

2023



## چمبر تست پایداری دارو

### PHARMACEUTICAL STABILITY TEST CHAMBERS

سیستم کنترل دقیق و هوشمند بسیار دقیق برای کنترل دما، رطوبت و نور  
صفحه نمایش ۱۰/۴ اینچ رنگی تاچ کنترل با قابلیت ارتباط با کامپیوتر  
سیستم ارسال SMS  
سیستم دیتا لاگر جهت ثبت تغییرات دما و رطوبت  
مطابق با ICH و GMP

3 Years Guaranty



ISO 9001-2008

ISO 13485-2003



[www.fater.ir](http://www.fater.ir)



## Pharmaceutical Stability Test Chambers

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



XPH6

### اتاقک های تست پایداری دارو

اتاقک تست پایداری فاطر الکترونیک در انواع سایز های مختلف از ۳۰۰ لیتر تا ۲۵۰۰۰ لیتر محفظه داخلی با قابلیت کنترل دما، رطوبت و نور با دو نوع سیستم کنترل دقیق و هوشمند با استفاده از جدیدترین 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 دستگاه ها برای مصرف در مراکز تحقیقات دارویی، صنایع داروسازی و آرایشی بهداشتی، 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 دستگاه ها بر حسب سفارشات مختلف متفاوت بوده و بر اساس نیاز سنجی کارشناسان و درخواست مراکز سفارش دهنده با رعایت کلیه الزامات قانونی و استاندارد های موجود طراحی و تولید می گردند.

تعدادی از دستگاه ها با سایز های مختلف جزو تولیدات معمول شرکت می باشند که در جدول ضمیمه مشخصات آنها درج گردیده است. ابعاد دیگر بر اساس درخواست مراکز طراحی و تولید می گردند. با توجه به سفارشی بودن دستگاه ها، زمان تحویل و قیمت آن ها پس از دریافت سفارش و تعیین امکانات مورد نیاز توسط کارشناسان شرکت مشخص و بصورت بسته پیشنهادی اعلام می گردد.

کلیه سفارش ها طبق زمانبندی طراحی و تولید و پس از تحویل به سازمان ها توسط کارشناسان شرکت فاطر الکترونیک در محل آزمایشگاه (در سراسر کشور) بصورت رایگان نصب و راه اندازی و طبق برنامه های واحد خدمات پس از فروش بصورت دوره ای بازدید می گردند و هرگونه ارتقا در سیستم نرم افزار دستگاه ها بصورت رایگان انجام می گردد. دستگاه ها دارای سه سال گارانتی و ده سال ضمانت خدمات پس از فروش می باشند.

### سایز دستگاه ها

اتاقک تست عمودی در انواع ۶۰۰ لیتر و ۱۰۰۰ لیتر فضای مفید یک درب با دریچه روی درب جهت کنترل با ۳ 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 ۳ طبقه قفسه طولی داخل محفظه با قابلیت تغییر ارتفاع اتاقک تست قابل راه رفتن در سایز های ۱۰۰۰۰ لیتر تا ۲۵۰۰۰ لیتر با قفسه بندی داخل محفظه دستگاه با پروفیل های استنلس استیل

## Double and Quad Full Controlled Climatic Chambers

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



XPH3D



XPH3Q

### استاندارد ICH

اتفاقک تست پایداری فاطرالکترونیک با استانداردهای ICH مطابقت دارند. سازمانهای بین المللی درباره هماهنگ سازی، شاخص هایی از صنعت دارویی، سازمانهای دارویی وعمومی 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 پریرود قرار دهی دارو در یک شرایط خاص آب و هوایی می باشد.

### The Q1A directive defines testing conditions as follows:

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

Long Term tests:  $25^{\circ} \pm 2^{\circ}$  and  $60\% RH \pm 5\%$  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  $25\% RH \pm 5\%$

### گواهی احراز کیفیت (Qualification)

در صورت درخواست خریدار اتفاقک های تست پایداری دارو همراه با گواهی احراز کیفیت (IQ, OQ, PQ, DQ Qualification) تحویل خواهد شد.

### مشخصات اتاقک تست پایداری دارو

اتفاقک تست فاطر الکترونیک 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 ها دارای چرخ قفل دار جهت جابجایی در آزمایشگاه و درب با دریچه کنترل با شیشه دوجداره و لولا و یراق مرغوب و استاندارد تولید می گردند. سیستم حرارت دستگاه با استفاده از المنت های استاندارد اروپایی و سیستم برودتی با کمپرسور مرغوب وارداتی می باشد.

عایق بندی دور درب دستگاه از لاستیک های سیلیکون مخصوص با طراحی انحصاری فاطر الکترونیک و عایق بندی دور محفظه دستگاه ها با استفاده از فوم مخصوص سیستم های برودتی میباشد.

رنگ بدنه دستگاه ها معمولا ترکیب خاکستری و سفید می باشد که برحسب سفارش مشتری قابل تغییر خواهد بود. قفسه بندی داخل با استفاده از پروفیل استیل با مقاطع متناسب با سایز دستگاه ها از  $20 \times 40$  تا  $30 \times 40$  با شبکه های داخلی میلگرد استیل با مقاطع ۶ میلیمتر تا ۱۲ میلیمتر می باشد.

