medio de bomba autoaspirante; sistema antigérmicos integrado por generación de vapor caliente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vigilancia	Controlador de temperatura por microprocesador que actúa a modo de sistema de seguridad contra sobre- e infratemperaturas (clase de seguridad 3.3) incluido sistema de diagnóstico con señalización visual y auditiva de errores		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigilancia de sobretemperatura automáticamente en función del valor teórico (ASF)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Limitador de temperatura mecánico (TB)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Señalizaciones acústicas: Temperatura excesiva/insuficiente, superación de CO <sub>2</sub> y cilindro de gas vacía (ICH 256C)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funciones de temporizador	Temporizador semanal en tiempo real (con función de grupos, p. ej. todos los días laborables)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reloj de programa de tiempo relativo: máx. 40 segmentos de programa (desde 1 min. hasta 999 h resp.) programable por medio de regulador o de MEMoryCard XL; alternativamente programación a través de PC y software gratuito: con rampas ilimitadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Círculo de aire	Revoluciones de la turbina de aire ajustable de 10 – 100 % en pasos del 10 %		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mantenimiento de registros	Registro interno de datos 1024 kB como memoria circular, para todos los valores teóricos y reales de temperatura y humedad, luz (ICH 256L), CO <sub>2</sub> (ICH 256C), errores, configuraciones con tiempo real y fecha. Mantenimiento de registros aprox. 3 meses con 1 min. intervalo de memoria		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Puerto paralelo de impresión para imprimir los datos del registro para todas las impresoras de tinta PCL3 compatibles (conexión USB mediante convertidor posible, ver accesorios)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Software „Celsius“ <sup>1)</sup> control y registro de datos de temperatura, humedad relativa, luz (ICH 256L), CO <sub>2</sub> (ICH 256C)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Configuración	Calibración: (no se precisa un PC)				
	temperatura: calibración de 3 puntos en el regulador		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	humedad: calibración de 2 puntos a 20 % y 80 %				
	CO <sub>2</sub> : a 5 %, 10 % y 15 %, compensación ajuste automático a cero tras 24 h (ICH 256C)				
	Configuración de los idiomas de diálogo o bien de display D / UK / E / F / I		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reservado el derecho de introducir modificaciones técnicas. Todos los datos de potencia son valores medios típicos para aparatos de serie.

1) El software MEMMERT "Celsius" ha sido probado con éxito en Windows 7, Vista y XP

