

Mecalor



Estufa de **estabilidad**

Estufa de Estabilidad (EE)

Ensayos de clima constante

Ensayos de clima dinámico

innovación en ingeniería térmica



Mecalor es una empresa brasileña, referente en ingeniería térmica desde 1960, especializada en el **control térmico de procesos industriales**.

Con tecnología de punta, eficiencia energética y soluciones personalizadas, atiende a diversos sectores, asegurando calidad, innovación y un servicio postventa de excelencia.



Pruebas Climáticas

5

Modelos



Ventilador de Alta Eficiencia



Compresor Hermético



Refrigerante R134a



Condensación por aire



La Estufa de Estabilidad (EE)

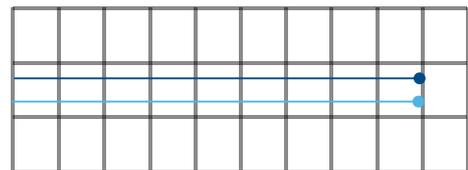
Esta solución para ensayos climáticos fue diseñada para atender las necesidades de diversos sectores, incluyendo farmacéutico, cosmético, alimenticio, veterinario, cemento, papel y celulosa, electroelectrónico, automotriz y otros.

Desarrollada para responder a la demanda del mercado, asegura precisión y alto rendimiento en las pruebas realizadas.

La línea se destaca por dos versiones:

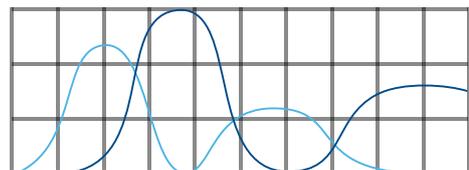
Clima Constante

Ideal para pruebas de estabilidad de larga duración y condiciones aceleradas, Shelf Life o la guía de ANVISA 16/2018 para fármacos, cosméticos, alimentos, etc.



Clima Dinámico

Además de atender las mismas demandas de la primera versión, esta línea es ideal para ensayos climáticos extremos, variando la temperatura y la humedad relativa a lo largo del tiempo.





Beneficios

Precisión y Homogeneidad:

Garantía de resultados consistentes y uniformes.

Integración Tecnológica:

Acceso remoto a las condiciones de operación, activación, parametrización y verificación del historial de funcionamiento.

Sustentabilidad:

Refrigerante con bajo GWP y sistema que reduce el consumo de agua.

Control Avanzado:

Sensor capacitivo internacional de alta precisión.

Fácil Instalación:

Enchufe estándar ABNT NBR 14136.

Mantenimiento:

Alerta para mantenimiento preventivo.

Diseño Compacto:

Ocupa menos espacio en el laboratorio, adaptable para transporte en ascensores.

Calificación:

Cumple con los estándares y exigencias de calidad y eficiencia en pruebas.

Eficiencia:

Sistema de humidificación por inyección de vapor.

Confiabilidad:

Operación continua 24/7.

Automatización:

Sistema de reposición de agua en el generador de vapor.

Durabilidad:

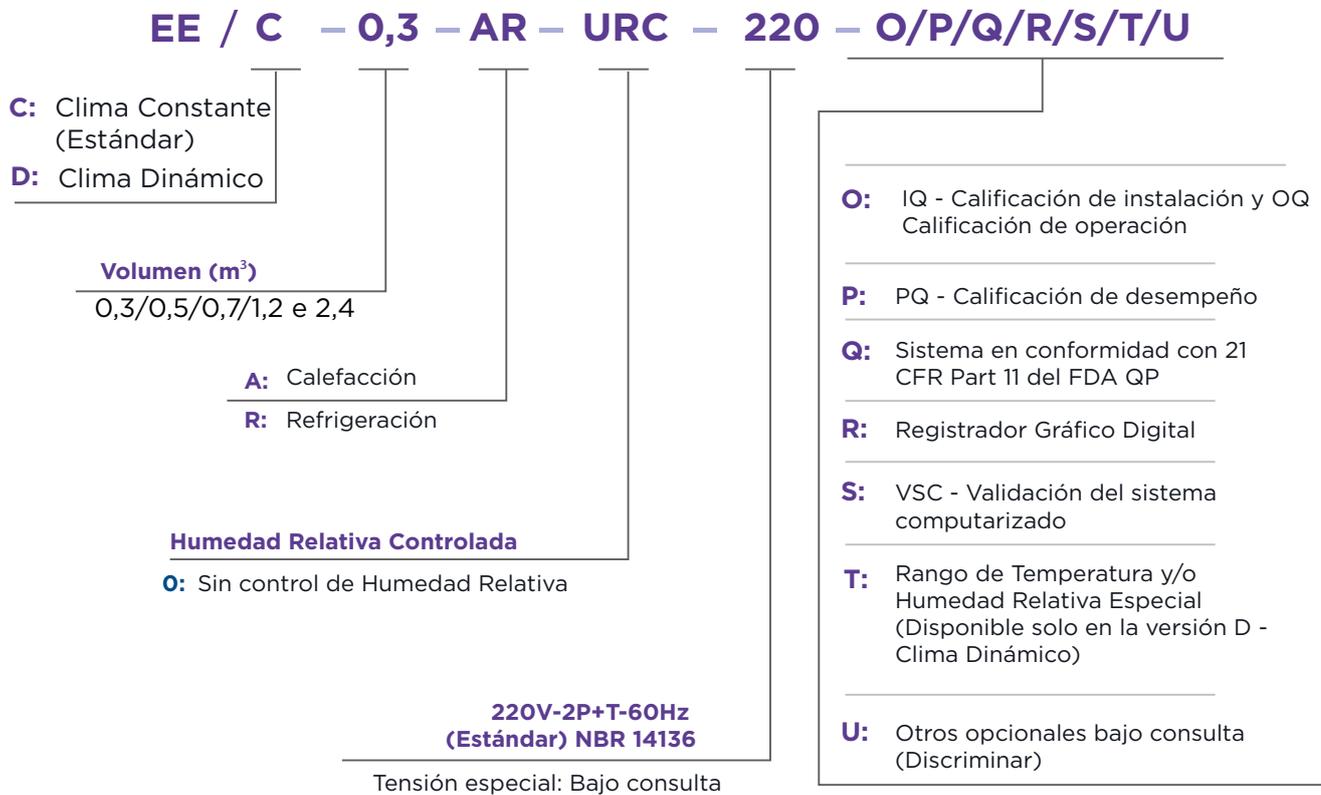
Gabinete interno y externo en acero inoxidable.

