

## 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、高湿试验和强光照射试验，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，控制器具有荧屏锁定功能，避免人为触摸而停机；
- 具有PI.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；

### 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
- 强光照射试验：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 强光照射条件光照度：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

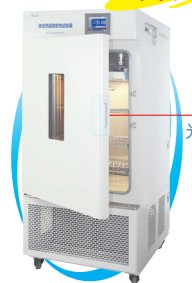
无线报警系统  
(短信报警系统)

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



顶部光照器

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

## 技术参数

※性能参数测试在空载条件下位:环境温度20°C,环境湿度50%RH

| 技术指标          | 药品稳定性试验箱   |  | 综合药品稳定性试验箱   | 药品强光稳定性试验箱                                   |
|---------------|--|--|--|--|
| 名称            | 药品稳定性试验箱   |  | 综合药品稳定性试验箱   | 药品强光稳定性试验箱                                   |
| 型号            | LHH-80SD<br>LHH-150SD<br>LHH-250SD   | LHH-80SDP<br>LHH-150SDP<br>LHH-250SDP        | LHH-150GSD<br>LHH-150GSP<br>LHH-250GSD<br>LHH-250GSP | LHH-150GP<br>LHH-250GP<br>LHH-400GP          |
| 控温范围          | 0~65°C   |  | 0~65°C (有光照15~50°C)                                  |  |
| 温度波动度/均匀度     | ±0.5°C/±2°C  |  |  |  |
| 湿度范围/偏差       | 25~95%RH/±3%RH   |  |  | 无  |
| 光照强度/误差       | 无  |  | 0~6000LX可调≤±500LX (无极调光)                             |  |
| 定时范围          | 每段1~99小时   |  |  |  |
| 调温调湿方式        | 平衡调温调湿方式   |  | 平衡调温方式   |  |
| 制冷系统/制冷方式     | 二套独立原装进口全封闭压缩机自动切换(LHH-80SD/80SDP为一组独立原装进口全封闭压缩机)  |  |  |  |
| 控制器           | 程式触摸屏控制器   |  |  |  |
| 传感器           | Pt100铂电阻 电容式湿度传感器  |  | Pt100铂电阻   |  |
| 工作环境温度        | +5~30°C  |  |  |  |
| 电源            | AC 220V±10% 50HZ   |  |  |  |
| 运行功率          | 约650W/680W/750W  |  | 约680W/680W/750W/750W                                 | 约450W/450W/600W                              |
| 额定功率          | 2000W/2800W/3000W  |  | 2950W/2950W/3200W/3200W                              | 1450W/1700W/3200W                            |
| 容积            | 80L / 150L / 250L  | 80L / 150L / 250L                            | 150L / 250L  | 150L / 250L / 400L                           |
| 内胆尺寸(mm)WxDxH | 400×400×500<br>550×405×670<br>600×500×830  | 400×400×500<br>550×405×670<br>600×500×830    | 550×405×670<br>600×500×830                           | 550×405×670<br>600×500×830<br>700×550×1140   |
| 外形尺寸(mm)WxDxH | 550×790×1080<br>690×805×1530<br>740×890×1680   | 550×790×1080<br>690×805×1530<br>740×890×1680 | 690×805×1530<br>740×890×1680                         | 690×805×1530<br>740×890×1680<br>950×850×1850 |
| 载物托盘(标配)      | 2/3/3块   | 2/3/3块                                       | 3/3块   | 3/3/4块                                       |
| 嵌入式打印机        | 标配   | 标配   | 标配   | 标配   |
| 安全装置          | 压缩机过热保护、风机过热保护、超温保护、压缩机超压保护、过载保护、缺水保护。   |  |  |  |
| 备注            | 1、标配485接口和嵌入式打印机<br>2、SDP、GSP标配USB接口和无线报警系统SD、GSD、GP系列选配<br>3、GP、GSD、GSP系列,手动无极调光,标配光照度监测仪,内置顶部光照器<br>4、GP、GSD、GSP系列,可选配二层光照器<br>5、LHH-80SD、LHH-80SDP为一组独立原装进口全封闭压缩机 |  |  |  |
| 价格            | RMB29900<br>RMB34900<br>RMB39900   | RMB40900<br>RMB48900<br>RMB57900             | RMB46900<br>RMB63900<br>RMB50900<br>RMB69900         | RMB29900<br>RMB34900<br>RMB57900             |

