



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ



## О компании

DYCOMETAL EQUIPOS DE CONTROL DE LA CALIDAD, SL, торговая марка, гарантирующая, что каждый ее продукт, в зависимости от своих характеристик, может точно воспроизводить все условия окружающей среды, которые природа может предложить для получения лучшего качества.

DYCOMETAL была основана в 1988 году как корпоративное общество. Это было трудное начало, в котором, безусловно, качество наших камер, строгость нашей работы и дух наших сотрудников сделали возможным развитие компании.

В 1995 году компания получает статус организации с ограниченной ответственностью, и DYCOMETAL становится лидером в области разработки и производства климатических, тепловых и коррозионных камер в Испании. Потребности рынков обусловили необходимость расширения структуры компании, и в 1998 году мы переехали: компания выросла и количество ее сотрудников тоже. Экспортная активность была увеличена, техническое обслуживание и послепродажное обслуживание были расширены, и это положило начало развитию существенной гибкости в отношении конкретных требований каждого клиента, рынка и страны. В декабре 2007 года на праздновании Первой премии в области качества и технологических инноваций 2007, организованной журналом «Фармацевтическая промышленность», мы были удостоены награды за лучшего поставщика в категории «Климатические камеры».

Большой рыночный спрос, создание испытательной лаборатории и технического офиса обусловили переезд компании в 2008 году в Виладеканс, увеличив производственные площади втрое.

Для DYCOMETAL качество определяется не только в зависимости от оборудования и производственного процесса, но и в зависимости от запросов наших клиентов. Это причина, по которой наши сотрудники постоянно работают над улучшением наших продуктов и послепродажного обслуживания. Мы хотим, чтобы эта сила приносила выгоду всем нашим клиентам.





## Холодильные камеры и морозильники

для хранения фармацевтических продуктов  
в соответствии с указаниями ICH  
(Международного совета по гармонизации)

Фармацевтические стандарты рекомендуют консервирование фармацевтических продуктов при следующих тепловых условиях:



$4^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$   
 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

По этой причине в нашем производственном плане имеется модульное и доступное для ознакомления оборудование или компактные системы с меньшей загрузочной мощностью.



Серия CM

# Климатические камеры

## подготовленные для хранения фармацевтических образцов

в соответствии с указаниями ICH/FDA

### контроль следующих климатических параметров: (Общие случаи)

- Долгосрочное исследование; 25°C / 60% относительной влажности (минимум 12 месяцев)
- Среднесрочное исследование: 30°C / 65% относительной влажности (минимум 6 месяцев)
- Ускоренное исследование: 40°C / 75% относительной влажности (минимум 6 месяцев)

### также другие климатические параметры: (общие случаи)

- Долгосрочное исследование; 25°C / 40% относительной влажности (минимум 12 месяцев)
- Долгосрочное исследование: 40°C / 25% относительной влажности (минимум 12 месяцев)



## Холодильные помещения

### автономные секции с возможностью прохода

Решение для хранения большого объема образцов:

- Внутренние панели из лакированной листовой стали, AISI 304, 316L



- Усиленный пол из нержавеющей стали.
- Температурный диапазон: регулируется от 0 до +70°C. Однородность с нагрузкой:  $<\pm 1^\circ\text{C}$ .
- Диапазон влажности: регулируется от 20% до 95% относительной влажности. Однородность с нагрузкой:  $<\pm 2\%$  относительной влажности.
- Легко расширяемые камеры.
- Одно или несколько отделений, разделенных центральной перегородкой или независимые.
- Принудительный обдув; в режиме мягкой турбулентности или в режиме однонаправленного потока воздуха.
- Конденсатор размещен в отдельном модуле или подготовлен для работы на открытом воздухе.
- Стеллажи с рамой из нержавеющей стали и полками из полипропилена или нержавеющей стали.



## Холодильные помещения

### компактная моноблочная конструкция

- Объемы: от 81 до 2500 литров.
- Внутренняя часть из нержавеющей стали.
- Регулируемые по высоте полки.



- Камеры с 1, 2, 3 или 4 горизонтальными отсеками.
- Камеры с 2 вертикальными отсеками.
- Камеры на единой монтажной раме с системами регулирования и управления.
- Полностью автономны.
- Идеально подходят для ограниченного пространства.



