



WKM

Wärme-
prozesse-
technik
Um-
welt-
simu-
lation
Pro-
jekt-
ierung



Was auch immer Sie
erforschen werden.

Wir projektieren das.

Checkliste

Pharma-Stabilitätsprüfkammern

Checkliste

Pharma-Stabilitätsprüfkammern



Damit wir Ihr Anliegen bestmöglich verstehen und Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot unterbreiten können, möchten wir Sie bitten, die folgenden Fragen – soweit für Sie möglich – zu beantworten. Wir danken Ihnen bereits jetzt für Ihre Mithilfe und stehen Ihnen bei Rückfragen selbstverständlich unter 05145-28666-10 persönlich zur Verfügung.

Kontaktdaten

Firma _____

Name _____

Abteilung _____

Tel.-Nr. _____

E-Mail _____

Straße _____ Hausnr. _____

PLZ _____ Ort _____

Aufgabenstellung gemäß ICH-Q1A

Klima	Zone	Temperatur / relative Feuchte
Gemäßigtes Klima	I	21 °C / 45 %
Subtropisches und mediterranes Klima	II	25 °C / 60 %
Heißes und trockenes Klima	III	30 °C / 35 %
Heißes und feuchtes Klima	IVa	30 °C / 65 %
Heißes und sehr feuchtes Klima	IVb	30 °C / 75 %

Beschleunigte Prüfung 40 °C / 75 %

Langzeitprüfungen

bei + 5 °C

bei – 20 °C

oder _____ °C

Andere Prüfanforderungen

Lagerung

von brennbaren Stoffen ja nein

Wenn ja, um welche brennbaren Stoffe handelt es sich?

Beschreibung	Menge (l/kg)	Flammpunkt °C	Zündtemperatur °C

Tipp: Sicherheitstechnische Kennzahlen können Sie z. B. aus der [GESTIS-Stoffdatenbank](#) gut recherchieren. Gern unterstützen wir Sie bei der Erstellung Ihrer Gefährdungsbeurteilung, die als Grundlage für eine technische Auslegung der Anlage benötigt wird.

Anlagenausführung

Innenabmessungen _____ x _____ x _____ mm (B x T x H)
 Aufstellbereich (Maximum) _____ x _____ x _____ mm (B x T x H)
 Einbringmaße (Weg zum Aufstellungsort) _____ x _____ mm (B x H)

Auf was ist noch zu achten? (Keller, Fahrstuhl, Reinraum)

Benötigte Lagerkapazität

Beschickungsebene	Regalebene
Gesamte Lagerfläche _____ m ²	
Anzahl der Ebenen _____ Stück	
Fläche pro Ebene _____ x _____ mm (B x H)	
Abstand zwischen den Ebenen von _____ mm	

Ermittlung Lagerkapazität über Anzahl Probeboxen

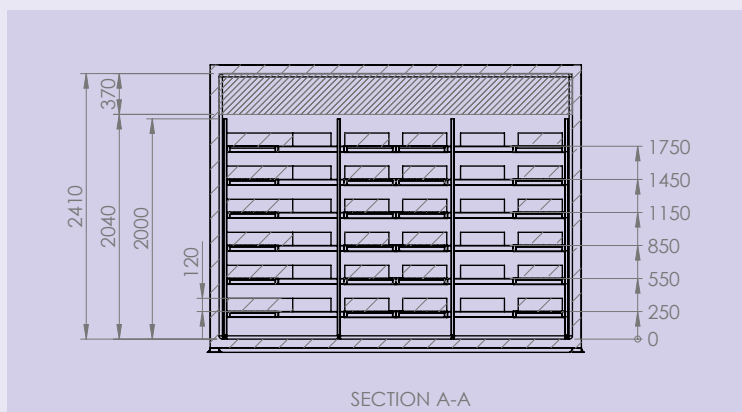
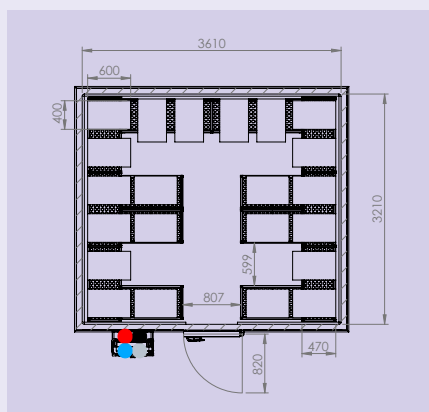
Beispielberechnung

Anzahl der Boxen 125-140 Stück
 Größe der Boxen (B x T x H) 400 x 600 x 120

Ergebnis: 25 m³-Nutzraum für 132 Boxen

Ihr Wunsch

_____ Stück



Regalausführung

Edelstahlgestell mit Auflageebenen aus Edelstahl
 Aluminium (Gestell) mit Auflageebenen aus PE

► Photostabilitätsprüfung gemäß ICH-Q1B Option 2

Welche Ausstattungsvariante kommt für Sie in Frage?

