

Das BINDER ICH-Lichtsystem

Photostabilitätstests nach ICH Q1B

Die ICH Guideline Q1B beschreibt die grundsätzliche Vorgehensweise bei der Überprüfung der Photostabilität von neuen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Als künstliche Lichtquelle eignet sich ein Spektrum (CIE D65), das dem „Tageslichtgrau“ bei bedecktem Himmel entspricht. Die ICH Guideline lässt es offen, ob eine einzige Lichtquelle zur Erzeugung des gesamten D65-Spektrums eingesetzt wird und die Proben in einem Schritt bestrahlt werden oder dies in zwei Schritten mit zwei verschiedenen Lichtquellen (sichtbares Licht und UVA) geschieht. Zu erreichen sind Lichtdosen von 200 Wh/m² für UVA und 1,2 Mlx h für sichtbares Licht (VIS).

Das neue BINDER ICH-Lichtsystem

Das neue ICH-Lichtsystem für Photostabilitätstests nach ICH Q1B wurde speziell für die BINDER-Klimageräte der neuesten Generation entwickelt. Die BINDER ICH-Lichtmodule sind perfekt abgestimmt auf den Einsatz in den Klimaschränken der Serien KBF, KBF PRO und KB PRO mit dem Entwicklungsstand E7, jeweils in den Größen 260, 470 und 720.



Jedes ICH-Lichtmodul besteht aus einer Versorgungseinheit, die an der vorbereiteten Geräteseitenwand befestigt wird, und jeweils einer Lichtkassette für den Weißlichtbereich (VIS) und den UVA-Bereich. Die Lichtqualitäten entsprechen nachweislich den Vorgaben der ICH-Richtlinie Q1B.

BINDER ICH-Lichtmodule in zwei Varianten

Die neuen ICH-Lichtmodule werden in zwei Funktionsvarianten mit und ohne Lichtdosissteuerung (LQC) angeboten. Die Steuerung des Lichts erfolgt in beiden Fällen über den Gerätereuler.

- **ICH-Lichtmodul ohne Lichtdosissteuerung**

Das ICH-Lichtmodul wird über ein Datenkabel mit dem Klimaschrank verbunden. So ist es möglich, die Bestrahlungsdauer der Lichtkassetten individuell mit einem Zeitabschnittsprogramm über den Programmregler des Klimaschranks zu steuern.

- **ICH-LQC Lichtmodul mit Lichtdosissteuerung**

Das ICH-LQC-Lichtmodul enthält zusätzlich zwei sphärische Lichtsensoren. Der VIS-Sensor misst die Beleuchtungsstärke des sichtbaren Lichts und der UVA-Sensor die Bestrahlungsstärke des UVA-Lichts. Beide Sensoren bewerten das Licht mit einer sphärischen Charakteristik, wie es für dreidimensionales Prüfgut sinnvoll ist. Für Photostabilitätstests von flachem Prüfgut, beispielsweise von Printerzeugnissen, muss die Lichtdosis um den Faktor 1,5 erhöht werden.

Das ICH-Lichtmodul wird ebenfalls über ein Datenkabel mit dem Klimaschrank verbunden und die Lichtsteuerung läuft über den Programmregler. Im Regler wird die zu erreichende Lichtdosis der beiden Lichtsorten eingegeben (typischerweise 1,2 Mlx h sichtbares Licht und 200 Wh/m² UVA) und die Lichtkassetten werden individuell nach Erreichen der Dosis abgeschaltet.

Die Bestrahlungs- bzw. Beleuchtungsstärken der BINDER ICH-Lichtmodule sind so ausgelegt, dass ein kompletter ICH-Photostabilitätstest in zwei Tagen durchgeführt werden kann. Die Lichtintensitäten wurden in einer Weise beschränkt, dass thermische Effekte beim Photostabilitätstest ausgeschlossen werden können.

