

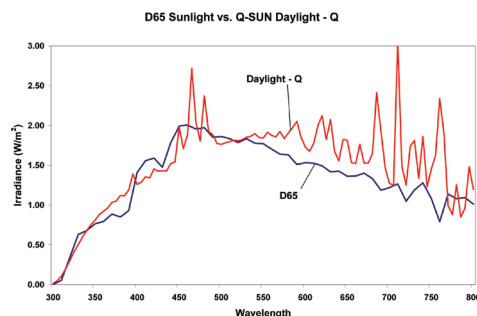


Teste de Fotoestabilidade para Cosméticos e Produtos Farmacêuticos (Orientações da ANVISA nº45 & Degradação Forçada)

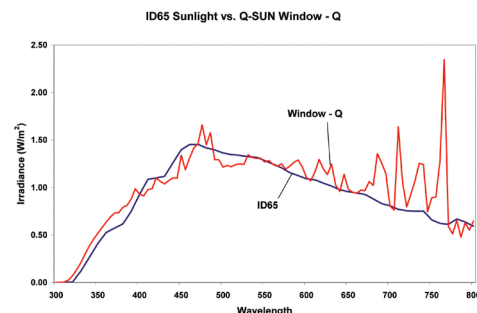
A câmara de teste de xenon Q-SUN® da Q-Lab oferece exposição de teste de fotoestabilidade moderna, espectro completo para aplicações farmacêuticas e cosméticos. Os equipamentos Q-SUN estão disponíveis em dois tamanhos com opções para atender as orientação da ANVISA nº45 para testes de Fotoestabilidade de Substância de Novas Drogas e Produtos, incluindo simulação da luz direta do sol ou luz do sol através de vidro de janela. Controle preciso da intensidade de luz e temperatura asseguram resultados de repetibilidade e reprodutibilidade. Essas características permitem o equipamento Q-SUN desempenhar testes de fotoestabilidade de acordo com procedimentos de teste in-vitro para protetores solares.

Características Chaves: Simplicidade & Precisão

- Operação simples e substituição de lâmpada que você pode se concentrar no que é mais importante: seus testes!
- Lâmpada de arco de xenônio de espectro completo e sistema de filtro ótico cria simulações da luz solar D65 e ID65 que permitem a você testar seus produtos contra luz do dia externo e interno.
- Controle de Irradiância SOLAR EYE® monitora e controla a intensidade de luz para assegurar que seu testes serão repetíveis e reprodutíveis.
- Controle preciso do ar da câmara ou da temperatura do painel negro dão a você flexibilidade para determinar os efeitos de ambientes de temperatura diferente na fotodegradação.
- Unidade de chiller opcional permite testes serem executados a temperatura ambiente ou tão baixo quanto 15°C assim você pode determinar os efeitos sinérgicos da luz e calor sobre seus materiais e produtos.



Este gráfico mostra o filtro Daylight-Q da câmara Q-SUN comparado a luz do sol natural D65.



Este gráfico mostra o filtro Window-Q da câmara Q-SUN comparado a luz do dia interno ID65.

Dois Tamanhos – Todas as Características Críticas



O equipamento Q-SUN vem em dois tamanhos com todas as características críticas para aplicações farmacêuticas e cosméticas. A Xe-1 está disponível em um tamanho de bancada conveniente e oferece um chiller opcional. Para laboratórios que necessitam de alta capacidade e rendimento, a Xe-3 é uma unidade de posição livre com o triplo da capacidade. A Xe-3 também fornece controle preciso de umidade relativa.