注:运行功率是在产品稳定运行25°C,65%RH试验条件下测得。

## 分级权限管理

具有多个可分配多个账户,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。

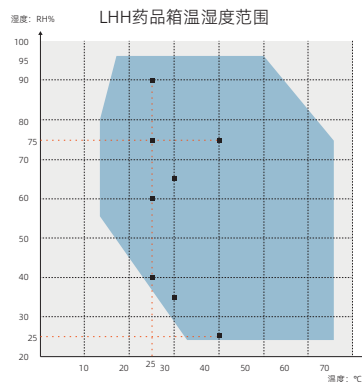
## 提供3Q验证和校准服务

※可以为客户提供IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)等一系列服务,保证药品箱的性能和指标要求。针对药品箱的温湿度信号采集的长期稳定性偏差比较大,所以要进行校准,以保证温湿度数据的长期准确性,满足生产工艺要求。(选配)

※可提供权威计量部门第三方测试报告(RMB:2500元)选配

## 选购件:(增加选购件交货期7天)

- 1、无纸记录仪(通用型)..... ¥2500元
- 2、SDR100(原装进口)无纸记录仪..... (两通/四通/六通) ¥6500元/7500元/8000元
- 3、有线监控报警系统..... ¥2500元
- 4、短信监控报警系统..... ¥2500元
- 5、紫外杀菌系统..... ¥1000元
- 6、隔板式光照器(每层)(150/250系列)..... ¥4000元  
(500/1000系列)..... ¥6500元  
(1500系列)..... ¥15000元
- 7、提供3Q验证和校准服务..... ¥2500元(上门费另收800~3000元)



■《中国药典》原料药物与制剂稳定性试验指导原则及ICH指导方针中要求的温度和湿度试验条件:

- √ 以下试验的环境温度应在15~25°C
- √ 加速试验: 40°C±2°C/75%±5%RH, 或30°C±2°C/65%±5%RH
- √ 高温试验: 25°C/90%±5%RH, 或25°C/75%±5%RH
- √ 长期试验: 25°C±2°C/60%±5%RH, 或30°C±2°C/65%±5%RH
- √ 对于包装在半透性容器中的药物制剂的加速试验,例如低密度聚乙烯的输液袋、塑料安瓿、膜剂、眼用制剂等,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

生化/霉菌培养箱 01  
04

低温培养箱 05  
多箱体生化/霉菌培养箱 06

生物安全低温培养箱 07  
半导体制冷低温培养箱 08

恒温培养箱 09  
隔水式恒温培养箱 12

生物安全培养箱 13  
多箱体恒温/微生物培养箱 14

CO<sub>2</sub>培养箱 15  
20

光照培养箱/人工气候箱 21  
恒温恒湿箱 28

回旋振荡器 33  
恒温培养摇床 35

恒温振荡器 37  
大型恒温振荡器 38

落地振荡器 39  
摇瓶机 40

叠加-振荡培养箱 41  
44

超低温冰箱 45  
低温冷藏箱 47

液相液氮罐 48  
干式运输液氮罐 50

生物安全柜 51  
洁净工作台 52

干燥箱 54  
真空干燥箱 60

加热循环箱 68  
恒温振荡水槽 71

油浴锅 74  
恒温水槽与水浴锅 76

药品稳定性试验箱 77  
步入式药品试验箱 83

老化试验箱 84  
热空气消毒箱 84

高低温(交变)试验箱 85  
高低温(交变)湿热试验箱 87

紫外耐候试验箱 89  
90

氙灯耐候试验箱 91  
盐雾腐蚀试验箱 92

电阻炉 93  
96

旋转蒸发器 97  
循环水真空泵 100

耐腐蚀隔膜泵 101  
循环冷却器 102

干式冷阱 103  
磁力搅拌器 104

顶置电动搅拌器 108  
氮吹仪 109

离心机 110  
漩涡混合仪 110

多管漩涡混合仪 111  
孵育器/金属浴 112

微孔迷你离心机 114  
均质分散机 115

粘度计 117  
122

# 大型综合药品稳定性试验箱

大型

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。

### 产品特点

- 全新无氟设计，效率高、低能耗、促进节能；
- 采用杀菌不锈钢内胆，四角半圆弧形设计，易清洁，便于操作；
- 微电脑伺服控制器，数字温湿度显示。(SD/GSD具有此功能)
- 液晶触摸屏控制器，所有功能在屏幕上以图形和文字形式显示，能以曲线图观察机器运行状态；(SDP/GSP具有此项功能)
- 连续运行保证：两套进口全封闭压缩机组自动切换，保证设备连续运行；
- 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；
- 采用进口湿度传感器，避免传统干湿球传感器湿带频繁更换带来的烦恼；
- GSD/GSP系列带有光照度无极调节功能；

