



实验室仪器的升级换代产品

理想的实验室伙伴

持之一恒

药品稳定性试验箱 ◆ 综合药品稳定性试验箱

来自德国先进技术，是药品稳定性试验可靠选择

新一代药品稳定试验设备，集公司多年设计和生产经验，引进消化德国技术。突破现有国产药品试验箱无法长时间连续运行的缺陷，是药厂GMP认证的必备设备。

用途概述

以科学的方法创造一个对药品失效评测需长时间稳定的温度、湿度环境和光照环境，适用于制药企业对药品及新药的加速试验、长期试验、高湿试验和强光照试验，是制药企业进行药品稳定性试验可靠选择方案。

产品特点

人性化设计

- 全新无氟设计，效率高、低能耗、促进节能，使你始终走在健康生活的前沿；
- 微电脑控制器，控制稳定、准确、可靠，采用304不锈钢内胆，四角半圆弧形，易清洁，便于操作；
- 风道循环，确保工作室内部风力分布均匀。箱体左侧有一直径25mm的测试孔；

连续运行保证

- 两套进口压缩机自动切换，确保药品试验长时间连续运行不发生故障。突破国内药品试验箱无法长时间连续运行的缺陷；
- 连续运行无需化霜，避免在使用过程中，因为化霜产生箱内温湿度波动；

品质保证

- 温湿度控制器、压缩机、循环风机等关键零部件均采用进口产品，具备长时间运行稳定、安全、可靠等特点；

安全功能

- 独立限温报警系统，能声光报警提示操作者，保证实验室安全运行不发生意外；
- 温度偏低或偏高及超温报警，湿度偏高与偏低报警；
- 具有密码锁屏功能，避免非实验人员误操作；

进口湿度传感器

- 选用能在高温状态运行的湿度传感器，避免干湿球湿带频繁更换带来的烦恼；

紫外杀菌系统（选配）

- 紫外杀菌灯置于箱内后壁，可定期对箱体内部进行消毒，可有效杀灭箱体内循环空气和增湿盘水蒸气的浮菌，从而有效防止药品试验期间的污染；

光照度自动监测和控制（选配）

- 突破现有国产稳定试验箱光照度无法监测和控制的缺陷，采用光传感器进行监测并无级可调，减少由于灯管的老化造成光照度衰减和试验误差；

资料记录与故障诊断显示

- 当试验箱发生故障，动态显示屏会出现故障信息，试验箱运行故障一目了然；
- 可连接打印机或485通讯接口，用电脑和打印机记录温度和时间曲线，为试验过程数据储存与回放提供有力保证；

程式触摸屏控制器

- 采用大屏幕触摸式荧幕画面，荧幕操作简单，程式编辑容易；
- 控制器操作界面设中英文可供选择，即时运转曲线图可由屏幕显示；
- 具有100组程式1000段999循环步骤的容量，每段时间设定最大值为99小时59分；
- 资料及试验条件输入后，控制器具有荧幕锁定功能，避免人为触摸而停机；
- 具有PID自动演算功能，可将温湿度变化条件立即修正，使温湿度控制更为精确稳定；
- 具有RS-232或RS-485通讯界面，可在电脑上设计程式，监视试验过程并执行开关机等功能；

执行与满足标准

2020版药典药物稳定性试验指导原则和GB/T10586-2006有关条款制造

- 加速试验：40°C ±2.0°C/75%RH±5%RH，或30°C ±1.0°C/60%RH±5%RH 180天
- 长期试验：25°C ±2.0°C/60%RH±5%RH，或30°C ±2.0°C/60%RH±5%RH 365天
- 对于包装在半透性容器的药物制剂的加速试验，例如低密度聚乙烯制备的输液袋、塑料安瓿、眼用制剂容器等，则应在温度40°C±2°C/25%±5%RH的条件下进行试验
- 对于包装在半透性容器中的药物制剂的长期试验，则应在温度25°C±2°C/40%±5%RH或30°C±2°C/35%±5%RH的条件下进行试验
- 强光照试验：4500±500LX 10天

★ **稳定性试验条件：**在ICH指南中，在功能性、性能和文件方面，GMP和FDA定义了要求。欧洲、日本和美国同意制定一个共用的稳定性试验，这些试验的目标是集合信息，作为制定一个关于原料或药品稳定性的推荐，最终目标是在规定周期中，证明药品暴露在温度、湿度、光照或综合环境中的有效性。

★ **长期留样的稳定性试验的储藏条件：**

温度：+25°C±2°C 湿度：60±5%RH
时间：12个月

★ **加速稳定性试验的储藏条件**

温度：+40°C±2°C 湿度：75±5%RH
时间：6个月 强光照条件光照度：4500±500LX

※以上相关数据仅供参考，对应的试验环境温度为25°C

无氟环保

普及型



SD系列/GSD系列
药品稳定性试验箱
综合药品稳定性试验箱

已配备嵌入式打印机和限温保护器

专业型



不含手机

无线报警系统
(短信报警系统)

智能手机与仪器监控
报警系统的结合



SDP系列药品稳定性试验箱

综合型



GSP系列综合药品稳定性试验箱

已配备嵌入式打印机和限温保护器

强光型



GP系列药品强光稳定性试验箱