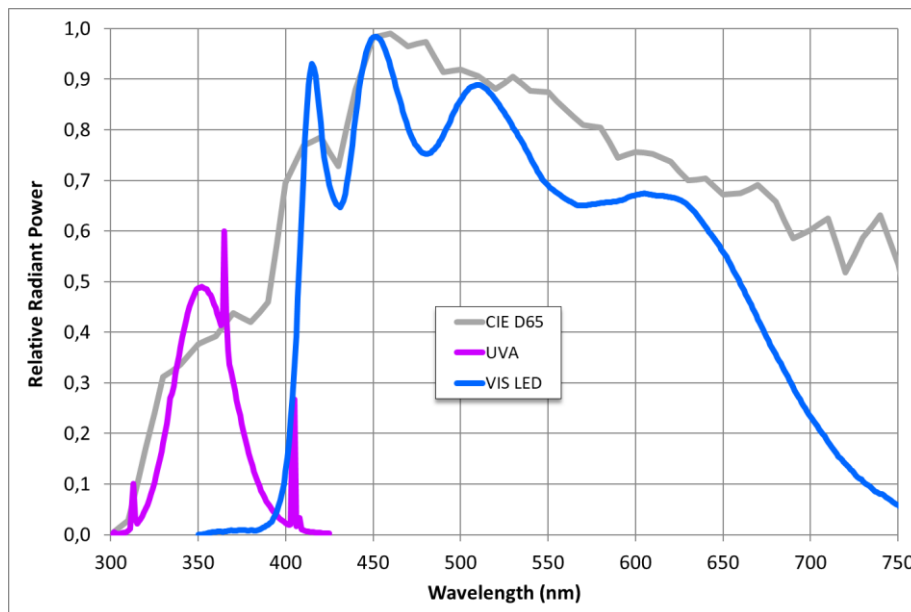
Lieferumfang der BINDER ICH-Lichtmodule

- Lichtkassette VIS mit Anschlusskabel
- Lichtkassette UVA mit Anschlusskabel
- U-Schienen zur Halterung der Lichtkassetten im Klimaschrank
- Versorgungsbox mit Vorschaltgeräten/Netzteilen
- Profilschienen und Bolzen zur Befestigung der Versorgungsbox am Klimaschrank
- Datenkabel
- Netzkabel
- Betriebsanleitung
- nur ICH-LQC-Lichtmodul: Sphärischer VIS-Lichtsensor für Lichtdosissteuerung
- nur ICH-LQC-Lichtmodul: Sphärischer UVA-Lichtsensor für Lichtdosissteuerung

Emissionsspektren der Lichtkassetten

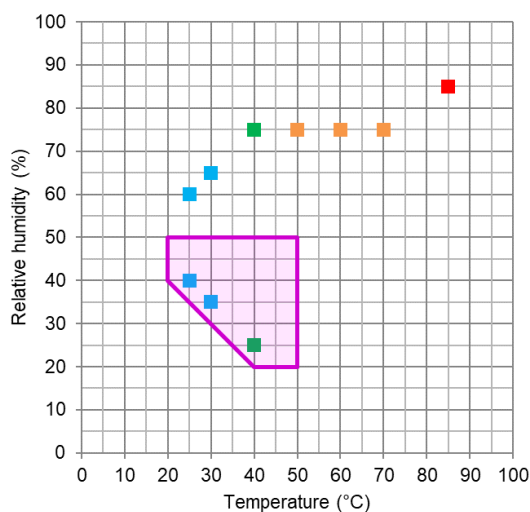
In der Weißlichtkassette (VIS) wird neueste LED-Technologie mit sonnenlichtähnlicher spektraler Charakteristik eingesetzt. Der UVA-Bereich lässt sich mit der aktuellen LED-Technologie nicht ICH-konform abdecken, weshalb auf spezielle Leuchtstoffröhren zurückgegriffen wurde. Die beiden Lichtkassetten bilden zusammen sehr gut das von der ICH geforderte CIE-D65-ähnliche Spektrum nach.

