

03 药品稳定性试验箱

07 恒温恒湿箱

09 低温培养箱

11 恒温培养箱

13 真空干燥箱

15 干燥箱

17 精密恒温水槽  
水浴锅

18 双列水槽

19 恒温振荡水槽

20 加热恒温循环槽

21 箱式电阻炉

## 药品稳定性试验箱 (温度控制 + 湿度控制)

## 综合药品光稳定性试验箱 (温度控制 + 湿度控制 + 光照控制 + 紫外控制 (UV))

贝茵推出的药品稳定性试验箱被广泛用于制药、生物、食品、化妆品等领域, 产品可靠性、安全性均处于行业领先, 产品具有独立知识产权和节能型制冷技术, 被国内外诸多医药企业作为考察药品稳定性研究的首选品牌。产品满足国家最新版 GMP 认证技术要求, 也满足国际通用的 ICH 标准 (Q1A 和 Q1B) 所做的新原料药和制剂的稳定性试验标准。

### 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、高湿试验和强光照射试验, 是制药企业进行药品稳定性试验可靠选择方案。

### 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;

以下试验对应的环境温度为 25°C;

- 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、塑料安瓿瓶、眼用制剂容器等, 则应在温度 40°C ± 2°C / 25% ± 5%RH 的条件进行试验;
- 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 的条件进行试验;
- 强光照射试验: 4500 ± 500LX 10 天;
- 满足 ICH 中 Q1B 的照射要求: 总照度 ≥ 1.2 × 10<sup>6</sup> LUX.hr, 近紫外能量 ≥ 200W.hr/m<sup>2</sup>;
- 光照和紫外辐照试验可同时完成;



彩色智能触摸屏



可单手操作的门把手  
机械锁, 挂锁孔

## 综合药品光稳定性试验箱

- 综合药品光稳定性试验箱的光照系统符合 ICH 中关于 Q1B 新原料药和新制剂的光稳定试验要求也符合相应国际制造标准, 满足 2020 药典药物稳定性试验指导原则。以科学的方法模拟一个对药品失效期测评所需要的长时间稳定的温度、湿度及光稳定性试验环境。适用于制药企业对新原料药和新制剂的温湿度和光稳定性试验要求;
- 光照系统可选择搁板式光照系统或外门光照系统, 含可见光灯管和紫外光灯管, 可单独控制可见光灯管和紫外灯管, 也可选择单层或双层可见光灯管或紫外光灯管; 可调节载物样品搁板在工作室内的高度。(双层下光照系统选配)

## 人性化设计

- 全新无氟设计: 高效率、低能耗、促进节能, 使您始终走在健康生活的前沿;
- 微电脑控制器: 智能触摸控制, 参数实时显示, 操作简单方便, 控制稳定、准确、可靠;
- 箱体内胆采用 304 不锈钢材质, 四角半圆弧过渡设计, 光滑易清洁, 无死角;
- 独特风道循环: 确保工作室内部风速分布均匀;

## 节能制冷控制技术

- 运用冷平衡 PID 电子膨胀阀自动调节技术, 具有高效率、低能耗、温度波动小、促进节能等特点。可有效防止蒸发器结霜, 避免化霜引起箱内温湿度变化, 相比于传统制冷技术, 综合节能 30% 以上;

## 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知名品牌产品, 具备长时间连续运行稳定、安全、可靠等特点;

## 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;

## 光照系统 (GP 系列)

- 光照系统含可见光灯管和紫外光灯管, 可单独控制可见光灯管和紫外灯管, 也可选择单层或双层可见光灯管或紫外光灯管; 可调节载物样品搁板在工作室内的高度; (双层选配)
- 光照系统符合 ICH Q1A 和 Q1B 相关标准要求, 可见光 (VIS)、紫外光 (UV) 和混合光源系统, 并可在每个搁板层面设置不同光照强度, 光照强度 0 ~ 100% 之间无级可调;

## 光辐照度显示监测与控制 (GP 系列)

- 突破现有药品稳定性试验箱辐照度无法显示与监测的缺陷, 减少可见光和紫外灯管由于灯管老化引起的辐照度衰减, 而造成药品稳定性试验误差。我们还提供带光传感器可见光和紫外光测量探头, 和经过第三方认证的辐照度监测仪, 便于用户观察和校准;

## 专业紫外线灯管 (UV 系列)

- 专业紫外线灯管符合 ICH 中关于 Q1B 新原料药和新制剂的光稳定试验要求, 相对于其它紫外线灯管, 具有品质稳定和光谱功率均匀等特点, 并且光源光谱功率分布不会随着灯管老化而造成衰减, 好处是能重复更多的测试结果;
- 选用能在高温状态下运行的紫外线灯管灯座;