### مشخصات فنی

- محدوده دمایی از  $4^{\circ}$  تا  $45^{\circ}$  با دقت  $0.1^{\circ}$  و تلورانس  $0.5^{\circ}$  درجه سانتیگراد
- محدوده رطوبت از  $40\%$  تا  $85\%$  با دقت  $0.1\%$  و تلورانس حداکثر  $3\% RH$
- دارای سیستم ارتباط با کامپیوتر و مانیتورینگ دستگاه از روی کامپیوتر امکان دریافت SMS اطلاعات لحظه ای دما و رطوبت
- دارای سیستم ذخیره اطلاعات (دیتا لاگر)
- دارای سیستم آلامر دما و رطوبت به صورت SMS و آلامر صوتی
- دارای فن سیرکولاسیون هوای داخل محفظه جهت یکنواختی دما و رطوبت
- دارای گواهی کالیبراسیون از آزمایشگاه های مرجع استاندارد
- منطبق با استاندارد ICH و GNP

## Technical Specifications

MODELS		XPH3	XPH6	XPH10	XPH12	XPH20
Test Volume	Housing Litres	300	600	1000	1200	2000
Chambers Qty		1	1	1	1	1
Interior Dimension	High×Width×Depth (mm)	550×900×600	600×1300×770	700×1600×900	1000×600×2000	1600×700×1800
Exterior Dimension	High×Width×Depth (mm)	750×1500×900	750×1800×900	2100×850×1130	1500×750×2130	2100×850×2130
Storage Area	m <sup>3</sup>	0.3	0.6	1	1.2	2
Shelf	Stainless st.	2	3	4	4	3
Touch Screen Display	Color 10.4 inch	+	+	+	+	+
SMS Notification	3 Numbers	+	+	+	+	+
PC Control	Internal	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional
Thermal Printer	Internal	+optional	+optional	+optional	+optional	+optional
Temperature Range	°C			$+4^{\circ}C$ to $+45^{\circ}C \pm 0.3^{\circ}C$		
Humidity Range	%RH			%40 RH to %85 RH $\pm 3$ RH		
Electrical Connection	V/Hz			220V,50Hz		

MODELS		XPH100	XPH250	XPH3D	XPH3Q
Test Volume	Housing Litres	10000	25000	2 x 300	4 x 300
Chambers Qty		1	1	2	4
Interior Dimension	High×Width×Depth (mm)	2000×1800×2800	2200×2500×4500	750×550×750	750×550×750
Exterior Dimension	High×Width×Depth (mm)	2250×1950×2150	2500×2700×4700	1800×800×1150	1800×800×2000
Storage Area	m <sup>3</sup>	10	25	2×0.3	4×0.3
Shelf	Stainless st.	16	32	2×2	2×2
Touch Screen Display	Color 10.4 inch	+	+	+	+
SMS Notification	3 Numbers	+	+	+	+
PC Control	Internal	+optional	+optional	+optional	+optional
Thermal Printer	Internal	+optional	+optional	+optional	+optional
Temperature Range	°C			$+4^{\circ}C$ to $+45^{\circ}C \pm 0.3^{\circ}C$	
Humidity Range	%RH			%40 RH to %85 RH $\pm 3$ RH	
Electrical Connection	V/Hz		380V,50Hz	220V,50Hz	

## Pharmaceutical Stability Walk-in Chambers

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



XPH250

### نمای داخلی اتاقک تست



### اتاقک تست قابل راه رفتن

برای انجام تحقیقات گسترده و تست پایداری دارو ها در صنایع داروسازی، شرکت فاطرالکترونیک اتاقک های بزرگ با قابلیت راه رفتن را با سایز و ابعاد مورد نیاز به مشتریان خود ارائه می دهد. بررسی نیاز مشتری و امکان سنجی قبل از طراحی از خدمات دیگر شرکت فاطر بوده و با توجه 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 سیستم های 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 Lcd) با امکان کنترل بوسیله کامپیوتر مرکزی آزمایشگاه و ثبت تمامی تغییرات رطوبت و دما در طول آزمایش و تهیه گزارش های مختلف می باشند.

### کنترل کیفی اتاقک های تست دارو و قابل راه رفتن:

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 پریود 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

### خدمات پس از فروش و گارانتی

- نصب و راه اندازی دستگاه های اتاقک تست پایداری توسط کارشناسان و متخصصین شرکت بصورت رایگان در محل آزمایشگاه انجام می شود.
- کلیه تغییرات در نرم افزار و ارتقاء آن ها بصورت رایگان انجام می شود.
- کارت گارانتی طبق نمونه روبرو همزمان با تحویل دستگاه توسط واحد فروش شرکت صادر و تحویل خریدار می گردد.

**ضمانت نامه**

3 Years Guaranty

شرکت فاطر ریزپارداز

تولید کننده دستگاهها و تجهیزات آزمایشگاهی تخصصی صنایع داروسازی، غذایی و صنعتی

**FATER RIZPARDAZ**

۳ سال گارانتی با قطعات بدنه رایگان

شماره اشتراک : \_\_\_\_\_

مدل دستگاه : \_\_\_\_\_

شماره سریال : \_\_\_\_\_

تاریخ خرید : \_\_\_\_\_

مهر و امضا، فروشنده : \_\_\_\_\_

www.fater.com

وب سایت و ایمیل:

www.fater.ir  
sales@fater.ir



تلفن و فکس:

۰۲۱-۸۸۵۵۲۳۴۰-۴۲  
۰۲۱-۸۸۵۵۲۳۰۵



دفتر فروش و خدمات پس از فروش:

تهران ، خیابان خالد اسلامبولی (وزراء)  
خیابان چهاردهم ، شماره ۸ ، واحد ۷

