Opsytec Dr. Gröbel

ICH Q1B Bestrahlungskammer BS-02+

Bestrahlungskammer BS-02+

Dosissteuerung UV-MAT Touch

Die BS-02+ ist eine kompakte Bestrahlungskammer zur Durchführung von Photostabilitätstests nach ICH Q1B und VICH GL5 für medizinische Produkte und Arzneimittelwirkstoffe. Die Bestrahlung erfolgt mit UVA-Strahlung und sichtbarem Licht nach Option 2 der Richtlinie ICH Q1B. Auf einer Grundfläche von 46 x 32 cm² bietet der Bestrahlungsraum Platz für Proben mit einer Höhe von bis zu 23 cm. Die Probenraumtemperatur im Betrieb beträgt ca. 25 °C, so dass eine thermische Schädigung der Proben vermieden wird. Durch die hohe Homogenität der Bestrahlung können die Proben beliebig positioniert werden.

Entsprechend der Richtlinie ICH Q1B werden moderne LED-Lichtquellen mit einer Emission „Cool White“ (ISO 10977) und UVA-Leuchtstofflampen eingesetzt. Die UVA-Leuchtstofflampen emittieren ein Maximum zwischen 350nm und 370 nm. Die LED-Lichtquellen emittieren im Spektralbereich von 400 nm bis 700 nm. Die Cool White Lichtquellen und die UVA-Leuchtstofflampen entsprechen den Anforderungen der ICH Q1B und VICH GL5 für die Photostabilitätstests für medizinische Produkte und Arzneimittelwirkstoffe.

Beide Lichtquellen sind ohne Änderung der spektralen Verteilung dimmbar und werden nach Erreichen der Ziel-Dosis der ICH Q1B von 1,2 Millionen LUX-Stunden und 200 Wh/m² automatisch ausgeschalten.

Mit der BS-02+ kann die Beständigkeit gegenüber längerer Sonneneinstrahlung mit modernen LED-Lichtquellen simuliert werden. Die alten Leuchtstofflampen sind aufgrund der EU-Verordnung „Ökodesign-Anforderungen an Lichtquellen“ ab September 2023 nicht mehr verfügbar. Für die BS-02+ bieten wir die Bestrahlungssteuerung UV-MAT Touch an. Die Bestrahlungssteuerung misst den UVA- und den sichtbaren Spektralbereich getrennt und steuert eine gleichbleibende Dosis unabhängig von der Alterung, Verschmutzung oder Temperatureinflüssen.

Die Messung erfolgt dabei mit kalibrierten Sensoren. Hierzu enthält der Sensor bereits einen extrem präzisen Analog-Digitalwandler und einen Temperatursensor. Die Sensorkalibrierung erfolgt in unseren Laboren, für die wir nach der DIN EN ISO 17025 akkreditiert sind.

Der UV-MAT Touch zeichnet die Bestrahlungen und Temperaturen auf und kann vom PC gesteuert werden. Damit ist die Dokumentation der Bestrahlung problemlos möglich. Zusammenfassend ist die BS-02+ somit eine hochwertige, ökonomische und zukunftssichere Investition für folgende Anwendungen:

- Bestrahlung von medizinischen Produkten und Arzneimittelwirkstoffen
- Photostabilitätstests nach ICH Q1B
- Test nach VICH GL5 (veterinärmedizinische Produkte)