Ausstattungsvariante A (Positionierbare Lichtkassetten, ohne Lichtdosiersteuerung)

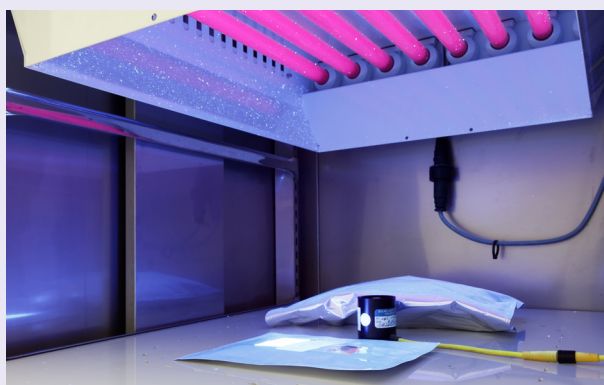
Ausstattungsvariante B (Positionierbare Lichtkassetten, mit Lichtdosiersteuerung)

Lichtquelle

Bei der Prüfung nach ICH-Q1B Option 2 sollen die Proben sowohl einer kaltweißen Leuchtstofflampe als auch einer Lampe im nahen UV-Bereich ausgesetzt werden.

Eine kaltweiße Leuchtstofflampe, deren Emission den Spezifikationen der ISO 10977 (1993) entspricht und eine UV-nahe Leuchtstofflampe mit einer Spektralverteilung von 320–400 nm. Die Energieemission darf maximal zwischen 350–370 nm liegen. Ein signifikanter Anteil der UV-Strahlung sollte sowohl im Bereich 320–360 nm als auch bei 360–400 nm liegen.

Quelle: www.ema.europa.eu



► Schnell zur passenden Kühlung

Mögliche Kühlvarianten

A) Peltierkühlung – kompakt, leise, wartungsarm

Reicht eine sehr leise, kompakte Lösung mit geringer Kühlleistung aus?

Welche Temperaturen können am Aufstellort vorkommen? _____ °C

Ist ein minimaler Wartungsaufwand wichtiger als Leistungsreserven?

B) Kompressorkühlung, luftgekühlt intern / extern

Soll die Kammer ohne Kühlwasser auskommen und ist eine ausreichende Raumlüftung / Abluft vorhanden?

Ist ein etwas höheres Geräuschniveau / Abwärme im Raum akzeptabel, wenn die Lösung dafür sehr robust ist und Leistungsreserven aufweist?

C) Kompressorkühlung, wassergekühlt

Steht Kühlwasser (z. B. 15 – 25 °C) zur Verfügung?

Ist eine geräuscharmere Lösung wichtig, bei der Abwärme nicht in den Raum abgegeben wird?

D) Bauseitiges Kühlwasser über Wärmetauscher – nutzt vorhandenes Kaltwasser

Steht bauseitiges Kühlwasser zur Verfügung?

Wenn ja, verfügbare Kühlwassertemperatur: _____ °C

Empfohlen: $\Delta 10\text{ K}$ (Beispiel: verfügbares Kühlwasser $T = 15\text{ °C}$ – Arbeitstemperatur $T = 25\text{ °C}$)

Ist die Wasserqualität (Filtration / Enthärtung, Korrosionsschutz) geregelt?

Gibt es Betriebssicherheit (Redundanz / Alarmierung) auch bei Sommer-/ Wochenendbetrieb?

Ist eine geräuscharme Lösung wichtig (z. B. Labor), bei der Abwärme nicht in den Raum abgegeben wird?

Können Anschlusswege kurz und zugänglich realisiert werden?

► Qualifizierung- und Kalibrierdokumentation

1) Compliance & Data Integrity

Qualifizierungsunterlagen (DQ/IQ/OQ/PQ)
Software konform zu 21 CFR Part 11 / EU Annex 11 inkl. Benutzer-/Rollenmodell & e-Signatur
Audit-Trail (unveränderbar, auswertbar, Export / Report)
Backup & Archivierung inkl. Disaster-Recovery-Test
Kalibrierung Temperatur / Feuchte (z. B. Werks- / DAkkS) & Mapping gemäß interner Spez. / Leitfaden
Sensor- / Datenlogger-Qualifizierung (Kalibrierkette, Traceability)
Change Control / Deviation

2) Betrieb & Sicherheit

Durchführung IQ / OQ / PQ vor Ort
Simulation von Stromausfall (Wiederaufbau / Alarm)
Recovery-Test nach Türöffnung (z. B. 30 / 60 s)
Temperatur- / Feuchte-Mapping
Alarm-Management (E-Mail / SMS / Sirene; Rufbereitschaftstest)
Redundanz / Sicherheitskonzept (USV, Notkühlung, N₂, Failsafe)
Reinigung / Desinfektion & SOPs
Umwelt- / Raummonitoring am Aufstellort

3) Lifecycle & Kosten

Wartung & Instandhaltung (SLA, Reaktionszeiten)
Ersatzteile & Verbrauchsmaterialien (Verfügbarkeit, Lieferzeit)
Energie-Monitoring & Optimierung (TCO-Sicht)
Reinigung / Desinfektion & Kontaminationsprävention (SOPs)
Mitarbeiterschulung & Trainingsnachweise
End-of-Life / Obsoleszenz-Management
Deinstallation / Umzug & Re-Qualifizierung

► Mietkauf – budgetschonend zum Eigentum. Starten als Miete, enden im Eigentum.

Mit unserem Mietkauf sichern Sie sich heute die Verfügbarkeit und verteilen die Kosten über feste Raten. Option zur vorzeitigen Übernahme und Anrechnung der Miet-raten möglich; Service-/ Wartungspaket wählbar.

interessiert an Mietkauf | geplante Laufzeit: _____ Monate
interessiert Servicepaket Basis Full-Service

Checkliste

Pharma-Stabilitätsprüfkammern



▶ Notizen
