



实验室仪器的升级换代产品

理想的实验室伙伴

持之一恒

我们只制造放心

www.yihengchina.com

www.yihengyiqi.com



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霉菌，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极可调，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；

可编程触摸屏控制器

- 采用大屏触摸模式荧幕画面，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℃ ±2.0℃/75%RH±5%RH，或30℃ ±1.0℃/60%RH±5%RH 180天
- 长期试验：25℃ ±2.0℃/60%RH±5%RH，或/30℃±2.0℃/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℃±2℃/ 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℃±2℃/40%±5%RH或30℃±2℃/35%±5%RH的条件进行试验
- 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，证明药品暴露于温度、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℃±2℃ 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℃±2℃ 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℃



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



专业型



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



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℃,环境湿度50%RH			
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
技术指标					
型 号		LHH-80SD LHH-150SD LHH-250SD	LHH-80SDP LHH-150SDP LHH-250SDP	LHH-150GSD LHH-150GSP LHH-250GSD LHH-250GSP	LHH-150GP LHH-250GP LHH-400GP
控温范围		0~65℃		0~65℃（有光照15~50℃）	
温度波动度/均匀度		±0.5℃/±2℃			
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为一组独立原装全封闭压缩机)			
控制器		程程式触摸屏控制器			
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℃			
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)W×D×H		400×400×500 550×405×670 600×500×830	400×400×500 550×405×670 600×500×830	550×405×670 600×500×830	550×405×670 600×500×830 700×550×1140
外形尺寸(mm)W×D×H		550×790×1080 690×805×1530 740×890×1680	550×790×1080 690×805×1530 740×890×1680	690×805×1530 740×890×1680	690×805×1530 740×890×1680 950×850×1850
载物托盘(标配)		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 2、SDP、GSP标配USB接口和无线报警系统SD、GSD、GP系列选配 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 4、GP、GSD、GSP系列，可选配二层光照器 5、LHH-80SD、LHH-80SDP为一组独立原装全封闭进口压缩机			
价 格		RMB29900 RMB34900 RMB39900	RMB40900 RMB48900 RMB57900	RMB46900 RMB63900 RMB50900 RMB69900	RMB29900 RMB34900 RMB57900

注：运行功率是在产品稳定运行25℃，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。

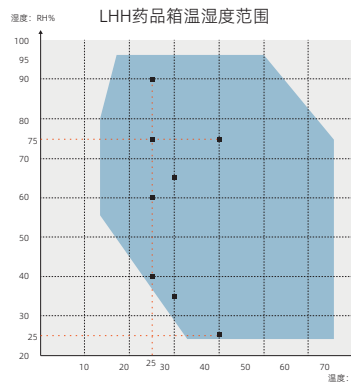
提供3Q验证和校准服务

※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℃
√ 加速试验：40℃±2℃/75%±5%RH，或30℃±2℃/65%±5%RH
√ 高湿试验：25℃/90%±5%RH，或25℃/75%±5%RH
√ 长期试验：25℃±2℃/60%±5%RH，或30℃±2℃/65%±5%RH
√ 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℃±2℃/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℃±2℃/40%±5%RH或30℃±2℃/35%±5%RH的条件下进行试验

药品稳定性试验箱

77

药品稳定性试验箱

78