Sistema diseñado para garantizar homogeneidad y alta precisión en cada prueba realizada.



Nomenclatura

Estufa de Estabilidad



Descripción Técnica

Las Estufas de Estabilidad cuentan con un sistema de refrigeración por compresión de vapor con condensación al aire. Trabaja en conjunto con una resistencia de calentamiento para controlar de manera precisa la temperatura del aire.

Equipadas con uno de los mejores transmisores de temperatura y humedad del mercado, garantizando alta precisión y estabilidad. La medición de humedad relativa se realiza a través de un sensor capacitivo de alta precisión (Precisión de +/-1,5% del valor leído y calibración de fábrica con error de +/-1%). La medición de temperatura se realiza a través de un sensor PT1000 (Precisión de +/-0,2°C). Las señales de temperatura y humedad son interpretadas por un controlador industrial con algoritmo de control PID que garantiza el control preciso de las variables de proceso.

El sistema de humidificación con abastecimiento automático de agua desmineralizada, completamente incorporado en el gabinete, es responsable del control de la humedad relativa. Además, cuenta con un sistema que recupera el agua condensada en el evaporador, reduciendo al mínimo el consumo de agua.

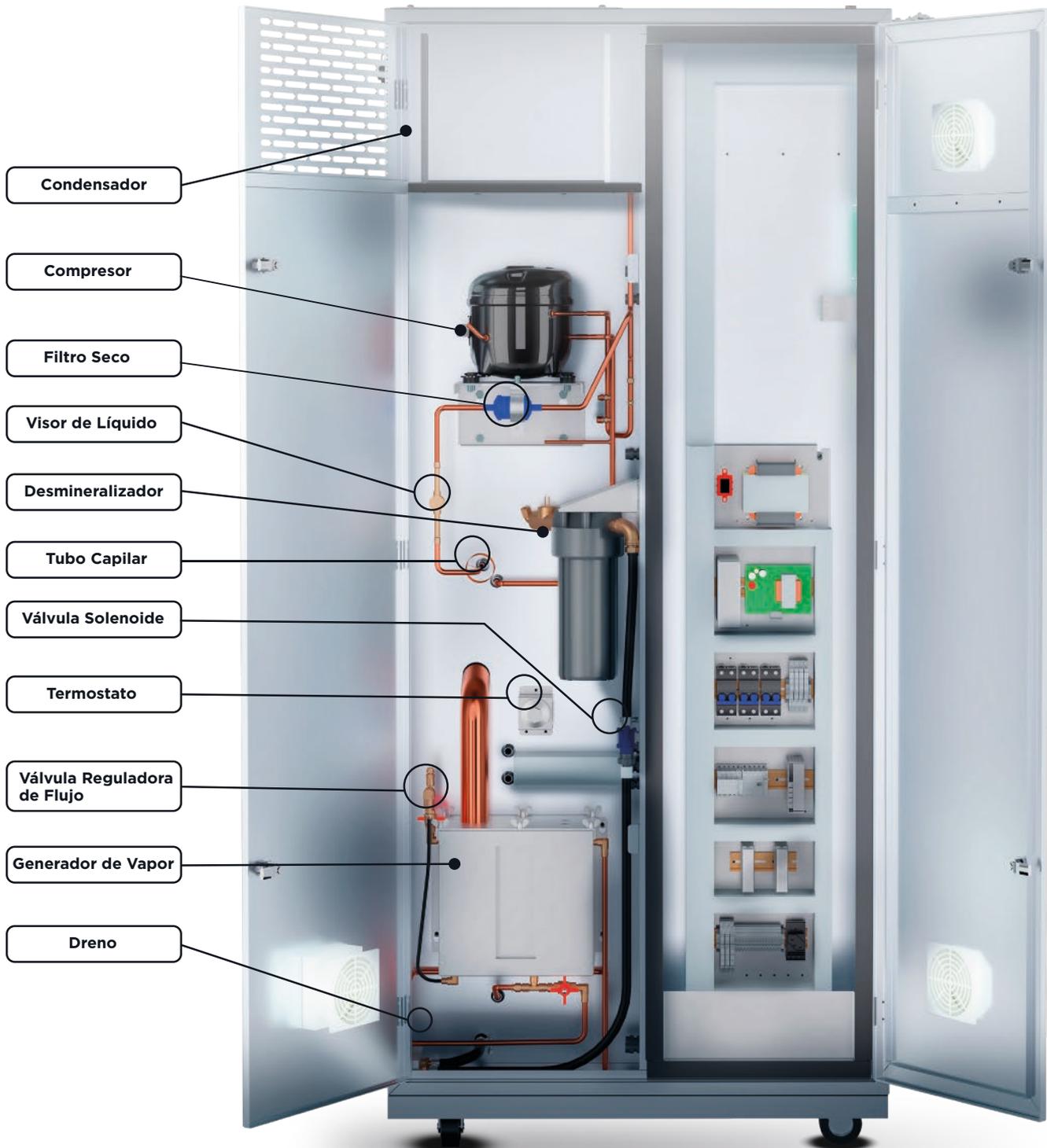
La ventilación interna forzada garantiza una excelente estabilidad temporal y espacial de la temperatura y humedad relativa. Motor electrónico que cumple con los más rigurosos estándares internacionales de eficiencia energética y compatibilidad electromagnética (ICE 60038).