Opsytec Dr. Gröbel GmbH
Am Hardtwald 6-8 | 76275 Ettlingen

Tel. +49 - 7243 - 94 783 - 50
Fax +49 - 7243 - 94 783 - 65

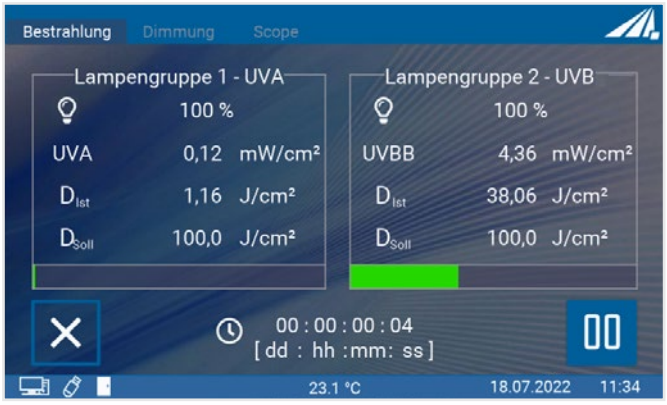
www.opsytec.de
info@opsytec.de

zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2015

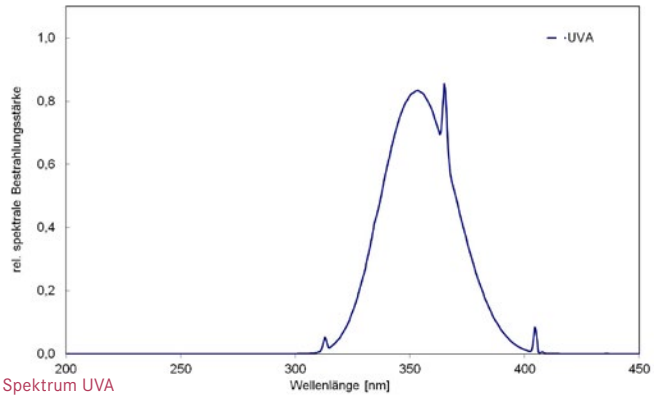
UV-MAT TOUCH

Der UV-MAT Touch wird durch einen hochauflösenden kapazitiven Touchscreen bedient. Ein leistungsstarker Cortex ARM Prozessor sichert Langlebigkeit und Updatefähigkeit. So können neue Funktionen direkt vor Ort aufgespielt werden. Der UV-MAT Touch und die PC-Software sind Windows 10 / 11 kompatibel.

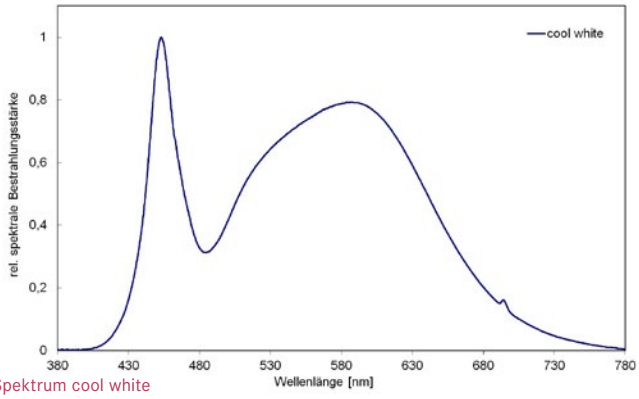
Übersichtlich dargestellt sind numerische und grafische Ein- und Mehrkanalbestrahlungen, Oszillogramme und die Einstellungen. Die Parametrisierung erfolgt intuitiv direkt am UV-MAT Touch und ist passwortgeschützt.



SPEKTREN



Spektrum UVA



Spektrum cool white

TECHNISCHE DATEN BS-02+

Innenmaße	46 x 32 x 23 cm
Abmessungen	58 x 40 x 47 cm
Gewicht	ca. 40 kg
Leistungsaufnahme	250 W
Stromversorgung	110 - 230 V_{AC}, 50/60 Hz
Betriebstemperatur	10 bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	< 80%, nicht kondensierend
Lampenlebensdauer	LED bis zu 15.000 h
	UVA bis zu 4.000 h
LEDs	4 Module, cool white
UV-Lampenanzahl	Typisch 4, max 8
Probentemperatur	25 °C +/- 5°C
Beleuchtungsstärke	ca. 75.000 lux
Bestrahlungsstärke UVA	4 mW/cm²
Probentemperatur	Die Kühlung erfolgt durch
	Umgebungsluft. Die Proben-
	temperatur ist ca 5°C höher.

Angegeben ist die maximale Bestrahlungsstärke bei 4 UV-Lampen + 4 LED-Modulen.

TECHNISCHE DATEN UV-MAT TOUCH

Display	kapazitives Touchdisplay
	5“ WVGA
Displayausgabe	Bestrahlungsstärke + Dosis
	Oszilloskopansicht
Datenaufzeichnungsrate	einstellbar: 1 s - 1 h
Aufzeichnungsdauer	> 24000 h
Speicherschnittstelle	1 x USB-Stick (bis 32 GB)
Sensoranschlüsse	24 bit, voll-digital
Anzahl Sensoranschlüsse	2 Stück
Dosis-Einstellbereich	0 - 1.000.000 J/cm²
Dosis-Auflösung	1 mJ/cm²
Bestrahlungsdauer	0,01 s und 9999 h
PC-Schnittstelle	USB 2.0
Sensorerkennung	ja
Abmessungen	185 mm x 251 mm x 100 mm
Zul. Betriebstemp	5 bis 60 °C
Spektralbereiche	UVA und LUX

Opsytec Dr. Gröbel GmbH
Am Hardtwald 6-8 | 76275 Ettlingen
Tel. +49 - 7243 - 94 783 - 50
Fax +49 - 7243 - 94 783 - 65
www.opsytec.de
info@opsytec.de

ENTHALTENES ZUBEHÖR

Die Bestrahlungskammer ist modular erweiterbar und daher optimal für unterschiedliche Anwendungen.

