

半导体制冷综合药品光稳定性试验箱

帕尔贴Peltier+温度控制+湿度控制+光照(选配)

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。

人性化设计

- 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；
- 独特风道循环，确保工作室内部风速分布均匀；
- 温湿度控制器，循环风机等关键零部件均采用知名品牌，具备长时间连续运行稳定、安全、可靠等特点；

结构优势

- 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；
- 保温层采用整体发泡工艺，具有更好的保温性能，能量损失小；

彩色触摸屏控制器

- 采用大屏幕触摸式控制器，界面操作简单，程式编辑容易；
- 控制器操作界面中英文可选，即时运转曲线图可由屏幕显示；
- 具有8个程序段，每段24步，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；

半导体制冷技术 (帕尔贴 Peltier)

- 半导体制冷技术，具有制冷效率高，能耗大幅降低等优势，相比于压缩机制冷能耗下降 85% 以上；

光照系统

- 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；
- 光照系统为搁板式光照，含可见光灯管，也可选择双层可见光灯管。(标配单层光源)

专业紫外线灯管 (选配)

- 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；
- 选用能在高湿状态下运行的紫外线灯管灯座；

光照度显示监测与控制

- 突破现有药品稳定性试验箱照度无法显示与监测的缺陷，减少可见光灯管由于灯管老化引起的衰减，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监测仪，便于用户观察和校准；

进口湿度传感器

- 采用电容式湿度传感器，能在高温状态下运行，避免干湿球湿带频繁更换带来的烦恼；

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；
- 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；

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；

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；

对操作设置的保护:

- 可设密码保护的用户控制面板，避免非实验人员误操作；

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；

方便的数据处理

- 标配 USB 数据转移接口 (U 盘)，数据处理方便；
- 标配 RS485 数据接口，通过 RS485 端口将数据下载到电脑中保存，有故障发生时可及时从电脑中调取资料并诊断；

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数据，满足 GMP 认证相关要求；

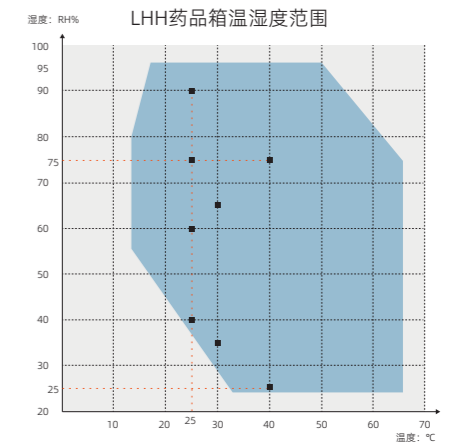
无线报警系统 (短信报警系统) (选配)

- 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；

技术参数

型号	BEHM-100G BEHM-100GUV	BEHM-250G BEHM-250GUV	BEHM-500G BEHM-500GUV
控制器	7寸彩色触摸屏控制器		
制冷方式	帕尔贴 Peltier		
温度控制范围	5~65 °C(无光, 无湿度); 10~65 °C(无光, 有湿度); 15~40°C(有光, 有湿度)		
温度控制精度	±0.1°C		
温度均匀性	±0.5°C (@37°C)		
湿度控制范围	10%~90%RH		
湿度分辨率	0.1%		
湿度偏差	±2%		
光照系统	冷白荧光		
紫外辐照系统 (选配)	UV紫外		
光照强度	从 0 到 100 % 无级可调		
调光模式	0~10000LUX		
搁板 (标配)	2块	3块	3块
容积	100L	250L	490L
功率	加热520W / 制冷420W	加热690W / 制冷860W	加热1500W / 制冷860W
电源	AC220V/50Hz		
内部尺寸WxDxH(mm)	480x425x570	600x510x820	670x610x1200
外部尺寸WxDxH(mm)	668x805x888	790x890x1270	856x990x1670

注: 以上数据均在环境温度25°C, 湿度50%RH 环境下测得。



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
- 强光照试验: 4500±500LX 10天