Con todo esto, la Estufa de Estabilidad Mecalor cumple con tranquilidad los requisitos para pruebas de estabilidad de larga duración y condiciones aceleradas, Shelf Life o según la guía de ANVISA 16/2018 para fármacos, cosméticos, alimentos, etc. Todos los modelos disponen de una Interface Hombre-Máquina (IHM) tipo Touch Screen colorida y comunicaciones externas USB y Ethernet RJ45. El gabinete interno y externo está fabricado en acero inoxidable pulido (GR 220).

Las bandejas de acero inoxidable pulido tienen ajustes de altura. La cerradura de la puerta permite ser bloqueada con llave para impedir el acceso no autorizado. Además, cuenta con un sensor que interrumpe la ventilación en caso de apertura de puerta.



Refrigeración, Calefacción y Humidificación



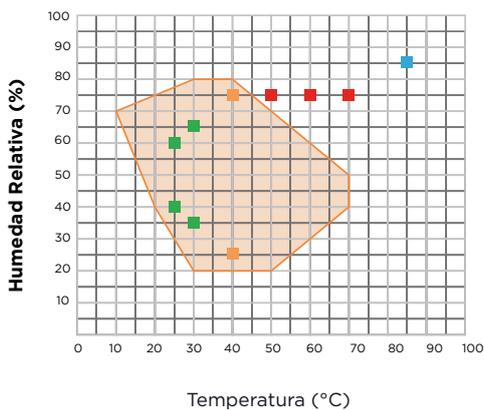
Versiones

Constante

La línea **EE-C-XXX-AR-URC-220-C** está disponible en 5 volúmenes internos, con refrigeración por compresión de vapor y ventilación interna forzada.

Características:

- Volumen interno: 300, 500, 750, 1200 y 2400 litros
- Rango de temperatura: 25°C a 50°C
- Rango de humedad: 25% a 90% HR
- Cumple con norma de ensayo: ICH Q1A / ANVISA / MAPA / FDA
- Control de humedad con sensor capacitivo
- Humidificación por vapor
- Abastecimiento automático de agua
- Interfaz gráfica Touch Color
- Interfaz: USB / Ethernet / Profinet
- Data logger interno: datos grabados en formato abierto vía puerto USB
- Gabinete interno y externo en acero inoxidable pulido



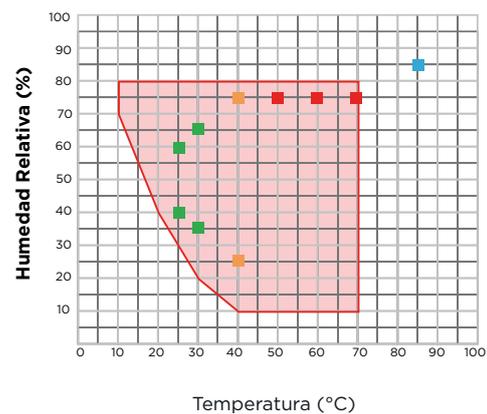
- Prueba de estabilidad a largo plazo ICH Q1A
- Prueba de estabilidad acelerada ICH Q1A

Dinámico

La línea **EE-D-XXX-AR-URC-220-D** está disponible en 4 volúmenes internos, con refrigeración por compresión de vapor y ventilación interna forzada.