### 安全功能

- 箱门开启时，微风循环和加热自动停止，无温度过冲之弊；
- 循环风扇速度大小自动控制，可避免风速过快而造成的样品挥发；
- 具有密码锁屏功能，避免非实验人员误操作；
- 独立限温报警系统，能声光报警提示操作者；
- 温度偏差报警，压缩机过热、过载、超压保护和缺水保护；
- 有线监控报警系统（SDP/GSP系列具有此功能）

### 提供3Q验证和校准服务

### 分级权限管理

- 具有多个可分配个人账户，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；

### 技术参数

| 技术指标              | 型号 | 药品稳定试验箱   |                         |                           |                           | 综合药品稳定试验箱                |                          |   |
|-------------------|----|---|-------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
|                   |    | LHH-500SD<br>LHH-500SDP   | LHH-800SD<br>LHH-800SDP | LHH-1000SD<br>LHH-1000SDP | LHH-1500SD<br>LHH-1500SDP | LHH-500GSD<br>LHH-500GSP | LHH-800GSD<br>LHH-800GSP | LHH-1000GSD<br>LHH-1000GSP<br>LHH-1500GSD |
| 控温范围              |    | 0~65°C  |                         |                           |                           | 0~65°C (有光照15~50°C)      |                          |   |
| 温度波动度/均匀度         |    | ±0.5°C/±2°C ~ ±3°C  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 湿度范围/偏差           |    | 25~95%RH/±3%RH  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 光照                |    | 无   |                         |                           |                           | 0~6000LX可调≤±500LX        |                          |   |
| 制冷系统              |    | 二套独立原装进口全封闭压缩机自动切换  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 控制器               |    | 进口程式触摸屏控制器  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 传感器               |    | 温度：Pt100铂电阻，湿度：电容式湿度传感器   |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 工作环境温度            |    | +5~30°C   |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 电源                |    | AC220V 50HZ   |                         | AC380V 50HZ               |                           | AC220V 50HZ              |                          | AC220V 50HZ AC380V 50HZ                   |
| 额定功率/运行功率(W)      |    | 3750/约1400  | 3400/约2720              | 3500/约2800                | 6000/约4800                | 3910/约1400               | 3600/约2880               | 3700/6000/约2960/约4800                     |
| 容积                |    | 500L  | 800L                    | 1000L                     | 1500L                     | 500L                     | 800L                     | 1000L/1500L                               |
| 内胆尺寸(mm)<br>WxDxH |    | 670×725×1020  | 800×590×1650            | 1050×590×1650             | 1550×590×1650             | 670×725×1020             | 800×590×1650             | 1050×590×1650<br>1550×590×1650            |
| 外形尺寸(mm)<br>WxDxH |    | 850×1100×1930   | 1360×890×2000           | 1610×890×2000             | 2110×890×2000             | 850×1100×1930            | 1360×890×2000            | 1610×890×2000<br>2110×890×2000            |
| 载物托盘(标配)          |    | 4块  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 安全装置              |    | 压缩机过热保护、风机过热保护、超温保护、压缩机超压保护、过载保护、缺水保护、有线监控报警系统  |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 备注                |    | 1、标配嵌入式打印机和RS485接口；<br>2、SDP、GSP系列同时标配USB接口和无线报警系统；SD、GSD系列可选配<br>3、可选配高精度数字记录仪<br>4、综合药品稳定性试验箱配光照度监测仪<br>5、GSD/GSP可选配二至三层光照器<br>6、800升单开门，1000/1500双开门 |                         |                           |                           |                          |                          |   |
| 价格                |    | RMB61900<br>RMB74000  | RMB78900<br>RMB86900    | RMB89700<br>RMB98700      | RMB129700<br>RMB139700    | RMB82900<br>RMB104000    | RMB99900<br>RMB118000    | RMB125000<br>RMB139800<br>RMB169000       |



