

Optimale Temperatur- und Feuchtehomogenität

Stabilitätsprüfungen in Klimaschränken



► Ina Falkner,
Fachjournalistin,
Rednitzhembach

Stabilitätsprüfungen in Klimaschränken laufen über viele Monate, oft sogar Jahre. Für den Vergleich der Ergebnisse ist eine möglichst optimale und gleichbleibend konstante Temperatur- und Feuchtehomogenität unabdingbare Voraussetzung. Jeder, der schon einmal in den Tropen war, kennt den Effekt, dass der Schweiß bei für diese Klimazonen moderaten 30 °C in Strömen fließt, während man an einem ähnlich heißen Sommertag in Mitteleuropa noch trockene Kleider anbehält. Der Grund hierfür ist der unterschiedliche Wassergehalt der Luft, die Luftfeuchtigkeit. Exakt und zuverlässig diese unterschiedlichen Klimata nachzustellen, um die Stabilität von Verpackungen, Arzneimitteln, Lebensmittel oder Kosmetika bei gleichbleibenden Temperatur-Feuchte-Bedingungen zu überprüfen, ist die Aufgabe von Konstantklimaschränken, oder auch Stabilitätsprüfungsschränken.

Luftmantel für optimale Homogenität

Um die strengen Anforderungen von Richtlinien wie ICH oder GMP zu erfüllen, müssen sich insbesondere Konstantklimaschränke, in denen Arzneimittel geprüft werden, regelmäßig Validierungen unterziehen, bei denen die Einhaltung der geforderten Temperatur- und Feuchtehomogenität im Innenraum ein wesentlicher Bestandteil ist. Das Schwabacher Unternehmen Memmert setzt daher bei der Neukonzeption des Klimaschranks ICH 256, der im Frühjahr 2011 auf den Markt gebracht wird, auf ein Luftmantel-Temperiersystem um einen rundum geschlossenen Arbeitsraum.

Physikalisch ist der Vorteil einer Rundumbeheizung und -kühlung für die Homogenität der beiden Parameter Temperatur und Feuchte einfach nachvollziehbar. Im Idealfall strahlt ein gleichmäßig beheizter Würfel von allen sechs Seiten Wärme in der gleichen Intensität ab. Je weniger Fläche in einem Klimaschrank beheizt wird, wie dies zum Beispiel beim Einsatz von punktuell strahlenden Ringheizkörpern der Fall ist, umso schlechter die Temperaturverteilung im Innenraum. Je kleiner die Heizelemente, umso stärker müssen sie erhitzt werden, um die geforderte Temperatur im Innenraum zu erreichen, so dass ein sanftes und präzises Einregeln ungleich schwieriger ist. Das geschlossene System stellt sicher, dass die Feuchte in der Kammer bleibt und der Wasserverbrauch auf einem Minimum gehalten werden kann. Auch die Kondensation an technischen Komponenten wie Verdampfer oder Kühlaggregat und damit eine Austrocknung der Proben ist ausgeschlossen, da sie durch den Luftmantel vom Innenraum abgetrennt sind.

Über den Luftmantel können sowohl Wärme als auch Kälte gleichflächig in den Memmert ICH 256 eingebracht werden. Die Temperaturhomogenität im Innenraum wiederum ist entscheidend für die Feuchtehomogenität.



Abb. 1: Memmert Klimaschrank ICH 256 für Stabilitätsprüfungen

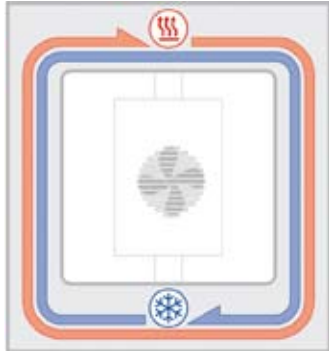


Abb. 2: Luftmantel-Temperiersystem

Die in der Luft maximal aufnehmbare Wassermenge steigt progressiv mit der Temperatur an (bei gleichbleibenden Druckverhältnissen). Liegt die Sättigungsfuchte bei einer Temperatur von 5°C bei 6,8 g/m³, so steigt sie bei 80°C auf 293 g/m³. Die relative Feuchte rh gibt das Verhältnis der tatsächlich im Innenraum vorhandenen absoluten Feuchte zur maximal möglichen Feuchte (Sättigung erreicht) an. Da während einer Messung in einem abgeschlossenen Innenraum die absolute Feuchte konstant ist, kann die Homogenität der relativen Feuchte, in Anlehnung an die DIN 12880:2007-05, an 27

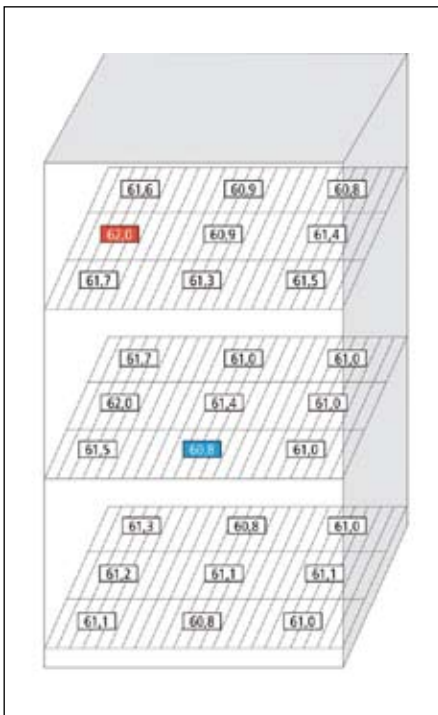


Abb. 4: Feuchtehomogenität im Innenraum des Memmert ICH 256, errechnet aus einer Feuchtemessung und den an 27 Punkten gemessenen Temperaturen (Beispiel: Temperatur 25°C, 60% rh)

