



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彩色触摸屏多段可编程,具有定值和程序两种运行模式,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可中英文切换,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;
- ④标配USB接口,便于连接外部存储设备,可导出试验过程中的相关参数的变化状态,便于实验数据追踪和分析;

匠心工艺

- ①升降温和控湿系统各自独立控制,可提高效率并降低测试成本以及降低故障率;
- ②外壳静电喷塑,内胆不锈钢材质,湿度系列采用高温状态运行的电子湿度传感器;
- 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。

功能权限

- ①管理员有最高操作权限,维护员拥有除系统设置外的所有权限,操作员仅可启停系统和查看数据;
- ②维护员和操作人员可查看实时曲线、工作日志、历史数据及曲线,但不能进行删除、导出等任何操作;
- ③模糊PID控制,程序化多段数参数设置,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;

安全可靠

- ①采用品牌压缩机,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,确保安全。

存储打印

- ①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;
- ②可查看控制数据、时间进度,具有运行记录、报警记录、操作日志、电源接通累计时间统计等功能;
- ③采用微型打印机,可打印实时记录的湿度和时间等历史数据,为试验过程数据储存分析提供有力保证;



可选配件	功能描述
(B型)无线短信报警系统	设备发生故障时,故障信号自动发送短信到指定接收人员的手机确保第一时间得到警告信息,及时恢复试验,避免造成损失
(E型)光照度Lx数显系统	采用高灵敏度光照传感器,采用LED灯珠式光源,光照强度高,光照度以Lx准确显示,光照度无级可调,确保实验可靠
(V型)紫外杀菌系统	可对箱体内紫外杀菌,可设置灭菌倒计时,具有累计计时功能,有效杀灭箱内循环空气和水蒸气浮游菌,确保样品不被污染
(D型)顶置式隔板光照	可选配隔板式光照,垂直照射,隔板高度上下可微调
(J型)无纸记录仪	可实时显示和记录温度、湿度等关键参数,可直观读取实时数据,同时历史数据内置存储器中,方便后续数据分析和追溯
独立限温控制器(K型)	二代数显独立限温控制器,稳定可靠,超过设定温度则自动停止加热并蜂鸣报警
载物托架(W型)	除标配的载物托架外,可额外选配载物托架
手机客户端(S型)	APP可显示设备监控界面,操作员可对仪表与移动端无缝对接,同时便于解决用户使用操作时遇到的售后问题,维护更方便
RS485通讯接口(R型)	可连接电脑,电脑显示屏同步实时显示设备温度及时间曲线,可导出试验过程中相关的历史数据;
多色光源组合	可选红光(R)、绿光(G)、蓝光(B)、紫光(V)等多种光源,可选独立光源或任意两种光源,或三种光源组合等
3Q验证文件	提供符合GMP要求的3Q验证文件IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)
CNAS计量证书	可根据用户需求任意温度点组合(0°C、60°C、121°C),或湿度点组合(15°C/40%RH、20°C/60%RH、30°C/80%RH)

原料药稳定性试验考察项目			满足新版药典指导	▲加速稳定性试验 温度: 40°C±2°C 湿度: 75%RH±5%RH 时间: 6个月 温度: 30°C±1°C 湿度: 60%RH±5%RH 时间: 6个月 光照条件: 4500±500Lx
温度	高于加速试验10°C以上(如50°C、60°C等)	40±2°C或25±2°C		
湿度	75%RH或以上(如92.5%RH等)	75±5%RH或60±5%RH		
时间	0、5、10、30天	6个月(至少包括初始和末次的3个时间点,如0、3、6月)		
光照度	不低于1.2×10 ⁶ Lux·hr、近紫外能量不低于200W·hr/m ²	40±2°C或25±2°C		

程序模式、定值模式

程序模式: 可添加、删除和编辑每个程序,修改程序名称等,可添加程序模式范围(1~100)个,每个程序可设置运行周期(0~999)、段数(1~100)、时间(0~999:59)温度、湿度、及光照度等控制量。具有运行计时、恒温计时、恒湿计时(有湿度功能)、恒温恒湿计时(有湿度功能)多种计时方式;
例如:设定“程序001”,当温度升到30.0±0.5°C后维持30分钟、湿度控制70.0%;再升到60.0°C维持1小时25分钟,湿度控制50.0%、循环运行一次即周期为1,点击程序模式按键,选中模式编辑选中要编辑的程序,点击“编辑”按钮;

定值模式: 定值模式只能设定一个控制点,根据用户设定中计时方式的选择以及时间设定值是否为0等情况



名称	药品稳定性试验箱									
型号	MH-150 MH-150R BMH-150	MH-V150 MH-J150 EMH-150	MH-250 MH-250R BMH-250	MH-V250 MH-J250 EMH-250	MH-400 MH-400R BMH-400	MH-V400 MH-J400 EMH-400	MH-800 MH-800R BMH-800	MH-V800 MH-J800 EMH-800	MH-1000 MH-1000R BMH-1000	MH-V1000 MH-J1000 EMH-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	±2.5°C					±3°C				
控湿范围	30%-95%RH (可定制20%-98%RH)					30%-95%RH (可定制20%-98%RH)				
湿度偏差	±3%RH					±3%RH				
输入功率	2.2Kw		2.4Kw		3.7Kw		7Kw		7.5Kw	
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	微型打印机、USB接口、25mm测试孔									

名称	综合药品稳定性试验箱					多箱式药品稳定性试验箱		
型号	GMH-150 GMH-150R BGMH-150	GMH-250 GMH-250R BGMH-250	GMH-400 GMH-400R BGMH-400	GMH-800 GMH-800R BGMH-800	GMH-1000 GMH-1000R BGMH-1000	GMH-100-II 上下两箱	GMH-150-II 上下两箱	GMH-140-III 左&上下三箱
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	±2.5°C					±2°C		
光照强度	0~25000Lx					0~25000Lx		
控湿范围	30%-95%RH (可定制20%-98%RH)					30%-95%RH (可定制20%-98%RH)		
湿度偏差	±3%RH					±3%RH		
输入功率	2.3Kw	2.5Kw	3.9Kw	7.5Kw	8Kw	3.3Kw	5.5Kw	6Kw
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	微型打印机、USB接口、25mm测试孔							

