

E-BOOK

# CÁMARA CLIMÁTICA PARA PRUEBAS DE ESTABILIDAD TE-4005



# ÍNDICE

---

- 3** INTRODUCCIÓN
- 4** CÁMARA CLIMÁTICA PARA PRUEBAS DE ESTABILIDAD
- 5** PRUEBAS DE ESTABILIDAD X ÁREAS DE APLICACIÓN
- 6** FÁRMACOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS
- 7** SANEADORES
- 8** ALIMENTOS Y BEBIDAS
- 9** CÁMARA CLIMÁTICA PARA PRUEBAS DE ESTABILIDAD (TE-4005)
- 10** CONSIDERACIONES FINALES

# INTRODUCCIÓN

---

Las Cámaras Climáticas son equipos cerrados, compuestos por sistemas de refrigeración, calefacción, humidificación, circulación de aire, además de sensores y controladores, que pueden ofrecer diferentes rangos de trabajo para estos u otros parámetros, según sus características técnicas.

Son equipos ampliamente utilizados con el propósito de simular condiciones de temperatura y humedad predefinidas en elementos biológicos, productos industriales, materiales y dispositivos y componentes electrónicos, y entre otros materiales en función de su uso y aplicación.



**TE-4005**  
Cámara climática para  
prueba de estabilidad

[CONOCER](#)

# CÁMARA CLIMÁTICA PARA PRUEBAS DE ESTABILIDAD

La estabilidad se puede definir como la capacidad de un producto o sustancia para mantener sus características originales de acuerdo con sus especificaciones. Por lo tanto, la prueba de estabilidad es un procedimiento predictivo, basado en datos obtenidos de productos almacenados en condiciones que tienen como objetivo acelerar los cambios que probablemente se produzcan en las condiciones del mercado. Se trata de pruebas realizadas en una etapa previa a la comercialización de un nuevo producto, cuya información se utiliza para definir la vida útil y recomendar condiciones de almacenamiento adecuadas.

Las pruebas de estabilidad junto con los análisis utilizados forman parte del programa de control de calidad de las industrias, además de ser necesarias en el desarrollo de nuevos productos y seguimiento de los existentes. Además, los estudios de estabilidad son uno de los requisitos para registrar el producto o sustancia final en la agencia reguladora.



Algunas pruebas de estabilidad deben realizarse en condiciones preestablecidas de temperatura y humedad, simulando las condiciones climáticas del entorno en el que estarán expuestos los productos, mediante el uso de equipos diseñados para tal fin. Además, algunas cámaras climáticas permiten la adición de gases, como el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) que, así como la humedad y la temperatura, influyen en la estabilidad y conservación de productos y sustancias.

La cámara climática para ensayos de estabilidad es un equipo capaz de simular artificialmente las condiciones deseadas en un ambiente controlado, con la función de evaluar y estudiar el comportamiento de los productos en condiciones climáticas definidas, comprobando su durabilidad, estabilidad así como posibles cambios durante el almacenamiento.

# PRUEBAS DE ESTABILIDAD X ÁREAS DE APLICACIÓN

---

A través del perfil de estabilidad de un producto, es posible evaluar su desempeño, seguridad y eficacia, así como su aceptación por parte del consumidor. El estudio de estabilidad proporciona indicaciones sobre el comportamiento del producto en un determinado intervalo de tiempo, ante las condiciones ambientales a las que puede estar sometido, desde su fabricación hasta su caducidad.



Se realizan pruebas de estabilidad en productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos y bebidas, componentes automotrices y electrónicos, sustancias químicas, metales, entre otros, siendo los métodos determinados de acuerdo con la normativa y requisitos de cada área o sector y de obligado cumplimiento para el registro ante los organismos competentes, cuando se trata de un producto final.

# FÁRMACOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Aunque la definición de estabilidad puede variar para cada tipo de producto, las pruebas de estabilidad son fundamentales en las etapas de su desarrollo, ya que tienen como objetivo garantizar la calidad, eficacia y seguridad después del almacenamiento e inserción en el mercado, además de ser un requisito para el registro del medicamento en la agencia reguladora.



Cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto. Las variables relacionadas con la formulación, el proceso de fabricación, el material de acondicionamiento y las condiciones ambientales y de transporte pueden influir en la estabilidad del producto.

Dependiendo del origen, los cambios se pueden clasificar como extrínsecos, cuando están determinados por factores externos; o intrínsecos, cuando están determinados por factores inherentes a la formulación. En general, las pruebas de estabilidad son importantes para:

- Contribuir a orientar el desarrollo de la formulación y material de acondicionamiento adecuado.
- Proporcionar subsidios para la mejora de formulaciones.
- Estimar la fecha de vencimiento y proporcionar información para su confirmación.

- Asistir en el monitoreo de la estabilidad organoléptica, fisicoquímica y microbiológica, generando información sobre la confiabilidad y seguridad del producto.