- CIE D65 Spektrum (Tageslichtgrau)
- VIS-Lichtkassette: Weißlicht-Spektrum LED SunLike Kaltweiß 6.500 K
- UVA-Lichtkassette: UVA-Spektrum Narva PUVA

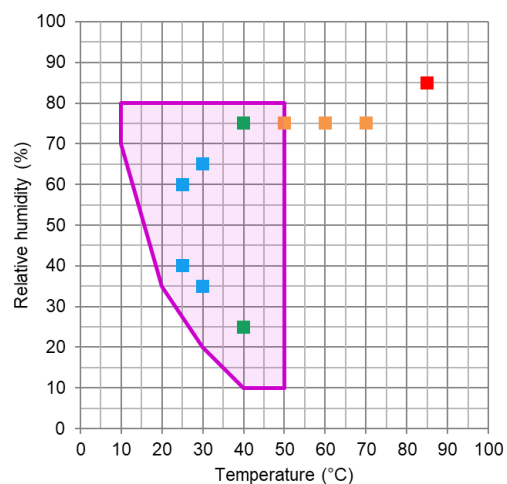


Klimadiagramme der BINDER Klimaschränke mit ICH-Licht

KBF 720 mit 100 % ICH-Licht



KBF PRO 720 mit 100 % ICH-Licht



Kompatibilität mit BINDER Klimaschränken

Die ICH-Lichtmodule sind kompatibel mit den Klimaschränken der Serien KBF, KBF PRO und KB PRO der Größen 260, 470 und 720 mit dem Entwicklungsstand E7. Die Installation des Lichtmoduls erfolgt vor Ort durch den Kunden oder durch einen Servicepartner.

	ICH-Lichtmodul				Temperaturbereich (°C)	Feuchtebereich (% r.F.)
	ICH 260/470	ICH 720	ICH-LQC 260/470	ICH-LQC 720		
KB PRO 260	●		●		5 ... 60	ungeregelt
KB PRO 470	●		●		5 ... 60	ungeregelt
KB PRO 720		●		●	5 ... 60	ungeregelt
KBF 260	●		●		20 ... 50	20 ... 50
KBF 470	●		●		20 ... 50	20 ... 50
KBF 720		●		●	20 ... 50	20 ... 50
KBF PRO 260	●		●		10 ... 50	10 ... 80
KBF PRO 470	●		●		10 ... 50	10 ... 80
KBF PRO 720		●		●	10 ... 50	10 ... 80



Spezifikationen für KB PRO + ICH-Lichtmodul (100 % Licht)

	KB PRO 260	KB PRO 470	KB PRO 720
Art.-Nr. Klimaschrank 208-240 V	9020-0434	9020-0435	9020-0436
Innenraumvolumen (L)	262	472	727
Innenbreite (mm)	656	656	1.011
Innenhöhe (mm)	695	1.250	1.250
Innentiefe (mm)	575	575	575
Temperaturbereich mit Licht (°C)	5 ... 60	5 ... 60	5 ... 60
Feuchtebereich mit Licht (% r.F.)	ungeregelt	ungeregelt	ungeregelt
Art.-Nr. ICH-Lichtmodul	8012-2441	8012-2441	8012-2442
Art.-Nr. ICH-LQC-Lichtmodul	8012-2443	8012-2443	8012-2444
VIS-Beleuchtungsstärke (klx)*	38	38	42
UVA-Bestrahlungsstärke (W/m ²)*	37	37	51
ICH Q1B Testdauer (Stunden)	32 + 6 = 38	32 + 6 = 38	29 + 4 = 33
Stromversorgung Lichtmodul	120-240 V / 50-60 Hz		

Spezifikationen für KBF + ICH-Lichtmodul (100 % Licht)