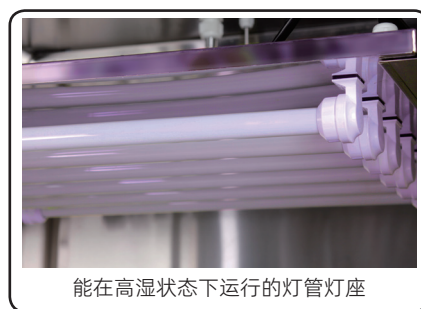
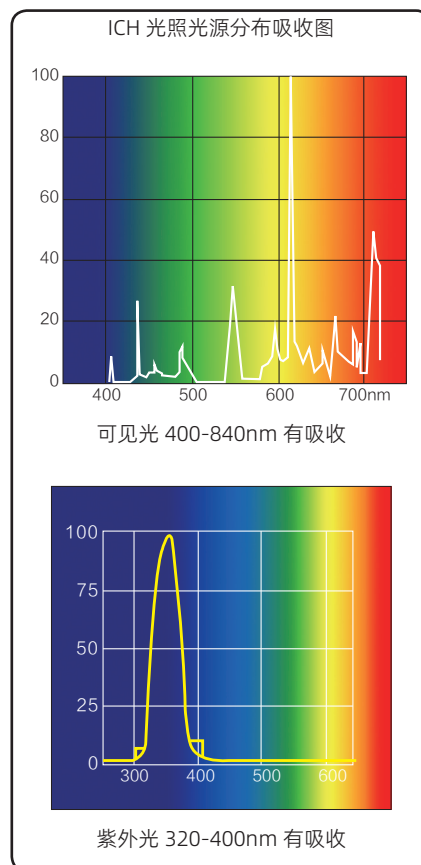
## 分级权限管理

- 具有多个可分配账户, 可根据设备管理需要, 将设备控制器操作权限分配为管理员, 操作员, 访客三个权限等级账户。触摸屏还支持中英文输入, 可根据操作者实际姓名登录系统, 同时系统还具备操作日志查询功能, 记录各用户详细操作日志, 方便设备运维管理和审计追踪;

## 电子签名功能

- 电子签名功能, 可以根据当前登录者的登录信息, 进行实时打印电子化签名, 并且打印文件中体现当前设备编号、时间等信息;

## ICH 光照光源分布吸收图



恒温恒湿箱 07

低温培养箱 09

恒温培养箱 11

真空干燥箱 13

干燥箱 15

精密恒温水槽 17

双列水槽 18

恒温振荡水槽 19

加热恒温循环槽 20

箱式电阻炉 21

## 彩色触摸屏控制器

- 采用大屏幕触摸式屏幕画面, 荧幕操作简单, 程式编辑容易;
- 控制器操作界面多语言可供选择, 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, 控制器具有锁定功能, 避免人为触摸而停机;
- 具有 P.I.D 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 (选配);
- 具有远程在线监控功能, 让您在外出差也能监控设备运行状态; (选配)



多通道触摸屏控制器--用于综合药品稳定性试验箱



触摸控制器--用于无光照系统试验箱

### 数据保护功能 (符合 GMP 要求)

- 设备具有屏幕锁定功能, 用户可以设置密码来保护实验数据不被误操作;
- 设备兼容药企综合设备管理平台的数据接口, 能够提供药企按照 GMP 等国外其他体系审查要求的数据接入、审计跟踪和电子签名的数据需求; (选配)
- 设备能追溯运行数据、故障数据和修改数据等试验箱运行过程中的数据信息, 为试验过程数据的存储与回放提供有力保证;
- 设备按照 GMP 要求标配微型打印机, 以达到数据实时打印且不可修改的食品、药品体系审查的要求;

### 安全功能

- 对设备的保护: 符合国际标准的第二套限温报警系统, 当加热失控或超过最高限制温度后自动切断加热, 并声光报警提醒操作者; 保证设备安全运行不发生意外;
- 对关键部件的保护: 关键电气部件都装有过流、过温、过载等安全保护, 可防止设备意外发生;
- 对样品的保护: 具有箱内温度高于设定温度时, 报警启动切断加热器, 并声光提醒操作者, 可保护样品正常试验, 不发生意外;
- 对使用者的保护: 标配箱门安全锁, 避免试验无关者随意打开箱门影响试验, 也同时避免试验过程中误开门, 而导致 UV 光线损伤实验人员;
- 对操作设置的保护: 可设密码保护的用戶控制面板, 避免非实验人员误操作; (选配)
- 提供故障信息: 当设备出现故障时, 显示屏会出现故障信息, 保证故障信息一目了然;

