



药品稳定性试验箱

上海喆图科学仪器有限公司



药品稳定性试验箱是以科学的方法创造一个对药品失效评测所需的设备，该设备可长时间稳定运行，可控制温度、湿度以及光照环境，多用于制药企业对药品及新药的加速试验，长期试验，高湿试验和强光照射试验。主要模拟环境气候中温度、湿度、光照试验，可广泛用于制药、医学、生物技术行业及生命科学的相关的研究工作。

智能便捷

- ①彩色触摸屏操作简便，1000组可编程序，每组程式可编100段，可实现无人自动控制和运行；
- ②具有多段程序编辑功能，温度、湿度可做斜率控制，可设定照明工作时间及试验课题的名称；
- ③仪表中英文可切换，具有多级操作管理权限，可分级操作，避免人为误操作，确保试验数据安全；

匠心工艺

- ①升降温、控湿系统各自独立控制，可提高效率并降低测试成本，同时有效减低故障率；
- ②湿度系列采用高温状态运行的电子湿度传感器，避免干湿球湿带频繁更换带来的烦恼；
- ③优化制冷装置，制冷效率高，制冷效果好自动化霜，可确保设备长时间连续运行不发生故障。

温度均匀

- ①采用镍铬合金电加热器，使用寿命长，大功率离心强制对流风机组，确保温度均匀性；
- ②门封采用硅橡胶密封材料，高低温环境不变形不发粘，箱内气密性好，可有效避免温度外泄；
- ③风道循环经过特别优化改造，风压、风速更符合测试标准，开关门过程温度恒定较快，温度均匀性好。

材料考究

- ①外壳静电喷塑，内胆采用不锈钢，四角半圆弧设计，隔板间距可自由调节，易清洁；
- ②箱底脚轮采用万向轮加独立固定底脚设计，方向自由可调，并可锁定，移动方便，固定稳固；
- ③采用品牌风扇，循环散热系统性好，密封性好可有效隔绝部分灰尘，保护零部件清洁，延长使用寿命。

试验功能

- ①具有P.I.D自整定功能，可将温度变化条件即时修正，确保高低温试验温度控制精确稳定；
- ②可实时分析数据和储存数据，并形成EXCEL文档或专业软件的图形文档，方便用户自保存打印等。
- ③具有电源接通累计时间统计功能，可预约开关机，具有程序连接，转到定值，停机等程序结束规划功能。

安全可靠

- ①采用进口压缩机，无氟低能耗运行，节能环保，具有自动启停，定时运行，时间显示，来电自恢复功能；
- ②具有漏电、风机、压缩机过载自动断电保护，温控器、压缩机、风机等关键零部件长时间运行稳定可靠；
- ③具有超温保护，声讯提示和定时功能，在定时结束或报警时，自动切断电源使设备停止运行，确保设备和人身安全。

存储打印

- ①具有超长时间数据存储功能，60s存储周期可连续存储数据3年以上；
- ②具有运行记录、报警记录、操作日志等系统追溯功能，报警信息手机短信推送功能；
- ③标配微型打印机，可打印实时记录温度和时间数据，为试验过程数据储存提供有力保证。

可选配件

- ①可选配紫外杀菌灯便于对箱体内部进行消毒，有效灭杀箱体内部循环空气的细菌；
- ②可选数字光照传感器进行监测，可数字显示Lx光照度，避免光照度衰减而造成的试验误差；
- ③无线短信报警系统、无纸记录仪（带标准USB接口）、紫外杀菌系统、RS485接口和专用软件。

定制可选远程云控

- ①网络功能强大，支持所有HTML相关浏览器，手机APP、平板、电脑无缝对接；
- ②每台仪表最多支持10个管理员或者操作员，可5人同时远程访问仪表；
- ③具有多级操作管理权限功能，且权限内容可自由定义组合；支持多用户远程同时访问和管理，自由配置三级访问权限控制安全；
- ④通过云服务器支持手机APP通过移动4G网络/平板WIFI/电脑Internet等多种网络渠道，多种多终端设备实时在线远程管理、监视、控制、软件升级、数据导入导出、视频等；
- ⑤手机APP监控界面、电脑监控界面与仪表界面完全一致和同步，让操作人员对仪表与移动端无需过度、直观明了，对解决终端用户在使用、售后、维护问题处理中简单化。