La estabilidad se puede realizar por métodos tradicionales, como pruebas de laboratorio en diferentes condiciones, siguiendo la normativa específica de cada área. Las cámaras climáticas son útiles para las pruebas de estabilidad acelerada, donde estos fármacos se someten a condiciones especiales, como temperatura y humedad, para acelerar el proceso de degradación de los principios activos.

# SANEADORES

---

Se clasifican como sustancias o preparados destinados a la limpieza, desinfección o desinfectación del hogar, en ambientes colectivos y/o públicos, en lugares de uso común y en el tratamiento de aguas, que comprenden detergentes y sus congéneres, lejías, desinfectantes, desodorantes, esterilizadores, alguicidas y fungicidas para piscinas, desinfectante de agua para consumo humano, lejía, productos biológicos, insecticidas, raticidas, jardinería amateur y repelentes.



La estabilidad de los productos higienizantes depende de factores ambientales como la temperatura, la humedad y factores intrínsecos inherentes al producto, como las propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y otros componentes de la formulación, forma de presentación, tipo y propiedades de los materiales de envasado.

Además de las pruebas de estabilidad, se realizan pruebas de estabilidad aceleradas (generalmente almacenadas a 40° o 50°C) y pruebas de estabilidad a largo plazo, útiles para establecer o confirmar la vida útil y definir las condiciones de almacenamiento.

Para los ensayos de estabilidad acelerada, las cámaras climáticas son los equipos encargados de proporcionar las condiciones deseadas con precisión y uniformidad.

# ALIMENTOS Y BEBIDAS



Para alimentos y bebidas, las pruebas de estabilidad se utilizan para determinar la vida útil de un producto, también llamado **Shelf Life** o vida útil, que corresponde al intervalo de tiempo en el que el producto permanece con calidad aceptable por parte del consumidor, seguro, sin contaminación microbiana y cambios sensoriales, químicos y físicos, siempre que se almacene de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.

La determinación de la vida útil de un alimento o bebida depende no solo del almacenamiento o envasado, sino también del tipo de procesamiento, factores extrínsecos e intrínsecos del producto. Para determinar

la vida útil de un producto, se analizan las características fisicoquímicas, sensoriales y microbiológicas.

Estos estudios se pueden realizar en condiciones normales de almacenamiento, es decir, a temperatura ambiente, refrigerados o congelados. Para productos con una vida útil prolongada, se realizan pruebas de estabilidad aceleradas. En este caso, las pruebas se realizan en cámaras climáticas, con temperaturas y humedad relativa más elevadas, con el fin de “acelerar” las reacciones fisicoquímicas o el crecimiento microbiano responsable del envejecimiento del producto.

Los valores de temperatura y humedad para la prueba acelerada se establecen según la región de consumo y/o distribución del producto.

# CÁMARA CLIMÁTICA PARA PRUEBAS DE ESTABILIDAD

La cámara fue desarrollada para realizar pruebas bajo temperatura y humedad de acuerdo con la metodología de prueba en productos finales, sustancias o componentes con el fin de evaluar cambios en la conservación o estabilidad de la muestra, así como ayudar a definir la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento.

El equipo cuenta con un controlador por microprocesador con sistema PID, que proporciona un control más preciso, alcanzando la temperatura y humedad final de una manera más rápida y homogénea. La cámara tiene puertas internas de vidrio, que permiten la visualización de muestras sin afectar las condiciones de temperatura y humedad de la prueba. La cámara cuenta con un módulo opcional de CO<sub>2</sub> para estudios de estabilidad donde sea necesario evaluar el efecto del dióxido de carbono en la conservación de productos.

La TE-4005 tiene un gran volumen interno, proporcionando un gran espacio utilizable para una gran cantidad de muestras con flexibilidad de tamaños, ya que es posible manipular las bandejas. Es un equipo de fácil movilidad, debido al sistema de ruedas giratorias. Además, cuenta con un sistema de seguridad en la caldera en caso de falta de agua y un sistema de seguridad contra la congelación y el sobrecalentamiento.



# CONSIDERACIONES FINALES

Las pruebas de estabilidad son procedimientos que se realizan en diversos segmentos, con el fin de aportar evidencias sobre el comportamiento de los productos en el tiempo, en función de la influencia de factores ambientales como la temperatura y la humedad. Los estudios de estabilidad forman parte del control de calidad, siendo uno de los requisitos para el registro ante la agencia reguladora, dependiendo del tipo de producto. La prueba se realiza en una cámara climática para pruebas de estabilidad, un equipo diseñado para simular las condiciones de temperatura y humedad deseadas, asegurando la precisión y uniformidad requerida para este tipo de estudios.

**La misión de Tecnal es contribuir al desarrollo científico y tecnológico del mercado nacional e internacional. Con 45 años de tradición, suministra equipos para diversos análisis, contribuyendo directa e indirectamente a la ciencia y la tecnología.**



**TE-4005**  
Cámara climática para  
prueba de estabilidad

[CONOCER](#)



TRABAJANDO POR LA CIÊNCIA

[tecnal.com.br/es](http://tecnal.com.br/es)

 +55 (19) 99744-1017  
[comex@tecnal.com.br](mailto:comex@tecnal.com.br)