### 记录与故障诊断显示

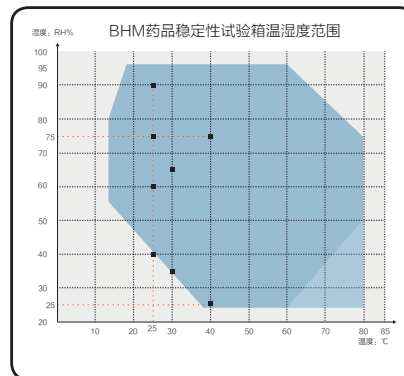
- 当试验箱发生故障, 动态显示屏会出现故障信息, 试验箱运行故障一目了然;
- SD 卡即时进行数据下载; (选配)
- 可连接打印机或 485 通讯接口, 用电脑和打印机记录温度和时间的曲线, 为试验过程数据存储与回放提供有力保证;

### APP 远程查看和监控 (选配)

- 任何时候掌握设备运行状态, 无需周末值班;
- 任何地点掌握设备运行状态, 无需现场值班;
- 任何管理人员实时掌握设备运行状态, 提高设备运行效率, 可避免意外产生;

### 无纸记录仪 (选配)

- 可根据实验要求选择无纸记录仪, 可独立显示和保存箱体内各项参数, 满足 GMP 认证相关要求;



注: 此区域 1000L 为电源 380V, 订单需备注

## 无线报警系统 (短信报警系统) (选配)

- 设备使用人员若不在现场, 当设备发生故障时, 系统及时采集故障信号, 通过短信第一时间发送到指定接受人员的手机, 确保及时排除故障、恢复试验, 避免造成损失;

## 选购件 (增加选购件交货期 14 天)

- 1、无纸记录仪 (通用型)
- 2、SDR100(原装进口)无纸记录仪
- 3、短信报警系统
- 4、远程在线监控系统
- 5、APP 远程查看与监控
- 6、加装一层光照系统
- 7、提供 3Q 验证和校准服务
- 8、数据下载 (选配)

## 提供 3Q 验证和校准服务 (选配)

- ※ 为客户提供 IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)等一条龙服务;
- ※ 针对药品稳定性试验箱长期运行, 会产生温湿度累积误差和光照系统的辐照度衰减等引起的试验误差现象, 公司能提供检测校准和上门服务, 并可提供第三方检测报告;
- ※ 可提供江苏和上海权威计量部门第三方测试报告;

## 技术参数

型号	药品稳定性试验箱				综合药品光稳定性试验箱			
	BHM-150P	BHM-300P	BHM-500P	BHM-800P BHM-1000P	BHM-150GP BHM-150GPUV	BHM-300GP BHM-300GPUV	BHM-500GP BHM-500GPUV	BHM-800GP BHM-800GPUV BHM-1000GP BHM-1000GPUV
控制类型	7 英寸触摸屏							
容积	160L	350L	505L	810L/962L	160L	350L	505L	810L/962L
控制范围	无光照: 5°C ~80°C				单层光照: 10°C ~80°C 双层光照: 15°C ~80°C			
温度分辨率	0.1°C							
温度波动度	±0.5°C							
温度均匀度	±2°C							
控湿范围	25%~95%RH							
湿度波动度	±3%RH							
光源	/				冷白荧光 (GP) 冷白荧光 +UV 紫外 (UV)			
光谱范围	/				UV@320~400nm 峰值波长 @365nm (UV)			
光照强度 / 偏差	/				冷白荧光 0-6000lux/±500lux ; 紫外光 0-5W/m <sup>2</sup> (UV)			
光源配置	/				冷白荧光灯符合 ISO10977; UVA 近紫外荧光灯 (UV)			
标准光源	/				冷白荧光灯 (D65,6500K) ; UVA @340nm~400nm 的紫外灯 (UV)			
符合标准	GMP 通用标准				GMP 通用标准, ICH-Q1B 指令, 冷白荧光≥ 1.2x10 <sup>6</sup> Lux.hr, 近紫外荧光≥ 200w.hr/m <sup>2</sup>			
内胆尺寸 WxDxH(mm)	550x450x650	550x510x1260	650x620x1260	730x750x1480 730x890x1480	550x450x650	550x510x1260	650x620x1260	730x750x1480 730x890x1480
外壳尺寸 WxDxH(mm)	810x780x1225	810x835x1840	910x930x1840	960x1080x2060 1060x1220x2060	810x780x1225	810x835x1840	910x930x1840	960x1080x2060 1060x1220x2060
标配搁板层数	3	3	4	4	3	3	4	4
工作环境	+5~30°C							
电源	AC220V/50HZ							

恒温恒湿箱 07

低温培养箱 09

恒温培养箱 11

真空干燥箱 13

干燥箱 15

精密恒温水槽  
水浴锅 17

双列水槽 18

恒温振荡水槽 19

加热恒温循环槽 20

箱式电阻炉 21