## Разные объемы и решения под ключ

Валидация заключения договоров с квалификационной отчетностью: квалификация проекта (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ)

- Оформление сертификатов калибровки / испытаний по температуре и влажности с метрологической прослеживаемостью.
- Соглашения о профилактическом обслуживании с посткалибровочными услугами.
- Техническая поддержка, с присутствием или удаленная

### Конфигурация безопасности:

- Элементы конфигурации и управления, связанные со световыми или звуковыми маркерами
- Свободная мощность выходов: 4-20 мА, 0-5 В, 0-10 В, экспортируемая в предохранительную стойку.
- Термостаты перегрева
- Процесс настройки аварийных сигналов для различных пределов безопасности
- Микропереключатель с вентиляторами, блокирующий открывание двери (модульные камеры)
- Дверь с внутренней аварийной ручкой и ключом безопасности (модульная камера)

### Сбор различных медиа-данных

- Запись блоков на плотной бумаге, электронный экран, многоканальность или функция оценки.
- Регистры компонентов сенсорного экрана, электронная подпись и различные пароли, в соответствии с 21 Сводом Федеральных Правил частью 11, монографией 10 Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов ОЭСР.
- Программное обеспечение для сбора данных



## Камеры имитации воздействия солнечного света

### для тестирования фотостабильности новых активных веществ и лекарственных препаратов

#### Вариант II, CPMP/ICH/279/95

Мы разработали простую камеру, предназначенную для тестирования фотостабильности с использованием источника света холодной белой флуоресценции и ближнего УФ-излучения. Этот источник потребует более продолжительных испытаний, чем те, которые используются для излучения ксенона, галогена или дейтерия, чтобы гарантировать интенсивность излучения при воздействии на образцы, как указано в правилах.

Основными элементами камеры являются:

- Отображение текущей температуры
- Таймер для включения света.
- Турбинный отвод горячего воздуха
- Полки и боковые крепления на разной высоте.



простота, функциональность и низкая цена делают этот прибор идеальным элементом для исследований фотостабильности.

**ПЕРЕЧЕНЬ КОМПАНИЙ, С КОТОРЫМИ МЫ СОТРУДНИЧАЛИ:**

**ALCALIBER, ALCONCUSI, ALMIRALL PRODESFARMA, ANTONIO PUIG, ASTUR PHARMA, BERLIMED GRUPO JUSTESA, BERNIA BIOTECH ESPAÑA, BOEHRINGER INGELHEIM, CENAVISA LABORATORIOS GRUPO SERRA PAMIES, COMBINO PHARM, GRUPO URIACH PLANTA, FARMACEUTICA, DERMOFARM, FARMA LIDER, FARMASIERRA, GRUPO REIG JOFRE PLANTA DE TOLEDO, GRUPO VITA PLANTA FARMACEUTICA, HELIOSAR SPAGYRICA, HOMEOLAB, ICN IBERICA, IFC-INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, IPSEN PHARMA, KINESIA, LABORATORIOS ARGENOL, LABORATORIOS BELMAC, LABORATORIOS CINFA, LABORATORIOS GELOS, LABORATORIOS HIPRA, LABORATORIOS LAMONS, LABORATORIOS MEVET, LABORATORIOS SALVAT, LABORATORIOS VILARDELL, LABORATORIOS VIÑAS, LABORATORIOS VITAFARMA, LABORATORIOS ZOTAL, LACER, LILLY, MEDINSA, MOHES, VOVARTIS FARMACEUTICA, NOVARTIS CONSUMER HEALTH, OTSUKA PHARMACEUTICAL, PHARMA MAR, PIERRE FABRE DIV. FARMACEUTICA, ROCHE PHARMA, SANDOZ, SANOFI AVENTIS, SYNTHON HISPANIA, TECNILATEX, UNIVERSIDAD DE BARCELONA FACULTAD DE FARMACIA ...**



**DYCOMETAL EQUIPOS DE C.C., S.L.**

C/ De la Ciència, 35-37

08840 - Viladecans (Barcelona) -

SPAIN

T: (34) 936 526 610

F: (34) 936 407 607

[www.dycometal.com](http://www.dycometal.com)