Características:

- Volumen interno: 300, 500, 750 y 1200 litros
- Rango de temperatura: -30°C a 80°C
- Rango de humedad: 15% a 95% HR
- Cumple con norma de ensayo: ICH Q1A / ANVISA / FDA
- Control de humedad con sensor capacitivo
- Humidificación por vapor
- Abastecimiento automático de agua
- Interfaz gráfica Touch Color
- Interfaz: USB / Ethernet / Profinet
- Data logger interno: datos grabados en formato abierto vía puerto USB
- Gabinete interno y externo en acero inoxidable pulido



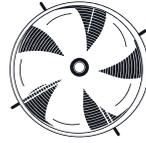
- Prueba de estabilidad a largo plazo ICH Q1A
- Prueba de estabilidad acelerada ICH Q1A
- Prueba de estrés climático
- Prueba de alta humedad (THB Testing - temperatura y sesgo de humedad)

Componentes

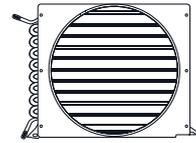
Refrigeración y Calefacción



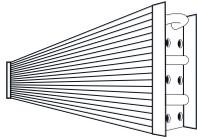
Compresor recíprocante hermético



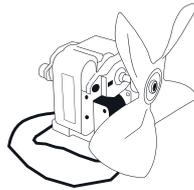
Ventiladores internos tipo axiales con motor electrónico



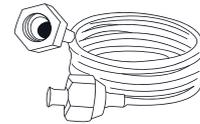
Condensador al aire fabricado con tubos de cobre y aletas de aluminio



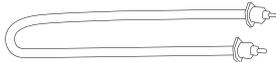
Evaporador al forzado fabricado con tubos de cobre y aletas de aluminio



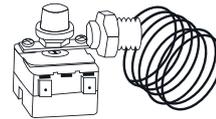
Ventilador de condensador con hélice de aluminio y motor electrónico



Elemento de expansión con tubo capilar



Resistencia de calentamiento del aire blindada de acero inoxidable



Termostato de protección contra sobrecalentamiento de la cámara



Generador de vapor con reservorio de acero inoxidable incorporado



Boya de niveles tipo reed switch



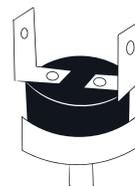
Desionizador de agua hermético con carcasa fabricada en material termoplástico y elemento filtrante



Válvula solenoide para reposición automática de agua del generador de vapor



Resistencia eléctrica blindada



Termostato de protección contra sobrecalentamiento en caso de falta de agua

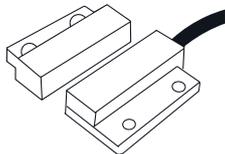
Eléctrica y Control

Componentes eléctricos para seccionamiento, protección y accionamiento de motores montados conforme a la NBR 5410 en una placa fabricada en acero-carbono galvanizado.

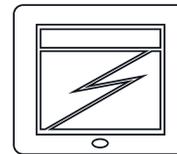


Alimentación: 220 V, 2P+T, 60 Hz.

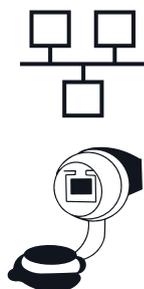
Enchufe ABNT NBR 14136 de 20A, con cable de 3 metros.



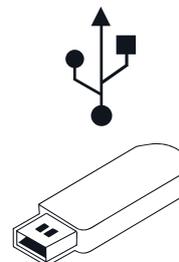
Sensor magnético para detección de apertura de puerta



Panel de control con IHM touch color



Comunicación Ethernet, a través de un puerto RJ45, protocolo Modbus TCP/IP, que permite acceso remoto a las condiciones de operación, activación, parametrización y verificación del historial de funcionamiento.



Puerto USB

Permite la grabación de los registros en protocolo abierto a través de un PenDrive (no suministrado).



Sensor de temperatura y humedad relativa tipo capacitivo de altísima precisión y estabilidad temporal. Vaisala Finlandia.

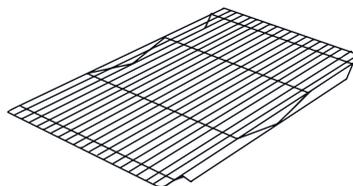
(Precisión de +/-1,5% del valor leído y calibración de fábrica con incertidumbre de +/-1,1%).

Gabinete

Estructura interna y externa fabricadas en acero inoxidable cepillado, siendo el lado interno fabricado en Inox AISI 304 y el externo en Inox AISI 430.



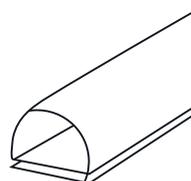
Cerradura con llave que impide la apertura inadvertida de la puerta.



Estante en acero inoxidable AISI 304, estructura tubular y alambres pulidos.



Ruedas giratorias con ruedas de poliuretano.



Sellos de la puerta en silicona.

Servicios Opcionales

O - Calificaciones de Instalación (IQ) y Operación (OQ)

Calificar la Instalación (IQ) y Operación (OQ) verificando si la Cámara Climática está instalada y operando de acuerdo con las especificaciones técnicas y funcionales y el criterio de aceptación. El servicio incluye el análisis de los requisitos relacionados con los protocolos de calificación y la emisión de informe con los resultados obtenidos. Ejecución de los protocolos en las instalaciones del cliente por un técnico de Mecacor. Calificaciones realizadas con base en formulario Mecacor y deben ser enviadas previamente.



