



实验室仪器的升级换代产品

理想的实验室伙伴

持之一恒

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

★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



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

01 生化/霉菌培养箱
02 大型生化培养箱

03 生化/霉菌培养箱
04 低温培养箱

05 电热恒温培养箱
06 精密恒温培养箱

07 隔水式恒温培养箱
08 微生物培养箱

09 CO₂培养箱
16

17 光照培养箱/人工气候箱
21

22 恒温恒湿箱
24

25 回旋振荡器
27 恒温培养摇床

29 恒温振荡器
30 大型恒温振荡器

31 落地振荡器
32 摇瓶机

33 叠加式-振荡培养箱
34

35 超低温冰箱
37 洁净工作台

39 生物安全柜
40 离心机

41 干燥箱
45 真空干燥箱

52 加热循环槽
55 恒温振荡水槽

58 油浴锅
59 恒温水槽与水浴锅

61 药品稳定性试验箱
67 步入式药品实验室

68 老化试验箱
68 热空气消毒箱

69 高低温(交叉)试验箱
71 高低温(交叉)湿热试验箱

73 紫外耐候试验箱
74

75 氙灯耐候试验箱
76 盐雾腐蚀试验箱

77 电阻炉
80

81 旋转蒸发器
84 循环水真空泵

85 耐腐蚀隔膜泵
86 循环冷却器

87 磁力搅拌器
89

90 顶置电动搅拌机
91 氮吹仪

92 多用途试管振荡器
93 多管漩涡混匀仪

94 孵育器/金属浴
95 恒温金属浴

96 微粒离心机
97 均质分散机

99 粘度计
104

105 控制器介绍
106 选配件介绍

药品稳定性试验箱

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

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 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℃			
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	400×400×500 550×405×670 600×500×830	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)WxDxH	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	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为一组独立原装进口全封闭压缩机			

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。

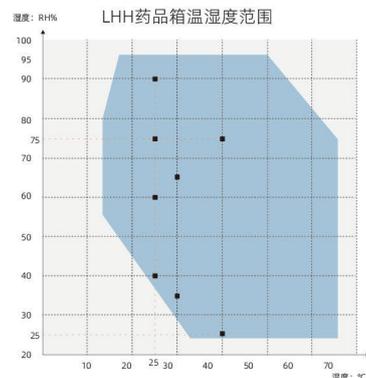
提供3Q验证和校准服务

※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) ¥5000元/5800元/6600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
√高温试验: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、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

- 生化/霉菌培养箱 01
- 大型生化培养箱 02
- 生化/霉菌培养箱 03
- 低温培养箱 04
- 电热恒温培养箱 05
- 精密恒温培养箱 06
- 隔水式恒温培养箱 07
- 微生物培养箱 08
- CO₂培养箱 09
- 光照培养箱/人工气候箱 17
- 恒温恒湿箱 22
- 回旋振荡器 25
- 恒温培养摇床 27
- 恒温振荡器 29
- 大型恒温振荡器 30
- 落地振荡器 31
- 摇瓶机 32
- 叠加式-振荡培养箱 33
- 超低温冰箱 35
- 洁净工作台 37
- 生物安全柜 39
- 离心机 40
- 干燥箱 41
- 真空干燥箱 45
- 加热循环槽 52
- 恒温振荡水槽 55
- 油浴锅 58
- 恒温水槽与浴锅 59
- 药品稳定性试验箱 61
- 步入式药品试验室 67
- 老化试验箱 68
- 热空气消毒箱 68
- 高低温(交变)试验箱 69
- 高低温交变湿热试验箱 71
- 紫外耐候性试验箱 73
- 氙灯耐候性试验箱 75
- 盐雾腐蚀性试验箱 76
- 电阻炉 77
- 旋转蒸发器 81
- 循环水真空泵 84
- 耐腐蚀隔膜泵 85
- 循环冷却器 86
- 磁力搅拌机 87
- 顶置电动搅拌机 90
- 氮吹仪 91
- 多用途管搅拌机 92
- 多管漩涡混匀仪 93
- 解育器/金属浴 94
- 恒温金属浴 95
- 微孔板离心机 96
- 均质分散机 97
- 粘度计 99
- 控制器介绍 105
- 选购件介绍 106