

Camere termostatiche da  $-75^{\circ}\text{C}$  a  $+180^{\circ}\text{C}$   
**Serie BULKFROST**



# IL NOSTRO IMPEGNO

## nel mondo dell'industria dei Bulk

---



**ANGELANTONI LIFE SCIENCE** ha realizzato una linea di camere climatiche e termostatiche che garantisce alte prestazioni in un range di temperatura da  $-75^{\circ}\text{C}$  a  $+180^{\circ}\text{C}$ .

La funzionalità principale di questa linea di modelli è quella di consentire al cliente un **set personalizzato della curva di temperatura**, ovvero la possibilità di modulare la velocità di discesa e risalita di temperatura, rispetto al valore di partenza, per offrire l'ottimizzazione del congelamento di materiale biologico.

Poiché il mondo della ricerca e dell'industria è altamente eterogeneo, altrettanto eterogenea sarà la curva di temperatura per ogni tipo di campione.

Questi strumenti garantiscono la possibilità di testare praticamente qualsiasi tipo di prodotto, dai componenti per l'elettronica, al cibo alla cosmesi e alla farmaceutica.

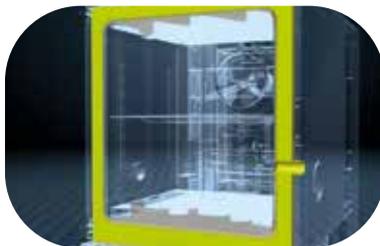


### CAMERE TERMOSTATICHE: per congelamento e scongelamento del Bulk

- Il settore farmaceutico è una delle categorie i cui controlli sono più serrati, in quanto tali prodotti avranno a che fare direttamente con la salute delle persone.
- Per questa ragione è necessario **controllare le curve di temperatura**, sia in fase di congelamento che scongelamento, assicurando la massima sicurezza del prodotto finale.
- Ogni variazione di temperatura non controllata, infatti, può **alterare la natura del prodotto**, generando sostanze potenzialmente pericolose o non performanti per lo scopo per il quale sono state realizzate. I prodotti farmaceutici, cosmetici, i materiali da costruzioni e i prodotti dell'industria alimentare hanno diverse procedure di congelamento/scongelamento, in base alla diversa natura chimica/biologica di partenza e alla differente applicazione finale.
- "Un prodotto farmaceutico, cosmetico o alimentare è considerato sicuro o efficace se le sue proprietà essenziali non cambiano a seguito di una procedura che implica la variazione di temperatura".**
- Poter preservare tali proprietà per un tempo indeterminato impone il **congelamento della sostanza prodotta in laboratorio**, che sia essa farmaco o prodotto erboristico. La discesa di temperatura deve essere monitorata e controllata, ogni elemento avrà una curva personalizzata in relazione a gradi centigradi e tempo. Tale relazione è estremamente importante poiché assicura la validità e sicurezza del prodotto, qualora venisse meno il prodotto "non sicuro" non potrà essere messo in commercio.
- La velocità di congelamento/scongelamento** rappresenta uno dei parametri essenziali per la produzione di biofarmaci. Essendo la natura biologica altamente eterogenea (proteine, amminoacidi, lipidi, gliceridi, ecc...) altrettanto eterogenee saranno le velocità di controllo.
- L'evento che deve essere evitato è la **formazione di ghiaccio intracellulare**, in quanto potrebbe provocare la rottura delle membrane cellulari, durante la fase di congelamento, o la fusione delle proteine di membrana durante la fase di riscaldamento/scongelamento, causando la perdita del lotto di produzione.



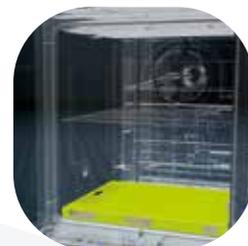
- Diversi studi dimostrano che lavorando con **curve di temperatura programmate e controllate**, rispetto a protocolli che non prevedono tale sorveglianza, il prodotto finale risulta avere differente concentrazione proteica, vale a dire che un **monitoraggio della velocità aumenta la sopravvivenza proteica, ossia la qualità del biofarmaco**.



Camera interna con doppio soffitto, ventilatore assiale e angoli arrotondati



Fori passanti per inserimento sonde di temperatura



Guide interne per montaggio di ripiani grigliati regolabili in altezza



Sistema di raffreddamento meccanico



Sistema di condensazione ad acqua (disponibile solo per Bulkfrost 340)



### CARATTERISTICHE GENERALI

La serie **Bulkfrost** è costituita da una scocca realizzata in acciaio verniciato a polveri, grigio RAL 7044, che fornisce un'eccellente protezione contro la corrosione. La serratura elettromagnetica garantisce la massima sicurezza per l'operatore e consente la gestione ed il controllo degli accessi. Nel circuito di raffreddamento vengono impiegati dei gas refrigeranti ecologici in linea con il Regolamento Europeo 517/2014.