Q - Sistema en conformidad con 21 CFR Parte 11 de la FDA

Sistema en conformidad con la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA, suministrado con CLP Siemens y HMI Weintek con pantalla LCD táctil y pantalla de 7". El sistema garantiza la trazabilidad, seguridad e integridad de la información. La protección incluye Audit Trail Full, backup en red y en banco de datos SQL, envío de mensajes de alarma (e-mail), perfiles de acceso, rotección mediante contraseña y datos no manipulables. Control y monitoreo remoto y almacenamiento de datos en pendrive. El sistema puede ser conectado a red.



P - Calificación de Performance (PQ)

Se realizarán 12 (doce) puntos de temperatura y 6 (seis) puntos de humedad en un período de 24 horas con la cámara Vacía y 24 horas con la cámara llena en condición de operación. El servicio incluye calibración de la malla del sensor de control y registro, prueba de corte de energía, prueba de apertura de puerta. La calificación se realiza en las instalaciones del cliente (gastos de viaje incluidos), en una única etapa, por empresa asociada especializada, con instrumentos de medición calibrados y rastreados según RBC/INMETRO.



R - Validación del Registrador gráfico digital

Ejecución de pruebas presenciadas en campo para configuración, validación y entrenamiento operacional del sistema de monitoreo, siguiendo directrices de GAMP5 (Validación de Sistemas Automatizados) y en conformidad con la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA. Pruebas realizadas en las instalaciones del cliente final. Cualquier servicio prestado en más de una etapa, fuera del horario comercial y los fines de semana será cobrado aparte.



S - VSC Validación del Sistema Computarizado

Ejecución de pruebas presenciadas en campo para configuración, validación y entrenamiento operacional del sistema de monitoreo, siguiendo directrices de GAMP5 (Validación de Sistemas Automatizados) y en conformidad con la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA. Pruebas realizadas en las instalaciones del cliente final (gastos de viaje incluidos). Cualquier servicio prestado en más de una etapa, fuera del horario comercial o los fines de semana será cobrado aparte.



Equipos Opcionales (/U)

Nobreak

Nobreak para evitar la pérdida de trazabilidad del ensayo en caso de corte de energía eléctrica.

El equipo está preparado para mantener energizado el sistema de control, garantizando así el registro ininterrumpido de las variables de control (temperatura, humedad relativa), incluso cuando la cámara climática no esté en pleno funcionamiento. El sistema tiene una autonomía de 20 minutos, que puede aumentarse, bajo demanda, mediante la inclusión de baterías suplementarias.



Registrador Gráfico

Sistema de registro de datos siguiendo directrices de GAMP5 y en conformidad con la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA. Se suministra junto con un panel eléctrico con caja metálica y permite la integración de varios equipos simultáneamente a través de una red de comunicación Ethernet o por señales analógicas.



Osmosis Inversa

Sistema de tratamiento de agua para el sistema de humidificación, suministrado con depósito de agua y panel eléctrico de automatización del sistema. Permite alimentar varios equipos simultáneamente donde se requiere agua desmineralizada.



Detectores de gases

Instrumento indispensable cuando el equipo va a ser aplicado a productos que contienen aerosoles o sustancias volátiles como alcohol, acetona, hidrocarburos u otros que puedan generar un ambiente explosivo en el interior de la cámara.



Pasamuros

Abertura con tapa de silicona que permite la inserción de sensores, cables eléctricos u otro componente necesario para el proceso.



Visor

Aunque poco común, si algún producto requiere inspección visual sin interrupción y apertura de la puerta, se puede instalar un visor de vidrio multicapa.



Interruptor General

Si por algún requisito de seguridad se exige la desconexión de la energía eléctrica, se puede solicitar la inclusión de un interruptor seccionador.