LHH-500SD/SDP  
LHH-500GSD/GSP

双开门



LHH-1000SD/SDP  
LHH-1000GSD/GSP  
LHH-1500SDP/GSD



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

- 01 生化/霉菌培养箱
- 04 低温培养箱
- 05 多箱体生化/霉菌培养箱
- 07 生物安全低温培养箱
- 08 半导体制冷低温培养箱
- 09 恒温培养箱
- 12 隔水式恒温培养箱
- 13 生物安全培养箱
- 14 多箱体恒温/微生物培养箱
- 15 CO<sub>2</sub>培养箱
- 21 光照培养箱/人工气候箱
- 28 恒温恒湿箱
- 33 回旋振荡器
- 35 恒温培养摇床
- 37 恒温振荡器
- 38 大型恒温振荡器
- 39 落地振荡器
- 40 摇瓶机
- 41 叠加式-振荡培养箱
- 44 超低温冰箱
- 47 低温冷藏箱
- 48 液相液氮罐
- 50 干式运输液氮罐
- 51 生物安全柜
- 52 洁净工作台
- 54 干燥箱
- 60 真空干燥箱
- 68 加热循环槽
- 71 恒温振荡水槽
- 74 油浴锅
- 76 恒温水槽与水浴锅
- 77 药品稳定性试验箱
- 83 步入式药品实验室
- 84 老化试验箱
- 84 热空气消毒箱
- 85 高低温(交变)试验箱
- 87 高低温(交变)湿热试验箱
- 89 紫外耐候试验箱
- 91 氙灯耐候试验箱
- 92 盐雾腐蚀试验箱
- 93 电阻炉
- 96 旋转蒸发器
- 100 循环真空泵
- 101 耐腐蚀隔膜泵
- 102 循环冷却器
- 103 干式冷阱
- 104 磁力搅拌器
- 108 顶置电动搅拌机
- 109 氮吹仪
- 110 离心机
- 110 漩涡混合仪
- 111 多管漩涡混合仪
- 112 孵育器/金属浴
- 114 微孔板迷你离心机
- 115 均质分散机
- 117 粘度计
- 122

# 综合药品稳定性试验箱 - 多箱系列

## 产品特点

- 集稳定性试验与光照试验于一体，缩短试验时间，占地面积小，避免试验中调换设备；
- 采用特殊杀菌不锈钢内胆，四角半圆弧形设计，易清洁，便于操作；
- 全新无氟设计，效率高、低能耗、促进节能；
- 液晶触摸屏控制器，所有功能在屏幕上以图形和文字形式显示，能以曲线图观察机器运行状态；
- 连续运行保证：两套进口全封闭压缩机自动切换，保证设备长期连续运行，不发生故障；
- 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；
- 采用进口湿度传感器，避免传统干湿球传感器湿带频繁更换带来的烦恼；
- 各工作室温度、湿度、光照试验独立控制，为研究和开发新药稳定性试验缩短试验时间，提高研发效率；

## 可程式触摸屏控制器(参照SDP/GSP系列)

### 安全功能

- 箱门开启时，微风循环和加热自动停止，无温度过冲之弊；
- 循环风扇速度大小自动控制，可避免风速过快而造成的样品挥发；
- 具有密码锁屏功能，避免非实验人员误操作；
- 独立限温报警系统，能声光报警提示操作者；
- 温度偏差报警，压缩机过热、过载、超压保护和缺水保护；

### 提供3Q验证和校准服务

## 技术参数

| 型号                | LHH-SS-I (二箱)              | LHH-SS-II (二箱) | LHH-SG-I (二箱)       | LHH-SG-II (二箱) | LHH-SSG (三箱)        |      |              |   |           |  |
|-------------------|----------------------------|----------------|---------------------|----------------|---------------------|------|--------------|---|-----------|--|
| 控温范围              | 0~65°C                     |                | 0~65°C (有光照15~50°C) |                | 0~65°C (有光照15~50°C) |      |              |   |           |  |
| 温度波动度             |                            |                | ±0.4°C              |                |                     |      |              |   |           |  |
| 温度均匀度             |                            |                | ±2°C                |                |                     |      |              |   |           |  |
| 湿度范围              |                            |                | 25~95%RH            |                |                     |      |              |   |           |  |
| 湿度偏差              |                            |                | ±3%RH               |                |                     |      |              |   |           |  |
| 光照强度/误差           |                            |                | 0~6000LX可调±500LX    |                | 0~6000LX可调±500LX    |      |              |   |           |  |
| 制冷系统              | 进口压缩机组                     |                | 进口压缩机组              |                | 进口压缩机组              |      |              |   |           |  |
| 控制器               | 触摸屏程序控制器                   |                |                     |                |                     |      |              |   |           |  |
| 传感器               | 温度: Pt100铂电阻, 湿度: 电容式湿度传感器 |                |                     |                |                     |      |              |   |           |  |
| 电压                | AC220V 50HZ                |                |                     |                | AC380V 50HZ         |      |              |   |           |  |
| 额定功率/运行功率         | 3100W/约1200W               |                | 3250W/约1200W        |                | 5200W/约2000W        |      |              |   |           |  |
| 容积 (L)            | 上                          | 下              | 上                   | 下              | 1                   | 2    | 3            |   |           |  |
|                   | 100L                       | 100L           | 150L                | 150L           | 100L                | 100L | 225L         |   |           |  |
| 内胆尺寸<br>WxDxH(mm) | 500x450x450                |                | 660x520x450         |                | 500x450x450         |      | 500x450x1000 |   |           |  |
| 外形尺寸<br>WxDxH(mm) | 685x743x1835               |                | 845x743x1970        |                | 685x743x1835        |      | 845x743x1970 |   |           |  |
| 光照                | -                          | -              | -                   | -              | √                   | -    | √            | - | -         |  |
| 隔板 (标配)           | 2                          | 2              | 2                   | 2              | 2                   | 2    | 2            | 2 | 4         |  |
| 价格                | RMB69900                   |                | RMB87900            |                | RMB73900            |      | RMB94900     |   | RMB107000 |  |

