



## 应用 领域

APPLICATION

广泛应用各个领域

药品稳定性试验箱用于制药业、医学、生物技术行业 and 所有包括生命科学的相关工业的潜心研究。



制药行业



科研机构



医疗机构



教育机构



西安特普讯仪器设备有限公司

电话: 0086-29-88763980

邮箱: info@toptionlab.com

网址: www.toptionlab.com

地址: 西安市高新区悦熙广场1号楼

## 远程控制 智能型稳定试验箱



西安特普讯仪器设备有限公司

# 设备介绍

## EQUIPMENT INTRODUCTION

### 远程控制系统

Remote control system

通过WAFI模块,手机微信APP小程序,可实现温湿度等参数的远程操作设定,数据查看,实时曲线运行图,报警提醒,报警故障分析。

### 变频控制系统

Frequency conversion control system

制冷系统采用变频压缩机,相比传统制冷系统,能耗降低70%,大幅降低了耗电量,减少了使用成本,提升压缩机运行寿命。

### 人脸识别系统

Face recognition system

采用最新智能人脸识别系统,增加仪器安全性,提高使用效率,避免了用户忘记密码的情况下无法进行仪器操作的问题。



### 权限设定

### 密码锁功能

#### 一级权限(操作员)

查看数据,设定温湿度参数

#### 二级权限(管理员)

具有1级管理员资格,并可设定温湿度内部运行参数

#### 三级权限(超级管理员)

具有分配权限限制权力,可调整上2级权限

### 审计追踪

AUDITING AND TRACING

控制面板自带内部数据存储器,可存储5年以上的数据,并配备USB接口,可通过U盘导出历史数据,导出文件形式为CSV文件及DB文件。  
2-4,稳定性:自主研发专利双温室恒温恒湿系统,极大提升了箱体内温度的均匀性。(专利号201922119609.1)

### 辅助功能

AUXILIARY FUNCTIONS

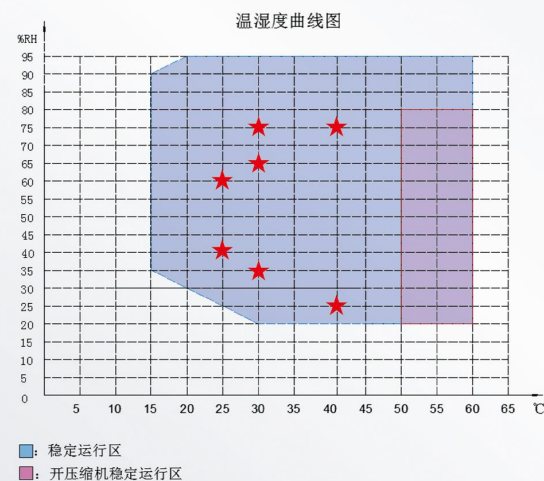
- 触摸屏控制器
- 隐藏式水箱
- 电子门锁
- 独立限温控制系统
- 实时曲线记录
- 温湿度偏差修正

# 运行数据

## OPERATING DATA



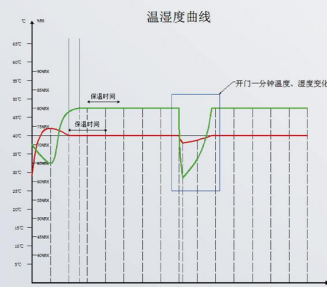
### 温湿度运行范围图



- ✓ 加速试验:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\% \text{RH}$ , 或  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \pm 5\% \text{RH}$
- ✓ 高湿试验:  $25^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\% \text{RH}$
- ✓ 长期试验:  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\% \text{RH}$ , 或  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \pm 5\% \text{RH}$
- ✓ 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  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 25\% \pm 5\% \text{RH}$  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  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 40\% \pm 5\% \text{RH}$  或  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 35\% \pm 5\% \text{RH}$  的条件下进行试验