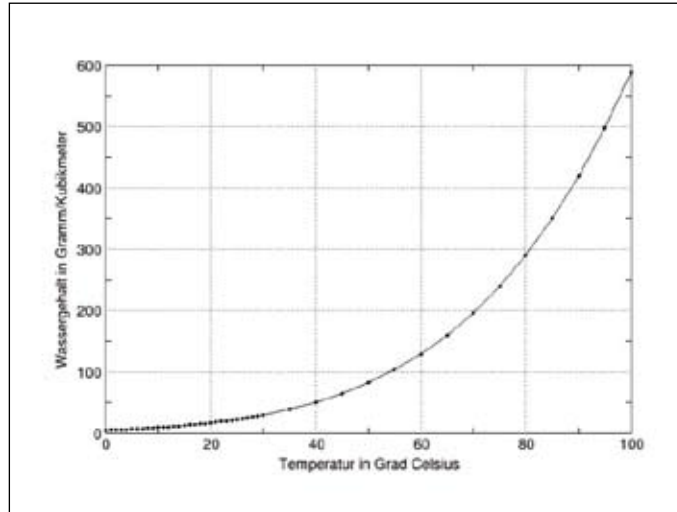


Abb. 3: Sättigungsmenge von Wasserdampf in der Luft (Bildquelle: Markus Schweiß/Deutsche Wikipedia).

Messpunkten mathematisch errechnet werden. Abbildung 4 zeigt ein beispielhaftes Prüfprotokoll für den Memmert ICH 256 mit maximalen Abweichungen von 1,3 % rh.

Der Klimaschrank ICH 256 wird in verschiedenen Varianten auf den Markt kommen. Er deckt einen Temperaturbereich von -10 bis 60°C sowie einen Feuchtebereich von 10 bis 80% rh ab. Für Photostabilitätsprüfungen wird der Temperaturbereich auf 0 bis 60°C ausgelegt sein. Die Lichtquelle ist auf die ICH-Richtlinie Q1B, Option 2, abgestimmt und kombiniert Weißlicht D65 mit UV-Licht 315 - 400 nm; alternativ kann auch nur mit Weißlicht oder UV-Licht geprüft werden.



Abb. 5: Konstantklima-Kammer HPP 108 mit Licht

Energiesparend prüfen

Auch die zweite Gerätereihe für Stabilitätsprüfungen aus dem Hause Memmert verfügt über einen abgeschlossenen Innenraum, jedoch erfolgt bei den Konstantklima-Kammern HPP das Heizen und Kühlen des Arbeitsraums über ein energiesparendes Peltier-System. Bis zu 16.000 Mal in der Sekunde wird ein Peltier-Element in einem Peltier-Temperierschrank geschaltet. Diese extrem sensible Temperaturregelung ist somit ein wesentlicher Faktor für optimale Temperaturkonstanz. Bei Temperaturen in der Nähe der Umgebungstemperatur erzielt die Peltier-Technik Betriebskosteneinsparungen bis zu 90%, da im Gegensatz zur Kompressortechnologie nur dann Energie benötigt wird, wenn geheizt oder gekühlt werden muss. Dabei kann die Heiz- oder Kühlfunktion besonders fein dosiert werden.

Nachdem mit 108 bzw. 749 l Innenraumgröße bereits zwei Peltier-Konstantklima-Kammern auf dem Markt etabliert sind, geht Memmert im Frühjahr 2011 nun den nächsten Schritt und bietet für Anwendungen wie Saatgut-Keimung, Pflanzenanzucht oder Insektenzucht, das weltweit erste Peltier-Temperiergerät mit Feuchte plus Beleuch-

tung an. Alternativ stehen kaltweißes Licht (5.500 Kelvin), oder eine Kombination aus kaltweißem und warmweißem Licht (2.700 Kelvin), dimmbar in 10%-Schritten, zur Verfügung. Die energiesparende und umweltfreundliche Lichtquelle LED, die bereits von der Nasa bei Experimenten zur Pflanzenzucht im Weltraum eingesetzt wurde nutzt der Umwelt im Vergleich zu herkömmlichen Leuchtmitteln wie beispielsweise Leuchtstoffröhren doppelt: durch den niedrigeren Energieverbrauch und durch die geringe Wärmeabstrahlung nach vorne, wodurch auch der Energieaufwand für die notwendige Kühlung des Arbeitsraums reduziert wird.

► KONTAKT

Angelika Henneberg
 Memmert GmbH & Co. KG
 Schwabach
 Telefon: (0) 9122/925-131
 Telefax: (0) 9122/14585
 www.memmert.com