

综合药品光稳定性试验箱 (带紫外光监测与控制)

用途概述

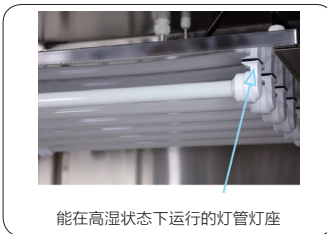
一恒研发的综合药品光稳定性试验箱 (带UV监测与控制), 在原一恒GSD\GSP\GP综合稳定性试验箱基础上增加了可见光和紫外光的监测与控制, 是制药和化妆品企业进行GMP认证的必备设备。符合ICH指导原则中光稳定性测试条件。以科学的方法创造一个对药品失效评测需长时间稳定的温度、湿度环境和光照环境, 适用于制药企业对药品及新药的加速试验、长期试验、高湿试验和强光照射试验, 是制药企业进行药品稳定性试验可靠选择方案。



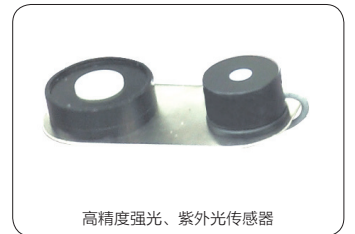
程程式触摸屏控制器



多通道触摸屏显示



能在高湿状态下运行的灯管灯座



高精度强光、紫外光传感器

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。
- 选用能在高湿状态下运行的紫外线灯管灯座。

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: 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。
- 独特风道循环: 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。

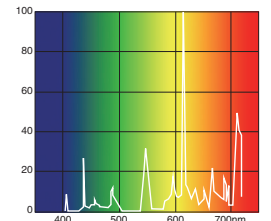
品质保证

- 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。

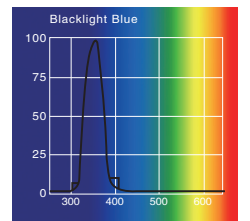
进口湿度传感器

- 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。

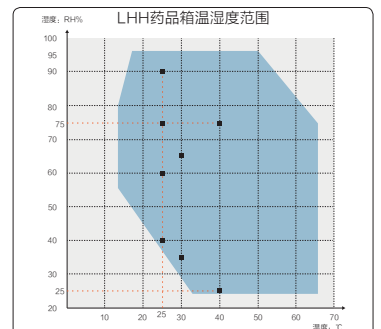
ICH光照光源分布吸收图



可见光400-840nm有吸收



紫外光320-400nm有吸收



■《中国药典》原料药与制剂稳定性试验指导原则以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加速试验, 例如高密度聚乙烯的输液袋、塑料安瓿、眼用制剂容器等, 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, 应在温度20℃ ± 2℃ / 40% ± 5% RH或30℃ ± 2℃ / 25% ± 5% RH的条件下进行试验

- 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
- 17 光照培养箱人工气候箱
- 21 光照培养箱人工气候箱
- 22 恒温恒湿箱
- 24 恒温恒湿箱
- 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 超低温冰箱
- 35 洁净工作台
- 37 生物安全柜
- 38 离心机
- 39 干燥箱
- 43 真空干燥箱
- 48 加热循环槽
- 51 恒温振荡水槽
- 54 油浴锅
- 55 恒温水槽与水浴锅

- 57 药品稳定性试验箱
- 63 步入式药品试验室
- 64 老化试验箱
- 68 热空气消毒箱
- 65 高低温(交变)试验箱
- 66 高低温(交变)湿热试验箱
- 67 紫外耐候试验箱
- 68 紫外耐候试验箱
- 69 氙灯耐候试验箱
- 70 盐雾腐蚀试验箱
- 71 电阻炉
- 74 电阻炉
- 75 旋转蒸发器
- 78 循环水真空泵
- 79 耐腐蚀隔膜泵
- 80 循环冷却器
- 81 磁力搅拌器
- 83 磁力搅拌器
- 84 顶置电动搅拌机
- 85 氮吹仪
- 86 旋涡混合仪
- 87 多用途试管搅拌机
- 88 孵育器/金属浴
- 89 恒温金属浴
- 90 微孔板离心机
- 91 均质分散机
- 93 粘度计
- 98 粘度计
- 99 控制器介绍
- 100 选购件介绍