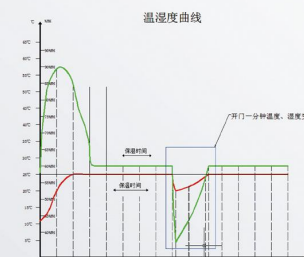


### 开关门温度曲线复位图



### 实际运行参数

- 工作点: 温度  $25^{\circ}\text{C}$ , 湿度  $60\% \text{RH}$ , 空载





## 执行与 满足标准

EXECUTION AND  
SATISFACTION OF  
STANDARDS

符合ICH指导原则及2020版药典药物稳定性实验指导原则和GB/T10586-2006有关条款制造。  
稳定性试条件长期留样的稳定性试验的储藏条件。

- 温度:  $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- 湿度:  $60 \pm 5\% \text{RH}$
- 时间: 12个月
- 加速稳定的储藏条件:
- 温度:  $+40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- 湿度:  $75 \pm 5\% \text{RH}$
- 时间: 6个月

## 选配

OPTIONAL

- 3Q验证服务
- 仪器校准服务
- FDA 21 CFR Part 11软件
- 隔板
- 测试孔
- 第三方独立验证温湿度监控系统
- 延保服务
- 维保服务
- RS232或RS485接口



## 设备 参数

EQUIPMENT  
PARAMETERS

| 型号            | TOP-162HT-VF<br>TOP-162LHT-VF                                      | TOP-256HT-VF<br>TOP-256LHT-VF | TOP-465HT-VF<br>TOP-465LHT-VF | TOP-818HT-VF<br>TOP-818LHT-VF |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 控温范围          | 0~65°C                                                             |                               |                               |                               |
| 温度波动度         | $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (空载)                                     |                               |                               |                               |
| 温度均匀度         | $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (空载)                                     |                               |                               |                               |
| 湿度范围          | 20~95%RH                                                           |                               |                               |                               |
| 湿度偏差          | $\pm 2\% \text{RH}$                                                |                               |                               |                               |
| 光照强度          | 无<br>0~4500LX可调 $\leq \pm 500\text{LX}$ (无级精准控制强度,实现实时监测)测试距离200mm |                               |                               |                               |
| 定时范围          | 30段99周期/每段1~99小时                                                   |                               |                               |                               |
| 光源板           | 无<br>1组荧光灯                                                         |                               |                               |                               |
| 调温调湿方式        | 平衡调温调湿方式                                                           |                               |                               |                               |
| 控制器           | 大屏幕触摸屏控制器                                                          |                               |                               |                               |
| 制冷系统/制冷方式     | 全自动变频制冷控制系统                                                        |                               |                               |                               |
| 温度/湿度传感器      | Pt100铂电阻/进口奥地利E+E湿度传感器芯片                                           |                               |                               |                               |
| 工作环境温度        | $\text{RT} + 5 \sim 30^{\circ}\text{C}$                            |                               |                               |                               |
| 电源            | AC 220V $\pm 10\%$ 50HZ                                            |                               |                               |                               |
| 功率            | 1900W                                                              | 2200W                         | 2600W                         | 4000W                         |
| 容积            | 162L                                                               | 256L                          | 465L                          | 818L                          |
| 内胆尺寸W×D×H(mm) | 480*450*750                                                        | 580*540*820                   | 750*705*880                   | 1200X620X1100                 |
| 外形尺寸W×D×H(mm) | 725*830*1475                                                       | 825*905*1545                  | 995*1065*1605                 | 1445X940X1825                 |
| 载物托盘(标配)      | 2pcs                                                               |                               |                               |                               |
| USB接口         | 标配                                                                 |                               |                               |                               |
| 远程控制系统        | 标配                                                                 |                               |                               |                               |
| 人脸识别系统        | 标配                                                                 |                               |                               |                               |
| 安全装置          | 压缩机过热保护、超温保护、压缩机超压保护、过载保护、缺水保护                                     |                               |                               |                               |
| 执行标准          | 2020版药典药物稳定性试验指导原则和GB/10586-2006有关制造条款                             |                               |                               |                               |