

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℃；

- 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、塑料安瓿瓶、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；
- 强光照射试验：4500±500LX 10 天；
- 满足 ICH 中 Q1B 的照射要求：总照度≥ 1.2×10⁶LUX.hr，近紫外能量 ≥ 200W.hr/m²；
- 光照和紫外辐照试验可同时完成；



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

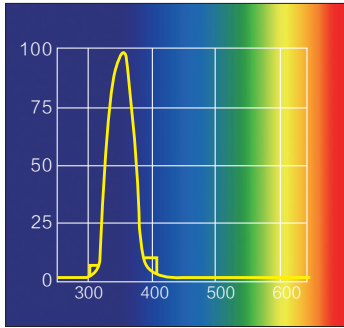
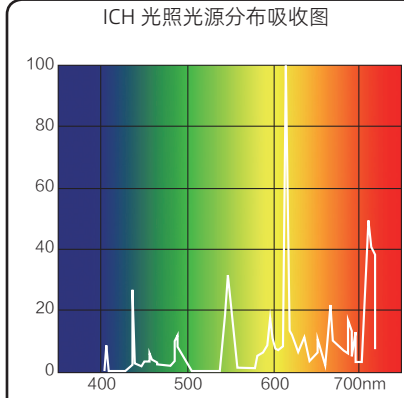
- 具有多个可分配账户，可根据设备管理需要，将设备控制器操作权限分配为管理员，操作员，访客三个权限等级账户。触摸屏还支持中英文输入，可根据操作者实际姓名登录系统，同时系统还具备操作日志查询功能，记录各用户详细操作日志，方便设备运维管理和审计追踪；

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；

药品稳定性试验箱 03
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

ICH 光照光源分布吸收图



能在高湿状态下运行的灯管灯座



进口温湿度传感器