注: 1、工作环境温度: +5~30°C

2、LHH-SS、LHH-SG、LHH-SSG接到订单后交货期为15天

3、LHH-SS由1号、2号箱组成, LHH-SG由1号、2号箱组成, LHH-SSG由1号、2号、3号箱组成, 其中LHH-SG和LHH-SSG的1号箱带有光照

## 选配件介绍

### 无线报警系统(短信报警系统) RMB2500元

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。

### 无纸记录仪(通用型) RMB2500元

- 3英寸LED显示屏, 带标准USB2.0接口;
- 支持优盘数据转存功能;
- 方便用户保存GMP认证所需的数据。



### 紫外杀菌系统 RMB1000元

紫外杀菌灯置于箱内后壁, 可定期对箱体内部进行消毒, 可有效杀灭箱体内部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。

### 有线监控报警系统 RMB2500元

有线报警系统, 时刻关注仪器运行情况, 试验现场无工作人员看管时, 可在其它房间或科室对产品进行有效监控和故障报警提示。

### 光照度自动监测和控制 RMB9000元

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。

### SDR100(原装进口)无纸记录仪

- 两通/四通/六通: RMB6500元/RMB7500元/RMB8000元
- 触摸屏界面, MMI人机互动界面, 操作简单便捷;
- 标准RS232C/RS485通讯协议, 可配置PC软件;
- 符合IP-65: 防尘、防水标准;
- 大容量数据存储功能, 默认配置2GB SD存储卡, 提供客户自由下载历史记录;
- 支持中、英、日、韩四种语言切换。



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



生化/霉菌培养箱 01  
04

低温培养箱 05  
多箱体生化/霉菌培养箱 06

生物安全低温培养箱 07  
半导体制冷低温培养箱 08

恒温培养箱 09  
隔水式恒温培养箱 12

生物安全培养箱 13  
多箱体恒温/微生物培养箱 14

CO<sub>2</sub>培养箱 15  
20

光照培养箱/人工气候箱 21  
恒温恒湿箱 28

回旋振荡器 33  
恒温培养箱 35

恒温振荡器 37  
大型恒温振荡器 38

落地振荡器 39  
摇瓶机 40

叠加式-振荡培养箱 41  
44

超低温冰箱 45  
低温冷藏箱 47

液相液氮罐 48  
干式液氮罐 50

生物安全柜 51  
洁净工作台 52

干燥箱 54  
真空干燥箱 60

加热循环槽 68  
恒温振荡水槽 71

油浴锅 74  
恒温水槽与水浴锅 76

药品稳定性试验箱 77  
步入式药品试验室 83

老化试验箱 84  
热空气消毒箱 84

高低温(交变)试验箱 85  
高低温(交变)湿热试验箱 87

紫外耐候试验箱 89  
90

氙灯耐候试验箱 91  
盐雾腐蚀试验箱 92

电阻炉 93  
96

旋转蒸发器 97  
循环水真空泵 100

耐腐蚀隔膜泵 101  
循环冷却器 102

干式冷阱 103  
磁力搅拌器 104

顶置电动搅拌器 108  
氮吹仪 109

离心机 110  
漩涡匀仪 110

多管漩涡匀仪 111  
孵育器/金属浴 112

微孔板迷你离心机 114  
均质分散机 115

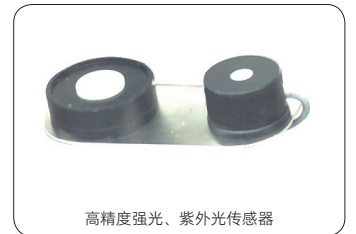
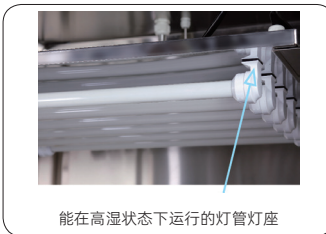
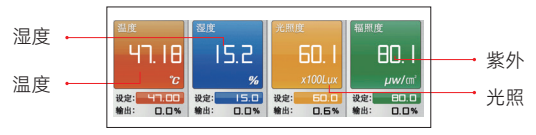
粘度计 117  
122