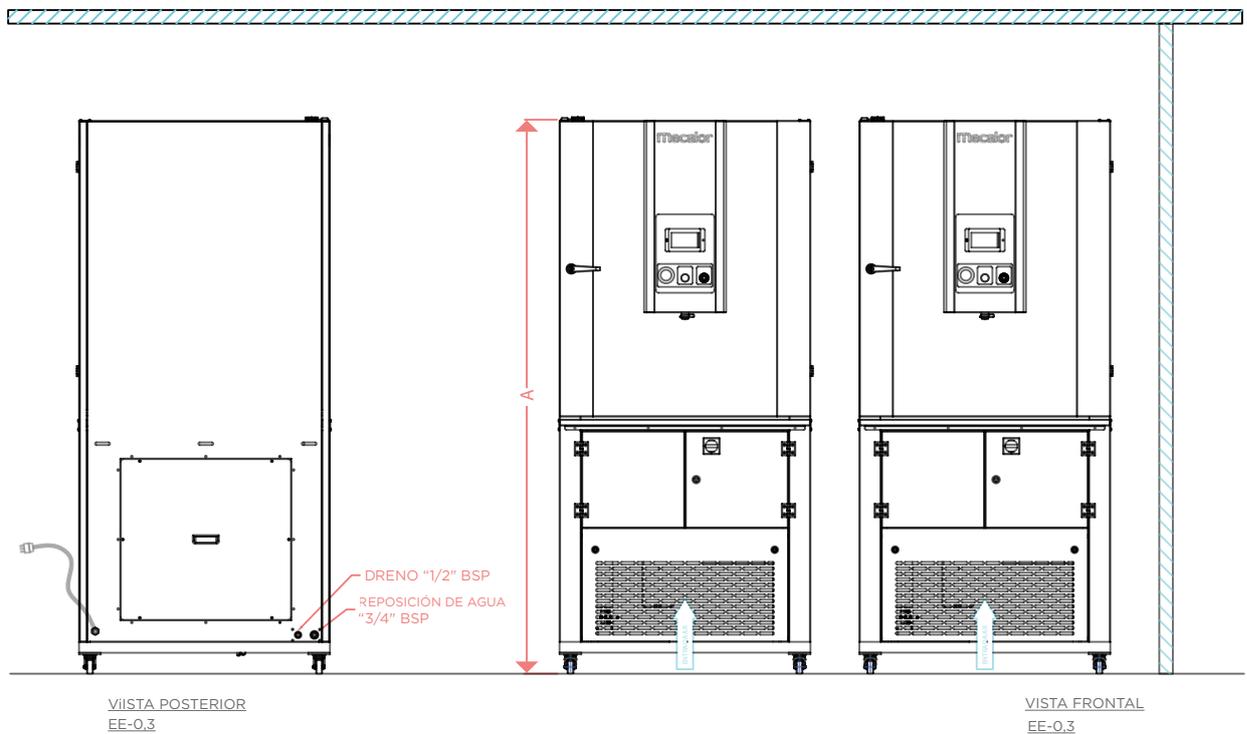
Instalación

Sistema de registro de datos siguiendo directrices de GAMP5 y en conformidad con la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA. Se suministra junto con un panel eléctrico en caja metálica y permite la integración de varios equipos simultáneamente a través de una red de comunicación Ethernet o por señales analógicas.

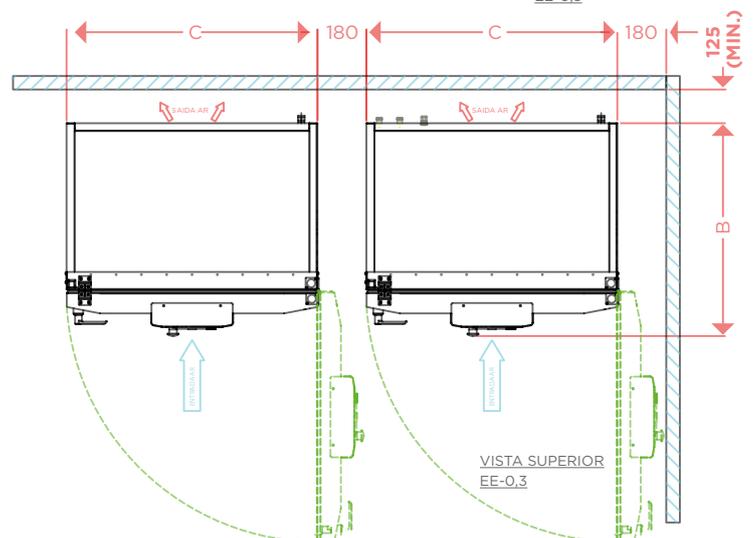
La reposición de agua para el sistema de humidificación se realiza mediante una conexión con rosca hembra de 3/4" BSP, ubicada en la parte trasera del equipo.

El drenaje del equipo se realiza mediante una conexión con rosca hembra de 1/2" BSP, ubicada en la parte trasera del equipo.