Modelo estándar, equipamiento básico

Dimensiones		ICH	256	256L	256C
Otros datos	Tensión 230 V <sup>1)</sup> (± 10 %), 50 Hz	V	230	230	230
	Consumo eléctrico (en función caldeo)	aprox. W	900	1020	900
	Peso neto	aprox. kg	150	160	150
	Peso bruto	aprox. kg	196	206	196
Accesorios estándar	Rejillas de acero inoxidable	cantidad	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
	Certificado de calibración de fábrica (medición: centro de la cámara para 10 °C, 37 °C así como para 30 °C con 60 % rh)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iluminación	Unidad de iluminación compuesta por 4 lámparas fluorescentes con luz blanca fría (fuente luminosa de clase D65, 6500 K) y dos lámparas UV en un espectro comprendido entre 315 – 400 nm, según ICH Q1B opción 2; intensidad luminosa aprox. de 8000 Lux; conmutación separada a través del regulador		–	<input type="checkbox"/>	–
Aparato básico	Cámaras climáticas ICH/ICH L/ICH C (equipamiento estándar)		ICH 256	ICH 256L	ICH 256C
Opciones	Cajas de iluminación alternativas (sustituyen a la iluminación estándar; el pedido debe realizarse junto con el equipo): 6 lámparas fluorescentes con luz blanca fría (fuente luminosa de clase D65, 6500 K) 6 lámparas UV con un espectro comprendido entre 315 – 400 nm		–	T8 T0	–
	Medición de la intensidad luminosa mediante un instrumento de medición externo		–	D6	–
	Toma de agua para el suministro externo de agua fresca		D7	D7	D7
	Puerta con bloqueo (cierre de seguridad)		B6	B6	B6
	Bandeja de acero inoxidable perforada		E0(x)	E0(x)	E0(x)
	Bandeja de acero inoxidable (sin perforación), 15 mm de borde (afecta a la distribución de la temperatura)		E2(x)	E2(x)	E2(x)
	Rejilla de acero inoxidable (equipamiento estándar)		E3(x)	E3(x)	E3(x)
	Orificio estanco a la humedad ubicado de forma individual en la parte trasera (Ø 40 mm de diámetro interior), con tapón de cierre de silicona (indique la posición)		F7(x)	F7(x)	F7(x)
	Unidad externa de lectura/escritura de programas para PC destinado a la escritura y lectura de tarjetas chip de hasta 40 rampas		V3	V3	V3
	Tarjeta chip adicional vacía, preformateada (32 kB MEMoryCard XL para un máx. de 40 rampas)		V4	V4	V4
	Tarjeta de identificación con derechos de manipulación (tarjeta de usuario): impide manipulaciones indeseadas por parte de terceros. Indique el número de equipo al realizar un nuevo pedido		V1	V1	V1
	Puerto RS485 (para poner en red un máximo de 16 aparatos) en lugar del puerto USB		V2	V2	V2
	Puerto RS232 en lugar USB		W6	W6	W6
	Puerto Ethernet en lugar USB incluido software "Celsius Ethernet-Edition" <sup>2)</sup>		W4	W4	W4
	Cable de convertidor paralelo/USB con alimentador eléctrico integrado para conectar las impresoras HP con puerto USB a los equipos Memmert		W1	W1	W1
	Conjunto compuesto de cable convertidor paralelo/USB así como una impresora HP PCL3 compatible de chorro de tinta con puerto USB (HP OfficeJet 6000 o modelo siguiente) para conexión directa a la impresora de un equipo Memmert		W2	W2	W2
	Cable de conexión para puerto PC USB		W7	W7	W7
	Pt100 para posicionamiento flexible en la cámara de trabajo o bien en la carga con conector de cuatro polos conforme NAMUR NE 28 destinado al registro externo de temperatura (captación de la temperatura de la carga)		H4	H4	H4
	Relé contactor sin potencial (24V / 2A) con conector hembra incorporada conforme NAMUR NE 28 para vigilancia externa (valores teóricos de temperatura alcanzados)		H5	H5	H5
	Ídem para aviso de fallo general del regulador de temperatura (p. ej. fallo de red, error de sonda, fusible)		H6	H6	H6
	Sonda Pt100 adicional de posicionamiento a escoger en la cámara y/o en la carga "in situ" para medición de la temperatura (máximo 3 sondas adicionales). Las temperaturas medidas respectivas pueden visualizarse en la pantalla multifunción, pueden protocolizarse en la memoria circular integrada y pueden registrarse por medio del software "Celsius" <sup>2)</sup> o con una impresora conectada al equipo. En modo de funcionamiento programado en combinación con la función de reanudación de programa (SPWT, Setpoint Wait), "Inicio de una rampa de parada dependiente del valor teórico", la rampa siguiente no se inicia hasta que se haya alcanzado la temperatura nominal para todos los sensores instalados		H8(x)	H8(x)	H8(x)
	Certificado de calibración de fábrica para un valor de temperatura y humedad seleccionable		Z4	Z4	Z4
	Lista de comprobación IQ con datos de trabajo relativos a la cámara climática como sistema de asistencia para la validación por parte del cliente		Q1	Q1	Q1
	Lista de comprobación OQ con datos de trabajo relativos a la cámara climática para un <sup>3)</sup> valor de temperatura libremente seleccionable con inclusión de una medición de la distribución térmica (para 27 puntos de medición conforme a DIN 12 880: 2007-05) como sistema de asistencia para la validación por parte del cliente		Q2	Q2	Q2
	Software "Celsius FDA Edition" <sup>4) + 5)</sup> para max. 16 aparatos; cumple con los requisitos para el uso de juegos de datos almacenados electrónicamente y firmas digitales establecidos en la directiva 21 CFR, parte 11 de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense <ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento de los datos de los perfiles y los protocolos no sujeta a errores de manipulación</li> <li>Identificación del usuario con protección de contraseña</li> <li>Gerencia jurídica de los usuarios por el administrador</li> <li>Posibilidad de acceso a los datos gracias a los datos de audit trail protegidos</li> <li>Registro y protección anti-fraudalenta impidiendo manipulaciones indeseadas</li> <li>Coordinación inequívoca de los datos de protocolo combinándolos con el número de serie del equipo</li> <li>Almacenamiento del uso de la tarjeta del usuario (opción)</li> </ul>		Q3	Q3	Q3
	Integración de modelos adicionales (max. 16) en una licencia existente de software FDA <sup>4) + 5)</sup>		Q4	Q4	Q4

Estufas universales

Incubadores

Esterilizadores

### **Estufas**



**memmert®**

**Memmert GmbH + Co. KG**

Apartado 1720

D-91107 Schwabach

Alemania

Tel.: +49 (0) 9122 / 925-0

Fax: +49 (0) 9122 / 145 85

E-mail: sales@memmert.com

www.memmert.com

www.facebook.com/memmert.family

### **Estufas de vacío**



Incubadores refrigerados con elemento de Peltier

Incubadores refrigerados con grupo de frío

Incubadores de almacenamiento

### **Incubadores refrigerados**



### **Incubadores de CO<sub>2</sub>**



### **Cámaras de humedad**



### **Cámaras de clima constante**



### **Cámaras climáticas**



Cámaras para pruebas climáticas

Cámaras para pruebas de temperatura

### **Cámaras para pruebas ambientales**



### **Baños de agua y baños de aceite**



Su distribuidor Memmert

La plataforma para los expertos:  
[www.atmosafe.net](http://www.atmosafe.net)

Con mucho gusto le enviamos si lo desea folletos del producto detallados.

Las ilustraciones incluidas en este folleto comprenden algunos accesorios especiales. Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas. Las medidas indicadas únicamente son orientativas.

MS-Windows® es una marca registrada de Microsoft Corporation.

LabVIEW® es una marca registrada de National Instruments.