Sul fronte macchina è alloggiato un pannello touchscreen da 10" con un'interfaccia intuitiva e di facile utilizzo per l'utente.

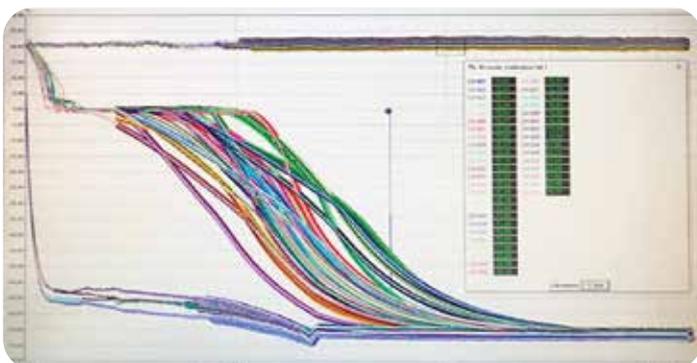
Offre un'ampia gamma di funzioni opzionali e personalizzate per soddisfare la maggior parte dei requisiti di abbattimento del materiale biologico. Il design ergonomico garantisce un facile accesso alla camera ovunque sia collocata, anche per la manutenzione.

Assicura un preciso controllo dei parametri climatici all'interno della camera con minima inerzia termica; un ventilatore assiale consente rapide variazioni di temperatura sia dell'aria che del materiale da congelare o scongelare.

La camera è dotata di un PLC, utilizzato per gestirne tutte le funzioni ed i blocchi di sicurezza.

### POSSIBILITÀ DI IMPOSTARE RAMPE DI TEMPERATURA

Il controllo in cascata della temperatura, grazie a specifiche sonde, poste o nella camera o direttamente nel bulk, permette di monitorare l'intero ciclo di congelamento/scongelamento programmato per ogni tipo di lotto caricato.



Test di congelamento/scongelamento



### CONFIGURAZIONE DI BASE .....

- ▶ Porta ad un'anta
- ▶ Pannello touch screen sul fronte
- ▶ Chiusura elettromagnetica
- ▶ Interno in AISI 304
- ▶ Porta Ethernet e porta USB

### ACCESSORI .....

- ▶ Gruppo di continuità per PLC
- ▶ Foro passante da 80 mm
- ▶ Condensazione ad acqua
- ▶ Allarme ottico acustico aggiuntivo
- ▶ Controllo in cascata della temperatura

## SOFTWARE MYKRATOS™

- **MyKratos™** è il sistema di supervisione e gestione operante su qualsiasi dispositivo mobile e desktop. Può gestire un numero variabile di camere a seconda delle risorse del PC. Permette la gestione dell'accensione e dello spegnimento della luce interna della camera e la gestione dell'apertura elettromagnetica della porta di sicurezza della camera (se presente).
- Apprende la connettività e lo stato di funzionamento/arresto delle camere, avvisando gli operatori quando è presente un allarme e indicando a quale camera esso si riferisce.
- La visualizzazione a griglia può mostrare qualsiasi applicazione compatibile con il web (ad esempio: software per fotocamere o altri strumenti equivalenti).
- La connessione wireless (Wi-Fi) consente di utilizzare diversi tipi di Tablet e Smartphone (compatibili con iOS 8 e Android 4.2.1 o successivi) e i livelli di Password multipli garantiscono un accesso sicuro.
- È inoltre possibile accedere all'interfaccia operatore in remoto tramite le connessioni LAN del cliente e inviare notifiche e-mail a vari destinatari.

### CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL SOFTWARE

▶ Visualizzazione e analisi grafica di misure e registrazioni	▶ Programma e modalità di funzionamento della camera
▶ Grafici sinottici dell'intero sistema	▶ Avvio ritardato di un programma
▶ Supporto multilingue	▶ Selezione di più di una camera da un singolo tablet
▶ Elevata configurabilità dei parametri della camera	▶ Notifiche automatiche di eventi e allarmi
▶ Possibilità illimitate di registrazione delle misure	▶ Gestione archivio per un facile accesso alle registrazioni

Su richiesta è possibile equipaggiare la camera Bulkfrost di un software conforme alla normativa CRF parte 11 allo scopo di:

- **Conservare i dati in modo sicuro per evitare che siano modificati o persi;**
- **Tracciare i cambiamenti ai dati;**
- **Identificare la falsificazione dei dati e prevenirla.**

Questo tipo di software sarà in grado di conferire maggiore sicurezza ai dati sensibili trattati, attraverso:

- ▶ Convalida dei sistemi;
- ▶ Possibilità di generare copie conformi e controllate di dati;
- ▶ Protezione dei dati;
- ▶ Accessi limitati e controllati al sistema;
- ▶ Uso di audit trail;
- ▶ Controlli dei sistemi operativi;
- ▶ Controlli sugli accessi;
- ▶ Aderenza alle SOP (procedure operative standard);
- ▶ Controlli sulla documentazione.



