01 生化/霉菌培养箱 03
04 低温培养箱 05 多箱体生化/霉菌培养箱
06 生物安全低温培养箱 07 半导体制冷低温培养箱
09 生物安全培养箱 10 精密恒温培养箱
12 隔水式恒温培养箱 13 多箱体恒温/微生物培养箱
14 玻璃发酵罐 15 CO₂培养箱
21 光照培养箱/人工气候箱 28 恒温恒湿箱
35 回旋振荡器 37 恒温培养摇床
39 恒温振荡器 40 大型恒温振荡器
41 落地振荡器 42 摇瓶机
43 叠加式-CO₂振荡培养箱 45 叠加式-振荡培养箱
47 超低温冰箱 49 低温冷藏箱
50 液相液氮罐
52 生物安全柜 53 洁净工作台
55 干燥箱 62 真空干燥箱
72 加热循环槽 75 恒温振荡水槽
78 油浴锅 80 恒温水槽与水浴锅
81 药品稳定性试验箱 91 步入式药品试验室
92 老化试验箱 92 热空气消毒箱
93 高低温(交变)试验箱 95 高低温(交变)湿热试验箱
97 98 紫外耐气候试验箱
99 氙灯耐气候试验箱 100 盐雾腐蚀试验箱
101 104 电阻炉
105 旋转蒸发仪
109 耐腐蚀隔膜泵 110 循环冷却器
111 干式冷阱 112 磁力搅拌器
116 顶置电动搅拌器 117 氮吹仪
118 离心机 118 漩涡混匀仪
119 多管漩涡混匀仪 120 孵育器/金属浴
122 微孔板迷你离心机 123 均质分散机
125 粘度计 130

药品稳定性试验箱

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。

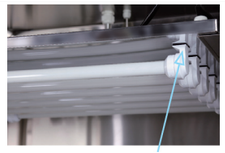




可程式触摸控制器



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lCH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2025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)

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：效率高、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。
- 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

- 双系统无霜化设计，避免压缩机长期运行产生的温湿度漂移，同时消除化霜过程带来的温湿度波动；
- 试验箱可长时间连续稳定运行，保障箱内温湿度持续稳定；

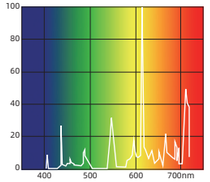
品质保证

- 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；

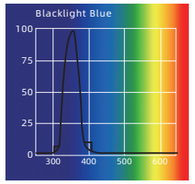
进口电子式湿度传感器

- 选用能在高温状态运行的电子式湿度传感器，避免干湿球湿带频繁更换带来的烦恼；

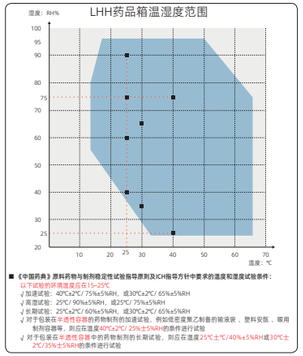
ICH光照光源分布吸收图



可见光400-840nm有吸收



紫外光320-400nm有吸收



■《中国药典》原料药物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
√高湿试验：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℃±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

可程式触摸屏控制器(“GSP”系列为标配)

- 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；
- 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；


进口湿度传感器

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；

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；

安全功能

- 独立限温报警系统，声光报警提示操作者，保证实验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；
- 标配可锁闭的门：避免试验过程中误开门，而导致UV光线损伤实验人员；
- 可设密码保护的用户控制面板，避免非实验人员误操作；

选购件:(增加选购件交货期14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：..... ¥6500元/7500元/8000元
3、有线监控报警系统..... ¥2500元
4、短信监控报警系统..... ¥2500元
5、提供3Q验证和校准服务..... ¥2500元(上门费另收800~3000元)

执行与满足标准

2025版药典药物稳定性试验指导原则和GB/T10586-2025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，例如低密度聚乙制备的输液袋 、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≥1.2×10^{6}LUX.hr，近紫外能量 ≥200W.hr/m^2
- 光照和紫外辐照试验可同时完成。

提供3Q验证和校准服务（选配）

※ 为客户提供IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)等一条龙服务；
※ 针对药品稳定性试验箱长期运行，会产生温湿度累积误差和光照系统的辐照度衰减等引起的试验误差现象，一恒公司能提供检测校准和上门服务，并可提供第三方检测报告；
※ 可提供权威计量部门第三方测试报告（RMB: 2500元）