# 综合药品光稳定性试验箱 (带紫外光监测与控制)

### 用途概述

一恒研发的综合药品光稳定性试验箱（带UV监测与控制），在原一恒GSD\GSP\GP综合稳定性试验箱基础上增加了可见光和紫外光的监测与控制，是制药和化妆品企业进行GMP认证的必备设备。符合ICH指导原则中光稳定性测试条件。

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。



### 产品特点

#### 综合药品光稳定性试验箱的光照系统

- 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光灯管，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）

#### 光辐照度显示监测与控制

- 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。光照强度也可按照用户试验要求进行无级调节，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

- 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；

#### 人性化设计

- 全新无氟设计：效率高、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：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；
- 箱体左侧标配有一直径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，因为化霜引起箱内温湿度波动；

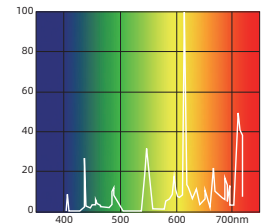
#### 品质保证

- 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；

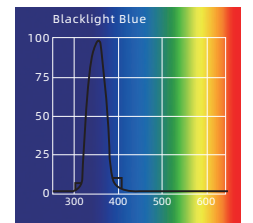
#### 进口湿度传感器

- 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；

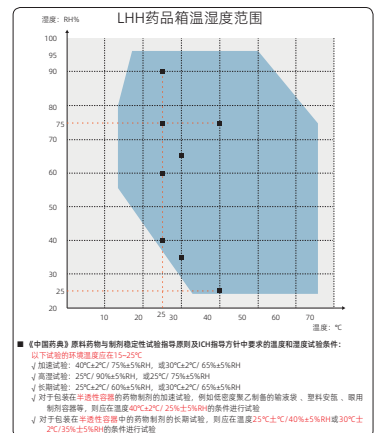
#### ICH光照光源分布吸收图



#### 可见光400-840nm有吸收



#### 紫外光320-400nm有吸收



- 01 生化/霉菌培养箱
- 04 低温培养箱
- 05 多箱体生化/霉菌培养箱
- 07 生物安全低温培养箱
- 08 半导体制冷低温培养箱
- 09 恒温培养箱
- 12 隔水式恒温培养箱
- 13 生物安全培养箱
- 14 多箱体恒温/微生物培养箱
- 15 CO<sub>2</sub>培养箱
- 20 培养箱
- 21 光照培养箱/人工气候箱
- 28 恒温恒湿箱
- 33 回旋振荡器
- 35 恒温培养摇床
- 37 恒温振荡器
- 38 大型恒温振荡器
- 39 落地振荡器
- 40 摇瓶机
- 41 叠加式-振荡培养箱
- 44 超低温冰箱
- 47 低温冷藏箱
- 48 液相液氮罐
- 50 干式运输液氮罐
- 51 生物安全柜
- 52 洁净工作台
- 54 干燥箱
- 60 真空干燥箱
- 68 加热循环槽
- 71 恒温振荡水槽
- 74 油浴锅
- 76 恒温水槽与水浴锅
- 77 药品稳定性试验箱
- 83 步入式药品试验室
- 84 老化试验箱
- 84 热空气消毒箱
- 85 高低温(交变)试验箱
- 87 高低温(交变)湿热试验箱
- 89 紫外耐候试验箱
- 90 紫外耐候试验箱
- 91 氙灯耐候试验箱
- 92 盐雾腐蚀试验箱
- 93 电阻炉
- 96 电阻炉
- 97 旋转蒸发器
- 100 循环真空泵
- 101 耐腐蚀隔膜泵
- 102 循环冷却器
- 103 干式冷阱
- 104 磁力搅拌器
- 108 顶置电动搅拌机
- 109 氮吹仪
- 110 离心机
- 110 漩涡混匀仪
- 111 多管漩涡混匀仪
- 112 孵育器/金属浴
- 114 微孔板迷你离心机
- 115 均质分散机
- 117 粘度计
- 122 粘度计

### 可程式触摸屏控制器(“GSP”系列为标配)

- 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，控制器具有荧屏锁定功能，避免人为触摸而停机；
- 具有PI.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；



### 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；

### 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；

### 安全功能

- 独立限温报警系统，声光报警提示操作者，保证实验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；
- 标配可锁闭的门：避免试验过程中误开门，而导致UV光线损伤实验人员；
- 可设密码保护的用户控制面板，避免非实验人员误操作；

### 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、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。

### 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，一恒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(RMB: 2500元)