	KBF 260	KBF 470	KBF 720
Art.-Nr. Klimaschrank 230 V	9020-0479	9020-0480	9020-0481
Art.-Nr. Klimaschrank 120 V	9020-0495	9020-0496	9020-0497
Innenraumvolumen (L)	262	472	727
Innenbreite (mm)	656	656	1.011
Innenhöhe (mm)	695	1.250	1.250
Innentiefe (mm)	575	575	575
Temperaturbereich mit Licht (°C)	20 ... 50	20 ... 50	20 ... 50
Feuchtebereich mit Licht (% r.F.)	20 ... 50	20 ... 50	20 ... 50
Art.-Nr. ICH-Lichtmodul	8012-2441	8012-2441	8012-2442
Art.-Nr. ICH-LQC-Lichtmodul	8012-2443	8012-2443	8012-2444
VIS-Beleuchtungsstärke (klx)*	38	38	42
UVA-Bestrahlungsstärke (W/m ²)*	37	37	51
ICH Q1B Testdauer (Stunden)	32 + 6 = 38	32 + 6 = 38	29 + 4 = 33
Stromversorgung Lichtmodul	120-240 V / 50-60 Hz		

Spezifikationen für KBF PRO + ICH-Lichtmodul (100 % Licht)

	KBF PRO 260	KBF PRO 470	KBF PRO 720
Art.-Nr. Klimaschrank 208-240 V	9020-0440	9020-0441	9020-0442
Innenraumvolumen (L)	262	472	727
Innenbreite (mm)	656	656	1.011
Innenhöhe (mm)	695	1.250	1.250
Innentiefe (mm)	575	575	575
Temperaturbereich mit Licht (°C)	10 ... 50	10 ... 50	10 ... 50
Feuchtebereich mit Licht (% r.F.)	10 ... 80	10 ... 80	10 ... 80
Art.-Nr. ICH-Lichtmodul	8012-2441	8012-2441	8012-2442
Art.-Nr. ICH-LQC-Lichtmodul	8012-2443	8012-2443	8012-2444
VIS-Beleuchtungsstärke (klx)*	38	38	42
UVA-Bestrahlungsstärke (W/m ²)*	37	37	51
ICH Q1B Testdauer (Stunden)	32 + 6 = 38	32 + 6 = 38	29 + 4 = 33
Stromversorgung Lichtmodul	120-240 V / 50-60 Hz		

*Die Lichtstärken gelten für sphärische Bewertung in 12 cm Abstand von der Lichtquelle. Für plane Proben muss die Testdauer um den Faktor 1,5 verlängert bzw. die Lichtdosis um den Faktor 1,5 erhöht (LQC) werden.

Empfohlenes BINDER Zubehör für Kühlinkubatoren und Konstantklimaschränke

- BINDER PureAqua Entsalzungssystem
 - System 8012-0759
 - Ersatzkartusche 8012-0165



- Wasserversorgungsset (Kanisterlösung)*
 - KBF 8012-2592
 - KBF PRO 8012-2592

Das Wasserversorgungssystem besteht aus einem 20-L-Frischwasserkarister mit Level-Sensor, einer Wasserpumpe mit Magnethalterung für Frischwasser sowie einem 20-L-Abwasserkarister



Nützliche BINDER-Optionen für Kühlinkubatoren und Konstantklimaschränke

- Lenkrollen, nivellierbar
 - KBF 8012-2543
 - KBF PRO 8012-2544
 - KB PRO 8012-2542

Nivellierbare Lenkrollen sind für Aufstellorte mit unebenem Boden empfohlen. Diese Option kann nicht vor Ort nachgerüstet werden.



- Objekttemperatur-Reglerfühler
 - KBF 8012-2591
 - KBF PRO 8012-2554
 - KB PRO 8012-2553

BINDER Kühlinkubatoren und Klimaschränke regeln die Temperatur der Zuluft. Durch zusätzlichen Wärmeeintrag (z.B. Beleuchtungseinrichtung) erhöht sich die Temperatur im Innenraum leicht (um 1 bis 3°C). Dies kann dadurch umgangen werden, dass der Sollwert manuell verringert wird oder aber mit der Option „Objekttemperatur-Reglerfühler“. Damit wird punktgenau auf die Messstelle des flexiblen Reglerfühlers im Nutzraum geregelt. Diese Option ist insbesondere bei Licht-Dunkel-Zyklen zu empfehlen.