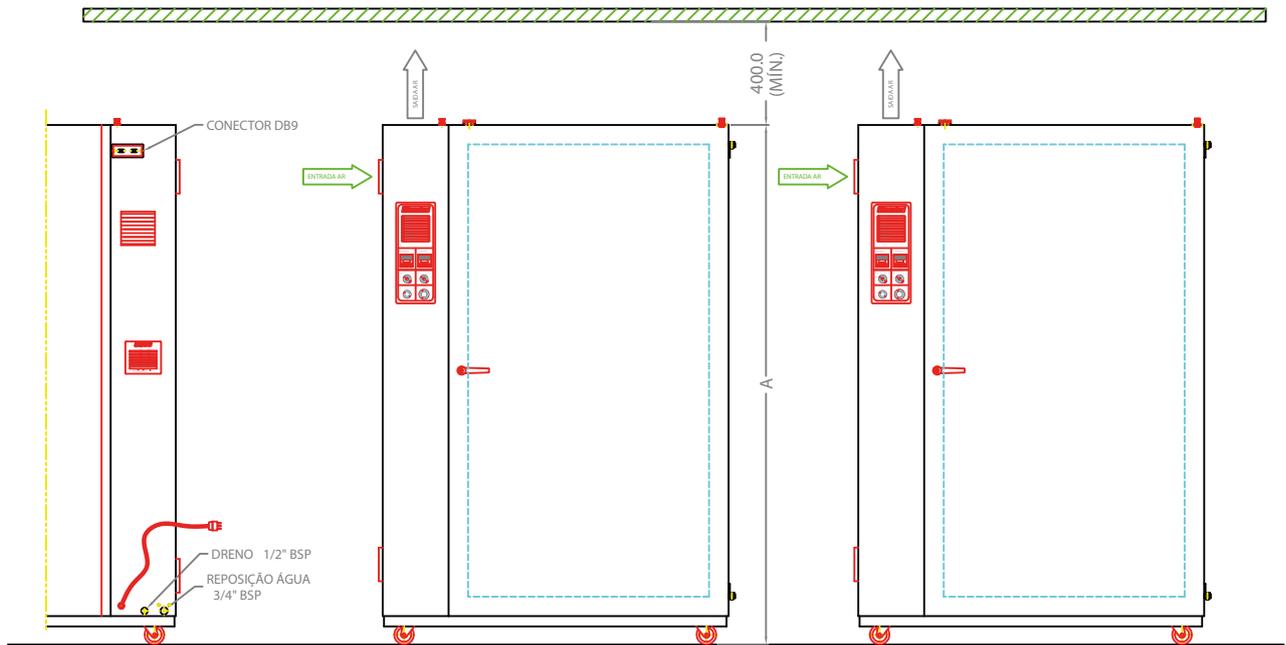
EE - 0,3



Modelo	Unidad	EE - 0,3
Ancho externo (C)	mm	923
Profundidad externa (B)	mm	790
Altura externa (A)	mm	2050

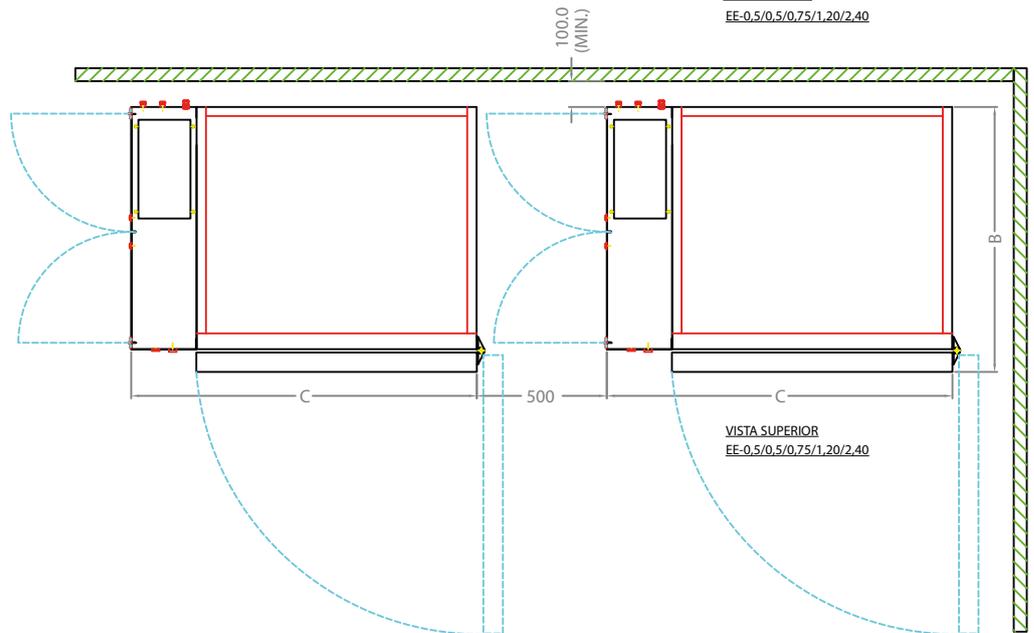


EE - 0,5 a 2,4



VISTA POSTERIOR
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40

VISTA FRONTAL
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40



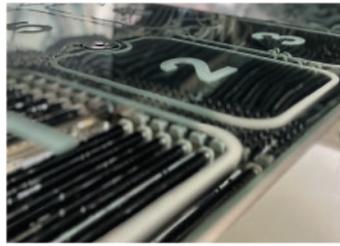
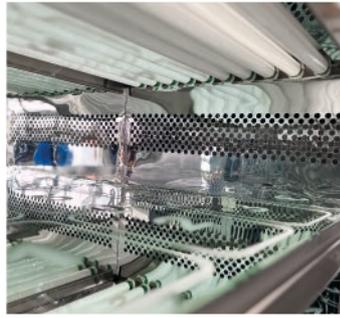
VISTA SUPERIOR
EE-0,5/0,5/0,75/1,20/2,40

Modelo	Unidad	EE - 0,5	EE- 0,75	EE - 1,2	EE - 2,4
Ancho externo (C)	mm	1.050	1.250	1.325	2.410
Profundidad externa (B)	mm	825	865	1.025	1.070
Altura externa (A)	mm	1.850	1.900	2.000	2.000