### 技术参数

| 技术指标           | 型号   | LHH-150GSD-UV<br>LHH-150GSP-UV | LHH-250GSD-UV<br>LHH-250GSP-UV | LHH-500GSD-UV<br>LHH-500GSP-UV | LHH-800GSD-UV<br>LHH-800GSP-UV | LHH-1000GSD-UV<br>LHH-1000GSP-UV<br>LHH-1500GSP-UV | LHH-150GP-UV<br>LHH-250GP-UV<br>LHH-400GP-UV |
|----------------|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|--|
| 控温范围           | 0~65°C (有光照15~50°C)  |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 温度波动度/均匀度      | ±0.5°C / ±2°C~±3°C   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 湿度范围/偏差        | 25~95%RH/±3%RH   |                                |                                |                                |                                |  | 无  |
| 光照强度/误差        | 冷白荧光0-6000Lux可调/±500Lux，紫外光照强度可调   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 紫外光谱范围         | 320~400nm  |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 符合试验标准         | ICH Q1B指令，冷白荧光≥1.2×10 <sup>6</sup> Lux.hr，近紫外荧光≥200 w.hr/m <sup>2</sup>  |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 光源配置           | 冷白荧光灯(符合ISO 18909)和UVA近紫外荧光灯   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 标配光源           | 冷白光灯(D65, 6500K)、波长范围320-400nm的紫外灯   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 制冷系统/制冷方式      | 二套独立原装进口全封闭压缩机自动切换   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 控制器            | 可程式触摸屏控制器  |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 电源             | AC220V 50HZ  |                                |                                |                                | AC220V 50HZ                    | AC380V 50HZ  | AC220V 50HZ                                  |
| 运行功率           | 约680W  | 约750W                          | 约1400W                         | 约2880W                         | 约2960W/4800W                   | 约450W/450W/600W                                    |  |
| 额定功率           | 2100W  | 2500W                          | 3910W                          | 3600W                          | 3700W/6000W                    | 1450W/1700W/3200W                                  |  |
| 容积             | 150L   | 250L                           | 500L                           | 800L                           | 1000L/1500L                    | 150L/250L/400L                                     |  |
| 内胆尺寸(mm) W×D×H | 550×405×670  | 600×500×830                    | 670×725×1020                   | 800×590×1650                   | 1050×590×1650<br>1550×590×1650 | 550×405×670<br>600×500×830<br>700×550×1140         |  |
| 外形尺寸(mm) W×D×H | 690×805×1530   | 740×890×1680                   | 850×1100×1930                  | 1360×890×2000                  | 1610×890×2000<br>2110×890×2000 | 690×805×1530<br>740×890×1680<br>950×850×1850       |  |
| 光照方式           | 顶部光照/箱门光照  |                                |                                | 顶部光照                           |                                |  | 箱门光照/顶部光照                                    |
| 嵌入式打印机         | 标配   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 安全装置           | 压缩机过热保护、风机过热保护、超温保护、压缩机超压保护、过载保护、缺水保护、有线监控报警系统(选配)   |                                |                                |                                |                                |  |  |
| 备注             | 1、可选配高精度数字记录仪<br>2、GP、GSD手动无极调光，标配光照度监测仪，标配紫外辐照度监测仪，内置顶部UV光照或箱门光照<br>3、GSP-UV，紫外监测系统为自动监测，带光传感器可见光和紫外光测量探头<br>4、GSD-UV可选配多层光照器 |                                |                                |                                |                                |  |  |

注：运行功率是在产品稳定运行25°C，65%RH试验条件下测得。

### 选购件:(增加选购件交货期14天)

- 1、无纸记录仪(通用型) ..... ¥ 2500元
- 2、SDR100(原装进口)无纸记录仪两通/四通/六通：  
..... ¥ 6500元/7500元/8000元
- 3、有线监控报警系统..... ¥ 2500元
- 4、短信监控报警系统..... ¥ 2500元
- 5、提供3Q验证和校准服务..... ¥ 2500元(上门费另收800~3000元)