Varie tipologie di connessione:  
PC, Smartphone e Tablet

	Modello			
	BULKFROST 340 *	BULKFROST 600	BULKFROST 1200	BULKFROST 1600
Capacità utile (l)	337	553	1076	1439
Dimensioni interne ca. (mm) (LxPxH)	601x810x694	850x730x892	1000x1130x953	1000x1510x953
Dimensioni esterne ca. (mm) (LxPxH)	875x1786x1765	1124x1768x2049	1278x2222x2111	1278x2600x2111
Intervallo di temperatura (°C)	-75 ... +180	-75 ... +180	-75 ... +180	-75 ... +180
Fluttuazione della temperatura (K)	±0.5 ... ±1	±0.1 ... ±0.3	±0.1 ... ±0.3	±0.1 ... ±0.3
Velocità di variazione della temperatura di Riscaldamento	8 K/min	6 K/min	6 K/min	4,5K/min
Velocità di variazione della temperatura di Raffreddamento	5,5 K/min	5,5 K/min	5 K/min	2,3K/min
Carico termico massimo (W)	3000			
Potenza nominale (kW)	12	14.3	20.9	15
Assorbimento di corrente nominale (A)	21	29.2	41	28
Peso (kg)	755	1090	1280	1300
Livello di pressione sonora dB (A)	63	66	68	63
Tensione di alimentazione (Vac)	400V ±10%/50Hz/3 + N + G			

(\*) Disponibile solo con condensazione ad acqua



**Serie Bulkfrost**

**ALS**  
SERVING  
LIFE SCIENTISTS

**AS**

**AG**

**STERIL**

**AIC**

**Angelantoni Life Science (ALS)** è una delle principali società internazionali nella fornitura di apparecchiature frigorifere e nella progettazione di soluzioni tecnologiche nel settore biomedicale, con un impegno costante per innovazione e sicurezza biologica e ambientale.

Con il marchio **AS** offriamo una vasta gamma di armadi frigoriferi, congelatori a bassissima temperatura, frigoriferi per banche del sangue, congelatori per conservazione dei componenti del sangue, camere mortuarie, camere prefabbricate, camere per prove di stabilità e camere per la crescita delle piante, frigoriferi e congelatori per lo stoccaggio di vaccini anti COVID-19.

Il marchio **AG** fornisce unità di raffreddamento standardizzate per il settore farmaceutico ed applicazioni ai processi chimici o farmaceutici, soluzioni manuali o automatizzate che consentono di raggiungere  $-70^{\circ}\text{C}$  per camere speciali walk-in o shelter atti alla conservazione di vaccini o altri prodotti farmaceutici

Con il marchio **STERIL** forniamo apparecchiature in grado di soddisfare qualsiasi esigenza di protezione del prodotto, dell'operatore e dell'ambiente, per qualsiasi livello di concentrazione e per qualsiasi tipo di sostanza (cappe a flusso laminare orizzontale e verticale, cappe di sicurezza per rischi biologici e citostatici, pass-box a flusso laminare con lampade UV, pass-box igienizzati al perossido di idrogeno, cappe per pesatura, campionamento e dosaggio, isolatori progettati secondo i più recenti standard internazionali (GMP).

Il marchio **AIC** fornisce il prodotto Waster, ossia un sistema di trattamento automatizzato per rifiuti ospedalieri e rifiuti speciali pericolosi con alta carica contaminante.



Stabilimenti Angelantoni



**Angelantoni Life Science S.r.l.**

**MASSA MARTANA HEADQUARTERS**

Località CimaColle, 464 - 06056 Massa Martana (PG) - Italy

Tel. (+39) 075.89551

biomedical@angelantoni.it

**MILAN BRANCH OFFICE**

viale Monza, 291 - 20126 Milano (MI) - Italy

Tel. (+39) 02.939701.1



[www.angelantonilifescience.it](http://www.angelantonilifescience.it) [www.angelantoni.it](http://www.angelantoni.it)

*Angelantoni*  
TECHNOLOGY FOR LIFE