

# Indústria Farmacêutica

equipamentos para estudos de estabilidade



**Mecalor**  
SEU SUCESSO É O NOSSO NEGÓCIO.

# Indústria farmacêutica

O processo de produção de medicamentos para uso humano ou para saúde animal deve atender requisitos rigorosos de órgãos regulamentadores, tais como ANVISA, MAPA e FDA. Uma das exigências consiste em executar estudos de estabilidade climática e de foto estabilidade. As câmaras e salas climáticas da Mecalor são projetadas para submeter amostras dos produtos farmacêuticos a condições de temperaturas e de umidade com absoluta precisão e homogeneidade.



# Câmaras Climáticas com tecnologia avançada

Precisão, confiabilidade e facilidade de manutenção são alguns dos elementos que foram incorporados à linha de Câmaras Climáticas. A larga experiência adquirida ao longo de mais de duas décadas no projeto de câmaras climáticas para as indústrias automobilísticas e eletro-eletrônica, aliada aos conhecimentos assimilados nos fornecimentos mais recentes para a indústria farmacêutica, possibilitaram o desenvolvimento de novas soluções para atender as normas da Anvisa e de outros órgãos regulamentadores aplicáveis à ensaios de comprovação de estabilidade de produtos.

## Destaques

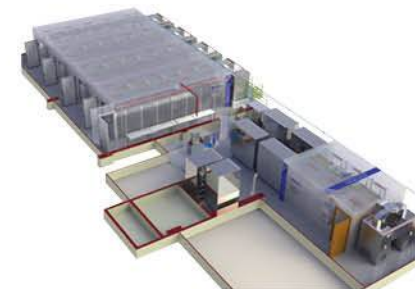
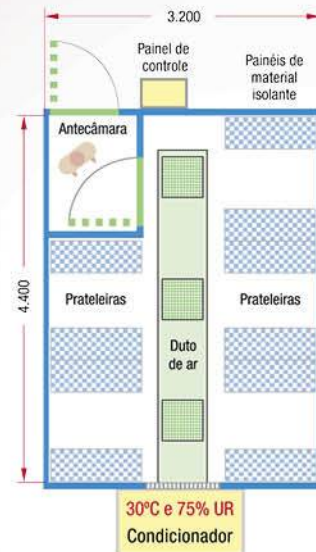
- + Atende à Resolução ANVISA RE nº 1, de 29 de julho de 2005.
- + Maior capacidade de armazenamento com menor área ocupada.
- + Testada nas condições (25°C / 60%UR, 30°C / 75%UR e 40°C / 75%UR).
- + Estabilidade melhor que  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  e  $\pm 3\%\text{UR}$ .
- + Porta com trinco de pressão e chave, com desligamento automático da circulação de ar ao abri-la.
- + Desmineralizador de água incorporado.
- + Certificado de calibração dos sensores e controladores.
- + Excelente distribuição e homogeneidade de temperatura e de umidade por meio de circulação de ar.
- + Baixo consumo de água por meio de recuperação de condensado.
- + Montada sobre rodízios para facilidade de movimentação.
- + Fácil acesso para a manutenção através de portas na lateral da Câmara.
- + Acabamento interno, externo e prateleiras reguláveis de aço inoxidável AISI 304.
- + Painel com completa indicação de operação e falhas.



Modelo	Volume Interno litros	Dimensões Externas em milímetros			Dimensões Internas em milímetros			Peso kg
		Larg.	Compr.	Alt.	Larg.	Compr.	Alt.	
EC / 0,5	500	1.050	825	1.850	650	500	1.600	350
EC / 0,75	750	1.250	865	1.900	850	540	1.650	390
EC / 1,2	1200	1.325	1.025	2.000	930	720	1.755	460
EC / 2,4	2400	2.300	1.025	2.000	1.900	720	1.755	870

# Salas de Estabilidade sob medida

Para atender as crescentes exigências dos órgãos reguladores, em termos do volume de produtos a serem testados, a Mecalor oferece soluções personalizadas na forma de salas de estabilidade. O escopo pode incluir concepção, montagem dos painéis isolantes, instalação do condicionador, dutos de distribuição do ar, prateleiras e as qualificações de instalação, operação e performance (IQ, OQ e PQ).





# Câmaras de FotoEstabilidade

Mais recente lançamento da linha de produtos para Estudos de Estabilidade, garante alta precisão durante os ensaios de exposição à luz visível e a radiação UVA. A Câmara de FotoEstabilidade da Mecalor foi concebida de acordo com as recomendações da ANVISA, baseada na norma internacional ICH-Q1B, tem volume interno de 170 litros e pode gerenciar até 12 lotes de amostras independentes, por meio de CLP dedicado e de fácil operação.



## Destaques

- + Atende plenamente a norma internacional ICH-Q1B – Opção 2.
- + Compartimentos independentes para testes de luz visível e luz UVA.
- + Lâmpadas de baixo custo de reposição e consumo de energia.
- + Gerenciamento de até 12 lotes de amostras independentes.
- + Revestimento interno em alumínio altamente reflexivo.
- + Controle de temperatura ajustável entre 20°C e 30°C.
- + Estabilidade de  $\pm 0,5^\circ\text{C}$  em toda a faixa de temperatura.
- + Grande facilidade de manutenção e operação.
- + Acabamento externo em aço inoxidável AISI 304.
- + Porta com trinco de pressão e chave, com desligamento automático das lâmpadas ao abri-la.
- + Luxímetro e radiômetro incorporados.
- + Sistema de Monitoramento de Luminosidade.
- + Controlador Lógico Programável (CLP) com Interface Homem-Máquina (IHM) com indicação de radiação e potência acumulada no ensaio e alarme sonoro ao final do teste.



# Na Mecalor você pode confiar

## Sustentabilidade

Preservar o planeta para nossos netos é tarefa de todos. A Mecalor foi uma das primeiras empresas brasileiras certificadas pela SGS como fornecedor "verde" da Philips.



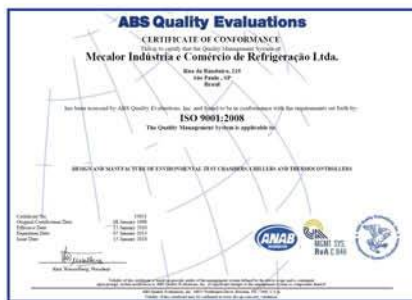
## Foco do cliente

Conquistar a confiança do cliente oferecendo soluções personalizadas com o melhor custo benefício analisadas do ponto de vista do cliente é nosso compromisso.



## Qualidade assegurada

Um sistema de qualidade eficaz, aliado ao treinamento e inovação contínuos garantem produtos de alta confiabilidade, simples de operar e com fácil acesso para manutenção.



## Pós-venda confiável

Os serviços técnicos são prestados com rapidez por profissionais qualificados. Transformar cada chamado em referência para futuros negócios é a nossa meta.



## Atendimento

Pesquisas regulares e completas norteiam as ações da Mecalor para garantir a sua plena satisfação. O grande desafio é fidelizar clientes que recomendam a Mecalor para amigos.



# 84%



Índice de  
satisfação  
dos clientes

\* Índice médio dos levantamentos dos 12 meses encerrados em março 2011.



**Mecalor**  
SEU SUCESSO É O NOSSO NEGÓCIO

Rua da Bandeira, 219 - Parque Novo Mundo - CEP 02181-170 - São Paulo - SP  
Tel: (55 11) 2188-1700 - Fax: (55 11) 2188-1748

[www.mecalor.com.br](http://www.mecalor.com.br)  
[vendas@mecalor.com.br](mailto:vendas@mecalor.com.br)

