

药品稳定性试验箱  
BXY-150I



### 应用范围

以科学、严谨的方法模拟药品失效测评所需的长时间稳定的温度、湿度、光照、紫外环境，适用于制药企业对原料药和成品药的影响因素试验、加速试验、长期试验。

### 功能特点

4.3 寸 LCD 液晶触摸屏，触摸式操作，显示直观，操作便捷；

BRIGHT I 控制系统，可根据环境改变，对控制参数值进行自动补偿；

程序化多段数参数设置：30 段 99 周期设计；

数据管理功能：控制器可保存 5 年以上数据记录（非 SD 卡存储），可实时查看仪器温湿度记录数据，并支持用 U 盘以不可更改文件格式导出进行查看和备份，并对数据进行追溯；

事件管理功能：控制系统可以自行记录设备事件并带有确切时间，如：开机、关机、菜单参数设置及修改、故障报警等，方便客户清晰掌握设备运行状态，并支持用 U 盘以不可更改文件格式导出进行查看和备份，并对数据进行追溯；

多级密码管理功能，防止随意操作；

变频式制冷系统，开门后温湿度恢复快，并能确保设备在非极限条件下长期无霜稳定运行；

具备内门防雾系统，避免打开外门观察时影响样品观察，并大大降低了内门冷凝结露风险；

采用进口节能环保压缩机、进口高性能风机、进口高精度温湿度传感器；

采用高品质加热元件表面蒸发加湿，具备故障率低，稳定性好的特点；

完善保护功能：上下限超温超湿报警、超温停机保护、门开报警、缺水报警、传感器故障报警、过载保护、漏电保护、压缩机超温保护、自动补水功能、断水断电功能；

参考标准 GB/T 10586-2006

满足中国药典 2020 版、ICH 指导原则中新原料药、原料药、制剂稳定性试验的考察要求（影响因素试验、长期试验、加速试验等）

选配：在线监控平台、GPRS 短信报警。

### 结构特点

双层门设计，具备全景钢化玻璃观察内门，避免样品观察时造成参数波动；  
设备自带侧挂式大容量储水箱，节省空间，加水方便；  
设备配置 USB 接口、RS485 接口各 1 个；  
标配机械锁，防止随意开门；  
标配嵌入式打印机；  
具备易拆卸式压缩机冷凝器保养窗口，方便客户定期进行冷凝器清洁；  
具备内门冷凝水回收系统和腔体冷凝水回收系统；  
内腔采用圆角式设计，方便清洁；  
设备左右侧各有一个内径为 3cm 的验证孔，方便客户在计量或者验证过程中布线；  
门封采用高级磁封结构，密封效果好，开关门时比机械压扣密封结构操作省力。

### 技术参数：

型号：BXY-150I  
控温范围：0-70℃（无加湿时），10-60℃（有加湿时）  
分辨率：0.1℃  
波动度（25℃时）：±0.5℃  
均匀度（25℃时）：±1℃  
控湿范围：25%-95%  
湿度波动：±3%  
输入功率：1900W  
定时范围：30 段 99 周期/每段 1-9999 小时  
内胆尺寸（长×宽×高）(mm)：510×390×760  
外形尺寸（长×宽×高）(mm)：650×680×1400  
载物托架（标配/最多）：3 块/4 块

### 选配件：

名称		描述
额外的搁架		除标配的搁架外，另外需要选配的搁架
监控软件	FDA 版	可满足 FDA 要求
	GMP 版	可满足 GMP 要求
GPRS 短信报警		报警产生后，将报警状态短信发送到指定的手机上
3Q 验证文件		提供符合 GMP 要求的 3Q 验证文件