符合标准

满足新版药典药物稳定性试验指导原则和GB/T10586-2006制造标准

▲长期留样的稳定性试验条件
 温度：+25°C±2°C
 湿度：60±5%RH
 时间：12个月

▲加速稳定性试验条件
 温度：40°C±2°C
 湿度：75±5%RH 时间：6个月
 强光照射条件光照度：4500±500Lx

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，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。



| 名称 | 药品稳定性试验箱 | | | | |
|-------------------|---|-------------|--------------------------|--------------|--------------|
| 型号 | MC-150 | MC-250 | MC-400 | MC-800 | MC-1000 |
| 电源电压 | AC220V 50Hz | | AC380V 50Hz | | |
| 仪表类型 | 彩色触摸屏 | | 彩色触摸屏 | | |
| 控温范围 | 0~65°C | | 0~65°C | | |
| 光照功能 | 无光照功能 | | 无光照功能 | | |
| 温度波动度 | ±0.5°C | | ±0.5°C | | |
| 温度均匀度 | ±1.5°C | | ±1.5°C | | |
| 控湿范围 | 30%-95%RH (可定制20%-95%RH) | | 30%-95%RH (可定制20%-95%RH) | | |
| 湿度偏差 | ±3%RH | | ±3%RH | | |
| 输入功率 | 2200W | 2400W | 3700W | 7000W | 7500W |
| 内胆尺寸 W*D*H(mm) | 500*400*750 | 580*500*850 | 680*550*1050 | 965*580*1430 | 900*580*1600 |
| 公称容积 | 150L | 250L | 400L | 800L | 1000L |
| 隔板数量 | 3块 | 3块 | 4块 | 4块 | 4块 |
| 标准配件 | 测试孔、微型打印机 (可实时记录温度和时间数据, 为试验过程数据储存提供有力保证) | | | | |

| 名称 | 综合药品稳定性试验箱 | | | | | 多箱式综合药品稳定性试验箱 | | |
|-------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------|------------------|-------------------|
| 型号 | GMC-150 GMC-150Q | GMC-250 GMC-250Q | GMC-400 GMC-400Q | GMC-800 GMC-800Q | GMC-1000 GMC-1000Q | GMC-100-II 两箱 | GMC-150-II 两箱 | GMC-140-III 三箱 |
| 电源电压 | AC220V 50Hz | | AC380V 50Hz | | | AC380V 50Hz | | |
| 仪表类型 | 彩色触摸屏 | | | | | 彩色触摸屏 | | |
| 控温范围 | 0~65°C | | | | | 0~65°C | | |
| 温度波动度 | ±0.5°C | | | | | ±0.5°C | | |
| 温度均匀度 | ±1.5-3°C | | | | | ±2°C | | |
| 光照强度 | 0~25000Lx (LED灯珠) / 0~35000Lx (LED强光照Pro系列、Lx数字可调) | | | | | LED灯珠 (0~25000Lx可调) | | |
| 控湿范围 | 30%-95%RH (可定制20%-95%RH) | | | | | 30%-95%RH (可定制20%-95%RH) | | |
| 湿度偏差 | ±3%RH | | | | | ±3%RH | | |
| 输入功率 | 2.2kW/2.2kW | 2.4kW/2.5kW | 3.7kW/3.9kW | 7kW/7.5kW | 7.5kW/8kW | 3300W | 5500W | 6000W |
| 内胆尺寸 W*D*H(mm) | 500*400*750 | 580*500*850 | 680*550*1050 | 965*580*1430 | 900*580*1600 | 500*450*450 | 660*520*450 | 700*530*380 |
| 公称容积 | 150L | 250L | 400L | 800L | 1000L | 每层100L | 每层150L | 每层140L |
| 隔板数量 | 3块 | 3块 | 4块 | 4块 | 4块 | 2块/箱 | 2块/箱 | 2块/箱 |
| 标准配件 | 测试孔、微型打印机 (可实时记录温度和时间数据, 为试验过程数据储存提供有力保证) | | | | | | | |

