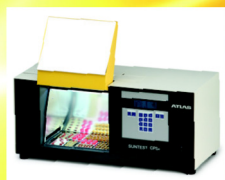


# SUNTEST<sup>®</sup> KOMORY FOTOSTABILNOŚCI ICH Q1B / ICH Q5C / VICH GL5



MODEL	SUNTEST CPS+	SUNTEST XLS+	SUNTEST XXL+ FD
Typ lampy	Ksenon 1500 W (1)	Ksenon 1700 W (1)	Ksenon 1700 W (3)
Filtr ID65	Solar ID65	Solar ID65	Solar ID65
Filtr D65	Daylight	Daylight	Daylight
Pomiar światła	300-800 nm / LUX	300-800 nm / LUX	300-800 nm / LUX
Kryterium wyłączenia	Czas / dawka	Czas / dawka	Czas / dawka
Najkrótszy czas do uzyskania 200 Wh/m <sup>2</sup> (UV)	3 godziny	4 godziny	4 godziny
Najkrótszy czas do uzyskania 1.2 miliona luxh (światło widzialne)	6.9 godzin	9.2 godzin	9.2 godzin
Jednorodność oświetlenia	+/-10%	+/-9%	+/-9%
Zakres temperatury powietrza	15-60 °C	12-60 °C	15-70 °C
Jednorodność temperatury	+/-10%	+/-9%	+/-7%
Obszar ekspozycji	28 x 20 cm	39 x 30 cm	79 x 39 cm
Odległość próbek od lampy	23 cm	44 cm	44 cm
Interfejs użytkownika	Wyświetlacz LCD 4 linie	Kolorowy ekran dotykowy	Kolorowy ekran dotykowy
Język interfejsu	Polski	Polski	Polski
Zasilanie	230 V / 50 Hz	230 V / 50 Hz	400 V / 50 Hz
Wymiary zewnętrzne	78 x 35 x 35 cm	90 x 50 x 62 cm	90 x 91 x 172
Serwis	Możliwość serwisu i wzorcowania przez Klimatest		

# KOMORY DO BADAŃ FOTOSTABILNOŚCI

## CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

### ☐ **Jakie są wymagania ICH i FDA w zakresie badania fotostabilności?**

W Stanach Zjednoczonych Administracja Żywności i Leków FDA wymaga, aby wszystkie nowe leki były testowane w zakresie ich okresu trwałości poprzez poddanie ich narażeniu na symulowane promieniowanie słoneczne. Wytyczne ICH definiują źródła światła oraz zawierają wskazania w zakresie metodyki testów: „Leki muszą być poddane działaniu dawki nie mniejszej niż 1.2 miliona luxo-godzin światła widzialnego oraz dawki nie mniejszej niż 200 Watogodzin/m<sup>2</sup> promieniowania w zakresie UVA”.

Więcej informacji można znaleźć na <http://www.ich.org/about/mission.html>

### ☐ **Jakiego rodzaju leki można testować według wytycznych ICH?**

Testom według wytycznych ICH podlegają trzy rodzaje leków:

1. ICH Q1B: Fotostabilność nowych substancji i produktów lekowych
2. ICH Q5C: Fotostabilność produktów biotechnologicznych / biologicznych
3. VICH GL5: Fotostabilność nowych substancji weterynaryjnych i produktów lekowych

### ☐ **W wytycznych ICH Q1B określone są dwa rodzaje źródeł światła – Opcja 1 i Opcja 2? Jaka jest między nimi różnica?**

Wytyczne ICH Q1B rozróżniają dwa rodzaje źródeł światła. **Opcja 1:** „Każde źródło światła zaprojektowane do wytwarzania emisji typu D65 / ID65” (według normy ISO 10977), na przykład lampa ksenonowa lub metalohalogenkowa.

**Opcja 2:** „Należy użyć 2 różne typy lamp – zimne światło fluorescencyjne specyfikowane w ISO 10977 oraz lampę bliskiego ultrafioletu z widmem z zakresu 320-400 nm”.

### ☐ **Jakie są zalety używania Opcji nr 1 z lampą ksenonową?**

Największą zaletą takiego rozwiązania jest krótki czas testów oraz wysoka niezawodność i powtarzalność symulacji widma promieniowania słonecznego.

### ☐ **Chciałbym uniknąć podczas testu stresu termicznego, ponieważ moje próbki bardzo często są wrażliwe na wyższe temperatury. Czy w aparatach z lampą ksenonową jest to możliwe?**

Przede wszystkim ICH Q1B dotyczy testu fotostabilności a nie testu stresu termicznego. Test fotostabilności powinien być wykonywany w niskiej, kontrolowanej temperaturze. Większość klientów firmy Atlas używa systemu wymuszonego chłodzenia SunCool, który podczas ekspozycji na światło pozwala utrzymać temperaturę powietrza na poziomie +15 °C.

### ☐ **Czy w aparatach Suntest kontrolowana jest wilgotność powietrza? Jakie są wymagania ICH w tym zakresie?**

Wytyczne ICH Q1B nie wymagają kontroli wilgotności powietrza. Wynika to z faktu, że próbki są typowo testowane w swoich finalnych opakowaniach lub pojemnikach ze szkła kwarcowego, które nie blokują promieniowania w zakresie UV. Aparaty Suntest CPS+ i XLS+ mogą być wyposażone w opcję pomiaru i rejestracji wilgotności powietrza.

### ☐ **Jakie są możliwości serwisu i wzorcowania urządzeń do testów ICH?**

Serwis firmy Klimatest może oferować regularny serwis oraz wzorcowanie systemów kontroli promieniowania i temperatury.

KLIMATEST  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 5C  
52-204 Wrocław  
Tel. 71 354 06 80, -81, -82  
Faks. 71 354 06 92  
[klimatest@klimatest.eu](mailto:klimatest@klimatest.eu)  
[www.klimatest.eu](http://www.klimatest.eu)

KLIMATEST  
ul. Barcicka 33  
01-839 Warszawa  
Tel. 22 864 04 35  
[stan@klimatest.eu](mailto:stan@klimatest.eu)