Folgene Funktionen sind immer enthalten:

DOSISSTEUERUNG

Die Bestrahlungsstärke wird kontinuierlich gemessen und die Bestrahlung bei der eingestellten Zieldosis durch den UV-MAT beendet. Die Dosissteuerung UV-MAT Touch bietet alternativ alle Funktionen des UV-MAT, vereinfacht jedoch die Bedienung und Dokumentation der Bestrahlungen.

SENSOREN

Durch den Einsatz geeigneter Materialien wird eine hervorragende Langzeitstabilität erreicht. Die Sensoren sind rückführbar kalibriert, nachkalibrierbar und werden mit Werks- oder DAKKS-Kalibrierzertifikat ausgeliefert.

STEUERUNG UND DIMMUNG

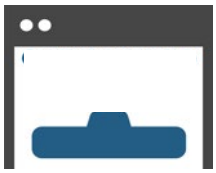
Zwei Lampengruppen sind getrennt steuerbar und dimmbar. Beispiel: 4 UVA- und coole white LED-Lampen.

Die Lampen sind dimmbar. Die Bestrahlungsstärke kann auf ca. 30% reduziert werden.

SENSORHALTER

Der Sensorhalter fixiert zwei Radiometersensoren seitlich in der Bestrahlungskammer. Für die Messung der Bestrahlungsstärke auf dem Bestrahlungsgut sind die Sensoren entnehmbar. Somit kann die Bestrahlungsstärke am gewünschten Ort bestimmt werden. Über einen Faktor kann der UV-MAT justiert werden.

LAMPEN



Die UVA-Leuchtstofflampen sind leicht wechselbar, eine Drehung um 90° genügt. Die langlebigen LED coole white Lichtquellen sind als Module austauschbar.

In der BS-02+ können 4 UV-Lampen und 4 LED-Module gleichzeitig eingesetzt werden oder alternativ 8 UV-Lampen.

TIMER

Alternativ zur Dosissteuerung bietet der UV-MAT einen einstellbaren Timer an. Dieser eignet sich für zeitgesteuerte Bestrahlungen zwischen 1 s und 999 Tagen.

BESTRAHLUNGSPROTOKOLLE

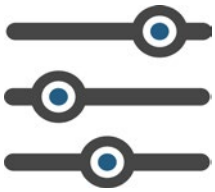
Die Bestrahlungen können mit einem PC aufgezeichnet werden.

Der UV-MAT Touch zeichnet Bestrahlungen auch ohne PC auf einen USB-Stick auf.

OPTIONEN

Folgene Funktionen sind optional erhältlich:

ABSCHWÄCHUNG

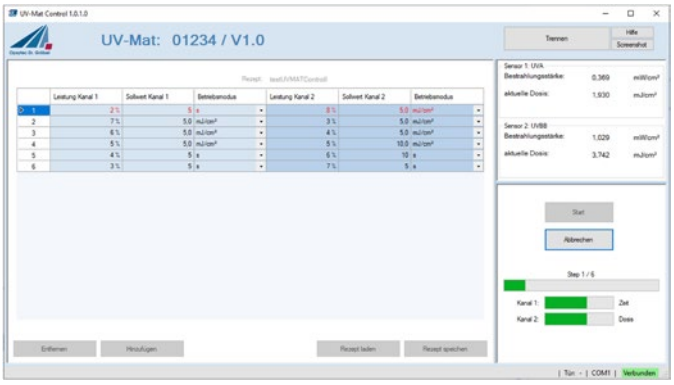


Abschwächer reduzieren die Bestrahlungsstärke je auf ca. 30%. Wir bieten Flächenabschwächer und Lampenabschwächer an. Beide Abschwächer redizieren die Bestrahlungsstärke jeweils auf 30%. Einsatz z.B. bei der Bestrahlung von Zellkulturen.

PC-SOFTWARE FÜR UV-MAT TOUCH

Komplexe, mehrstufige Bestrahlungen, z.B. eine Vorbestahlung mit UVA bei geringer Bestrahlungsstärke und dann eine hochintensive UVC-Bestrahlung können mit der Remote-Steuerungsoption einfach und idividuell parametrisiert werden. Es sind bis zu 30 dosis- oder zeitgesteuerte Schritte und Pausen möglich.

Gleichzeitig wird die Bestrahlung am PC protokolliert und gespeichert.



BESTELLNUMMERN

BS-02+	860912	**LED-Module / Ersatz-LED**	860828
UV-MAT Touch	820930	**Lampen / Ersatzlampen**	8608XX
PC-Software UV-MAT TOUCH	860901	**Abschwächer für Lampen**	870000
DAKKS Kalibrierung	17025	**Radiometersensoren**	8144XX
Radiometersensoren	8144XX		

ANSICHTEN