生化/霉菌培养箱 01  
04

低温培养箱 05  
多箱体生化/霉菌培养箱 06

生物安全低温培养箱 07  
半导体制冷低温培养箱 08

恒温培养箱 09  
隔水式恒温培养箱 12

生物安全培养箱 13  
多箱体恒温/微生物培养箱 14

CO<sub>2</sub>培养箱 15  
20

光照培养箱/人工气候箱 21  
恒温恒湿箱 28

回旋振荡器 33  
恒温培养摇床 35

恒温振荡器 37  
大型恒温振荡器 38

落地振荡器 39  
摇瓶机 40

叠加式-振荡培养箱 41  
44

超低温冰箱 45  
低温冷藏箱 47

液相液氮罐 48  
干式运输液氮罐 50

生物安全柜 51  
洁净工作台 52

干燥箱 54  
真空干燥箱 60

加热循环槽 68  
恒温振荡水槽 71

油浴锅 74  
恒温水槽与水浴锅 76

药品稳定性试验箱 77  
步入式药品试验室 83

老化试验箱 84  
热空气消毒箱 84

高低温(交变)试验箱 85  
高低温(交变)湿热试验箱 87

紫外耐候气候试验箱 89  
90

氙灯耐候气候试验箱 91  
盐雾腐蚀试验箱 92

电阻炉 93  
96

旋转蒸发器 97  
循环水真空泵 100

耐腐蚀隔膜泵 101  
循环冷却器 102

干式冷阱 103  
磁力搅拌器 104

顶置电动搅拌机 108  
氮吹仪 109

离心机 110  
漩涡混合仪 110

多管漩涡混合仪 111  
孵育器/金属浴 112

微孔板迷你离心机 114  
均质分散机 115

粘度计 117  
122

# 步入式药品稳定性试验箱

### 用途概述

以科学的方法创造一个对批量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，是制药企业进行大批量药品储藏和稳定性试验的可靠选择方案，方便大批量药品进行长期耐潮湿循环试验。

### 产品特点

- 进口触摸式彩色液晶操作屏，中、英文任意切换，100个程序供用户设定/保存，显示各种运行数据；
- 采用TMHM平衡式调湿调温方法，运行稳定，控温控湿精确并安全可靠；
- 风道循环系统，确保实验室内部温湿度分布均匀；
- 安全保护装置，确保产品的运行更加安全可靠；
- 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；可连接打印机或485通讯接口，运行电脑软件实时记录温湿度时间曲线，为试验过程数据储存与回放提供有力保证；
- 防锁装置，人在试验室内可安全出入；

### 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  
 欧盟安全认证：EN55014-1:2006、EN-2:1997+A12001、  
 EN60335-1:2002+A2:2004+A11:2004+A12:2006、  
 EN60335-2-71:2003、EN61000-3-2:2006

### 技术参数

| 型号     | LHH-系列             |                             |
|--------|--------------------|-----------------------------|
| 内容积    | 2立方-250立方(可根据要求定制) |                             |
| 性能     | 系统                 | 平衡调温调湿控制系统(BTHC)            |
|        | 温度范围               | 0~65°C                      |
|        | 湿度范围               | 40~95%RH(加装除湿装置湿度可达20%RH以内) |
|        | 温度波动度              | ±0.5°C                      |
|        | 温度偏差               | ±2.0°C                      |
|        | 湿度偏差               | ±3.0%RH                     |
|        | 升温时间               | 1~2°C/min                   |
|        | 降温时间               | 0.5~1°C/min                 |
|        | 制冷方式               | 双压缩机制冷双系统                   |
|        | 温湿度控制器             | 彩色液晶触摸屏显示器                  |
| 控制系统   | 操作界面               | 液晶显示                        |
|        | 运转方式               | 定值运行、程序运行                   |
|        | 分辨率                | 温度: ±0.1°C 湿度: ±1%RH        |
|        | 输入                 | 温度: PT100 湿度: 电容式湿度传感器      |
|        | 控制方式               | PID控制                       |
|        | 通讯功能               | RS-485、RS-232C              |
| 使用环境温度 | +5~+35°C           |                             |
| 电源     | AC380 50HZ 三相五线制   |                             |

备注：可选配光照板及光照强度控制部分

### 提供3Q验证和校准服务

- ※ 可以为客户提供IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)等一系列服务，保证药品箱的性能和指标要求。针对药品箱的温湿度信号采集的长期稳定性偏差比较大，所以要进行校准，以保证温湿度数据的长期准确性，满足生产工艺要求。
- ※ 可提供权威计量部门第三方测试报告(RMB: 2500元)选配



新产品



步入式药品稳定性试验箱 (两箱)

### 选配件介绍

#### 有线监控报警系统 RMB2500

有线报警系统，时刻关注仪器运行情况，试验现场无工作人员看管时，可在其它房间或科室对产品进行有效监控和故障报警提示。

#### 光照度自动监测和控制 RMB9000

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。

#### 无线报警系统(短信报警系统) RMB2500

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。

#### 紫外杀菌系统 RMB1000

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。

#### 无纸记录仪(通用型) RMB2500

- 3英寸LED显示屏，带标准USB2.0接口；
- 支持优盘数据转存功能；
- 方便用户保存GMP认证所需的数据。



#### SDR100(原装进口)无纸记录仪两通/四通/六通 RMB6500/RMB7500/RMB8000

- 触摸屏界面，MMI人机互动界面，操作简单便捷；
- 标准RS232C/RS485通讯协议，可配置PC软件；
- 符合IP-65：防尘、防水标准；
- 大容量数据存储功能，默认配置2GB SD存储卡，提供客户自由下载历史记录；
- 支持中、英、日、韩四种语言切换。