技术参数

技术指标 \ 型号	LHH-150GSD-UV LHH-150GSP-UV	LHH-250GSD-UV LHH-250GSP-UV	LHH-500GSD-UV LHH-500GSP-UV	LHH-800GSD-UV LHH-800GSP-UV	LHH-1000GSD-UV LHH-1000GSP-UV LHH-1500GSP-UV	LHH-150GP-UV LHH-250GP-UV LHH-400GP-UV
控温范围	0~65℃（有光照15~50℃）					
温度波动度/均匀度	±0.3℃ /±1.5					
湿度范围/偏差	25~95%RH/±3%RH					无
光照强度/误差	冷白荧光0-6000Lux可调/±500Lux，紫外光照强度可调					
紫外光谱范围	320~400nm					
符合试验标准	ICH Q1B指令，冷白荧光≥1.2×10^{6}Lux.hr，近紫外荧光≥200 w.hr/m^2					
光源配置	冷白荧光灯（符合ISO 18909）和 UVA近紫外荧光灯					
标配光源	冷白光灯（D65，6500K）、波长范围320-400nm的紫外灯					
控制器	可程式触摸屏控制器					
电源	AC220V 50Hz				AC220V 50Hz / AC380V 50Hz	AC220V 50Hz
运行功率	约680W	约750W	约1400W	约2880W	约2960W/4800W	约450W/450W/600W
额定功率	2100W	2500W	3910W	3600W	3700W/6000W	1450W/1700W/3200W
容积	150L	250L	500L	800L	1000L/1500L	150L/250L/400L
内胆尺寸(mm) W×D×H	550×405×670	600×500×830	670×725×1020	800×670×1445	1000×670×1445 1550×590×1650	550×405×670 600×500×830 700×550×1140
外形尺寸(mm) W×D×H	690×805×1530	740×890×1680	850×1100×1930	920×900×2000	1120×900×2000 2110×890×2000	690×805×1530 740×890×1680 950×850×1850
光照方式	顶部光照/箱门光照		顶部光照			箱门光照/顶部光照
嵌入式打印机	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、有线监控报警系统（选配）					
备注	1、可选配高精度数字记录仪 2、GP、GSD手动无极调光，标配光照度监测仪，标配紫外辐照度监测仪，内置顶部UV光照或箱门光照 3、GSP-UV，紫外监测系统为自动监测，带光传感器可见光和紫外光测量探头 4、GSD-UV可选配多层光照器					

注：运行功率是在产品稳定运行25℃，65%RH试验条件下测得；

生化/霉菌培养箱 01 03
低温培养箱 04 多箱体生化/霉菌培养箱 05
生物安全低温培养箱 06 半导体制冷低温培养箱 07
生物安全培养箱 09 精密恒温培养箱 10
隔水式恒温培养箱 12 多箱体恒温/微生物培养箱 13
玻璃发酵罐 14 CO₂培养箱 15
光照培养箱/人工气候箱 21 恒温恒湿箱 28
回旋振荡器 35 恒温培养摇床 37
恒温振荡器 39 大型恒温振荡器 40
落地振荡器 41 摇瓶机 42
叠加式-CO₂振荡培养箱 43 叠加式-振荡培养箱 45
超低温冰箱 47 低温冷藏箱 49
液相液氮罐 50
生物安全柜 52 洁净工作台 53
干燥箱 55 真空干燥箱 62
加热循环槽 72 恒温振荡水槽 75
油浴锅 78 恒温水槽与水浴锅 80
药品稳定性试验箱 81 步入式药品试验室 91
老化试验箱 92 热空气消毒箱 92
高低温(交变)试验箱 93 高低温(交变)湿热试验箱 95
紫外耐气候试验箱 97 98
氙灯耐气候试验箱 99 盐雾腐蚀试验箱 100
电阻炉 101 104
旋转蒸发仪 105
耐腐蚀隔膜泵 109 循环冷却器 110
干式冷阱 111 磁力搅拌器 112
顶置电动搅拌器 116 氮吹仪 117
离心机 118 漩涡混匀仪 118
多管漩涡混匀仪 119 孵育器/金属浴 120
微孔板迷你离心机 122 均质分散机 123
粘度计 125 130

药品稳定性试验箱