Datos Técnicos

		Línea EE-C			Modelo		
Datos Básicos	Descripción	Unidad	EE-0,3	EE-0,5	EE-0,75	EE-1,2	EE-2,4
	Volumen interno	m ³	0,3	0,5	0,75	1,2	2,4
		Litros	300	500	750	1.200	2.400
	Rango de temperatura	°C	25 a 50	25 a 50	25 a 50	25 a 50	25 a 50
	Rango de humedad relativa	%	25 a 90	25 a 90	25 a 90	25 a 90	25 a 90
	Precisión de control	°C / %	Temperatura ± 0,1 °C y humedad relativa (HR) ± 0,5 %				
	Homogeneidad espacial	°C / %	Temperatura ± 0,3 °C y humedad relativa (HR) ± 2 %				
	Disipación de calor	KW	1,45	1,50	1,50	1,55	1,65
Estantes	Estantes (estándar)	Qtd	3	4	4	6	12
	Estantes (máximo)	Qtd	5	8	6	10	20
	Carga individual permitida	Kg	25	25	25	20	20
	Capacidad máxima de carga	Kg	50	75	100	120	160
	Espacio libre mínimo	mm	50	50	50	50	50
Unidad de Refrigeración	Condensación	-	Aire a temperatura máx. de 35°C				
	Circuitos de refrigeración	-	1 Circuito				
	Carga de refrigerante	g	60				
	Fluido refrigerante	-	R134a				
	Compresor	-	Recíproco				
	Condensador	-	Tubos aletados				
	Ventilador interno	-	1	2	2	3	6
	Evaporador	-	Tubos aletados				
	Dispositivo de expansión	-	Tubos capilares				
	Humidificador	Consumo de agua	L/h	0,25	0,27	0,27	0,30
Presión mínima/máxima		mca	3/30				
Tipo de conexión		-	Rosca BSP				
Conexión de reposición		inch	Rscá BSP 3/4" Hembra				
Conexión de drenaje		inch	Rscá BSP 1/2" Hembra				
Eléctrica	Alimentación eléctrica	-	220V-2P+T 12,7A	220V- 2P+T- 13A	220V- 2P+T- 13A	220V- 2P+T- 13,2A	220V- 2P+T- 13,7A
	Potencia consumida	KW	1,405	1,445	1,445	1,485	1,585
	Interfaz de operación	-	7" touch				
	Comunicación	-	Ethernet RJ45 / USB				
Instrumentos	Sensor de temperatura / humedad relativa	-	Pt 1000 / capacitivo				
	Termostato de seguridad de la cámara	-	Tipo bulbo con gas de expansión				
	Termostato de protección del generador de vapor	-	Tipo bimetálico de contacto				
	Sensor de nivel de agua	-	Tipo boya magnética con interruptor de láminas (reed switch)				
	Conductividad	-	Placa electrónica de medición continua de conductividad del agua				
Dimensiones	Ancho interno	mm	770	650	850	930	2010
	Profundidad interna	mm	380	500	540	715	715
	Altura interna	mm	955	1.600	1.650	1.750	1.750
	Ancho externo	mm	923	1.050	1.250	1.325	2.410
	Profundidad externa	mm	790	825	865	1.025	1.070
	Altura externa-	mm	2.050	1.850	1.900	2.000	2.000
	Peso	kg	320	350	390	460	870

Nuestros productos



Fotoestabilidad

Este equipo garantiza una alta precisión durante los ensayos de exposición a la luz visible y la radiación UVA.

Tiene un volumen interno de 170 litros y puede gestionar hasta 12 lotes de muestras independientes, mediante un CLP dedicado y de fácil operación.



Ultra Freezer

El ultrafreezer o congelador de ultra baja temperatura es un equipo de refrigeración diseñado para el almacenamiento de materiales a temperaturas extremadamente bajas, generalmente entre -20 y -80°C .



Sala de estabilidad y Cámaras frías

Nuestras cámaras, preparadas tanto para ensayos acelerados como de larga duración, así como para el almacenamiento de insumos farmacéuticos (IFA), vacunas u otros productos de alto valor agregado, se montan siguiendo el estándar de Salas Limpias.

El sistema de acondicionamiento redundante con cambio automático es opcional, proporcionando una operación segura y confiable, y eliminando el riesgo de paradas inesperadas.

Atendiendo clientes **por el mundo**

Nuestro objetivo es simplificar su día a día

Monitoreamos la satisfacción de nuestros clientes desde la venta hasta el final de la vida útil de los equipos y actuamos siempre que sea necesario, a través de nuestro Programa Escucha Activa.

¡Solo descansamos cuando entregamos lo mejor!

1 Soporte gratuito y vitalicio en los canales de atención.

2 Stock y suministro de repuestos originales

3 Vehículo-taller con herramientas de alta calidad

4 Puntualidad en las visitas programadas

5 90% de los casos resueltos por teléfono

6 Equipo propio

7 Monitoreo de las visitas en tiempo real

8 80% de los casos resueltos en la primera visita

9 Técnicos capacitados con más de 15 años de experiencia



Mecalor

Brasil

São Paulo - Brasil | +55 11 2188 1700
Rua da Bandeira, 219

México

Querétaro, Qro. México | +52 442 629 1600
Carretera Estatal 431, Km 1+300, Ejido El Colorado, El
Marqués Bodega 30Norte, Conjunto PKCo, C.P. 76246

Colombia

Mecalor Andina SAS | Km 2 via Funza Siberia,
Parque industrial Argelia Bodega 14 | +57 310 3655943