Orientação da ANVISA n°45

Testes de fotoestabilidade de substâncias medicamentosas e produtos pode ser feitos de várias maneiras de acordo com as orientação da ICH. Independente de Opção 1 ou Opção 2 serem escolhidas ou qual a fonte de luz dentro de cada opção é usada, as exigências de exposição são definidas com valores **mínimos** dentro das gamas de visível e ultravioleta:

- Luz Visível: 1.2 milhões de Lux-horas.
- Luz Ultravioleta: 1.2 milhões de Lux-horas de energia UV integrada (gama spectral de 300-400 nm)



Garrafas e outras amostras de formato diferentes podem ser facilmente testadas em uma câmara Q-SUN devido sua bandeja de amostras planas e variadas opções de montagens.

Sob as orientações da ANVISA n°45, é perfeitamente aceitável expor amostras a mais altas dosagens em ambas as gamas. Na verdade, fontes de luz que atendem a definição D65 ou ID65 alcançarão a dosagem de energia de luz visível bem antes da dosagem de energia ultravioleta. Portanto, uma fonte de luz D65 ou ID65 criará uma “sobre exposição” de energia UV até completar o teste.

Utilizando a Câmara de Teste Q-SUN para Atender as Orientações da ANVISA n°45. A câmara Q-SUN pode ser uma solução ideal para Orientação da ANVISA n°45 Opção 1 por causa de sua excelente simulação da luz solar. Porque a intensidade de luz não é especificada na ANVISA n°45, uma variedade de ajustes de teste pode ser executada dentro da unidade Q-SUN para atender aos requisitos mínimos de exposição.

As Orientação da ANVISA n°45 não especificam se o espectro deverá corresponder a D65 ou ID65. Geralmente, o espectro ID65 é simulado usando um filtro Window-Q na Q-SUN porque ele representa a luz do sol entrando no interior de uma construção. Porém, o filtro luz do dia é apropriado para aplicações ao ar livre tais como tinturas de cabelo e protetores solar.

A versão de bancada dá alguns exemplos dos set points da câmara Q-SUN usando um filtro Window-Q e um ponto de controle a 420 nm. Outros pontos de controles e filtros podem ser usados – contatar a Q-Lab para detalhes.

Set Point a 420 nm	UV Irradiância (300-400nm)	Illuminância	Duração Teste	Dosagem UV	Dosagem Lux Visível
0.62 W/m ²	28.3 W/m ²	50.4 klx	24 hours	673 W-hr/m ²	1.21 million lux-hr
1.10 W/m ² *	49.7 W/m ²	89.5 klx	13.5 hours	671 W-hr/m ²	1.21 million lux-hr
1.47 W/m ²	66.5 W/m ²	119.6 klx	10 hours	665 W-hr/m ²	1.20 million lux-hr

* 1.10 W/m² é um set point comum nos testes de fotoestabilidade.

Controle de Temperatura e Umidade Relativa

Orientações da resolução ANVISA n°45 não incluem exigência de temperatura ou umidade relativa. Testes são geralmente executados em uma variedade de ambientes de temperatura, incluindo temperatura de ambiente normal. Adicionando o chiller opcional à unidade Q-SUN é recomendado para alcançar condições de temperatura ambiente dentro da câmara. Embora a umidade relativa da câmara possa não ser crítica para testes de substâncias medicamentosas dentro das embalagens ou garrafas de testes, a Q-SUN Xe-3 fornece controle preciso de UR para testes que possam ter esse benefício.

Q-Lab Corporation _____ www.q-lab.com



Q-Lab Headquarters
Westlake, OH USA
Tel: +1-440-835-8700
info@q-lab.com

Q-Lab Florida
Homestead, FL USA
Tel: +1-305-245-5600
q-lab@q-lab.com

Q-Lab Europe, Ltd.
Bolton, England
Tel: +44-1204-861616
info.eu@q-lab.com

Q-Lab Arizona
Buckeye, AZ USA
Tel: +1-623-386-5140
q-lab@q-lab.com

Q-Lab Deutschland GmbH
Saarbrücken, Germany
Tel: +49-681-857470
vertrieb@q-lab.com

Q-Lab China 中国代表处
Shanghai, China 中国上海
电话: +86-21-5879-7970
info.cn@q-lab.com