

## 药品稳定性试验箱（旗舰版）

### Drug Stability Test Chamber

#### 使用范围：

- XI-VOL-3T 单箱系列试验箱提供稳定可靠的温度、湿度环境，专用于制药行业的药物稳定性测试，考察药物的有效期或者其他研发试验；配置三级权限管理和审计追踪功能的电子记录系统，符合 FDA 21CFR PART 11 法规要求，适合于 CGMP 认证的用户。

#### 产品特点：

- 采用进口品牌优质部件，保证长期连续运行，性能稳定可靠。
- 专用触摸屏温湿度控制器，大小可选，数据等显示清晰直观、控制稳定、方便操作。
- 三级权限管理，审计追踪功能，保证数据的真实性、一致性、安全性。
- 进口品牌高精度温度、湿度传感器，灵敏度高、漂移小、无需维护。
- 独立限温报警系统，超过限定温度仪器将停止运行。
- 两套进口品牌全封闭耐热型压缩机，R134a 环保制冷、低噪音、寿命长。
- 电热蒸汽式加湿器，外部循环供水系统，可延缓长菌问题，避免二次交叉污染。
- 双层门设计，内门为玻璃门，便于观察内部样品摆放情况。
- 外门单开门设计，带门锁，防止无关人员开门影响试验。
- 标配嵌入式微型打印机，可实时打印温湿度曲线和数据。
- 标配 USB 接口，可导出控制器中电子记录数据，备份存储。
- 标配以太网接口，可联网通过计算机监控单台或多台仪器。
- 标配手机短信监控报警器，一张手机卡可管理多台设备。
- 标配验证孔，提供符合 GMP 要求的 3Q 文件资料，并提供专业的验证服务。
- 满足 FDA、ICH、JJF-2019 和国家药典相关试验要求。
- 制造执行标准（技术条件）：参照 GB/T 10586-2006。



#### 主要配置：



#### 技术参数：

型号	XI-80VOL-3T	XI-150VOL-3T	XI-250VOL-3T	XI-500VOL-3T
容积 (L)	80	150	250	500
温度范围	0~65℃			
温度波动度	≤±0.5℃			
温度偏差	≤±1℃			
湿度范围	15~95%R.H			
湿度偏差	≤±3%R.H			
加湿方式	电热蒸汽式加湿器（外部加湿系统，避免二次交叉污染，水路维护保养简单方便）			
工作环境温度	+5~40℃			
内胆材质	304 镜面不锈钢			
外壳材质	冷轧钢板喷塑			
安全装置	电源过载保护、独立工作室超温保护、压缩机过载、超压保护、水堵、缺水保护			
工作电源	AC220V±10% 50HZ			
安装功率 (W)	650	1200	1400	2000
载物板	2层	2层	3层	4层
内部尺寸 (mm)	320X500X500	500X530X600	500X530X1000	800X650X950
外形尺寸 (mm)	870X660X1110	1040X690X1210	1040X690X1530	1350X810X1560

注：尺寸标注为 D\*W\*H（深\*宽\*高），以上参数在标准条件下测得；可提供计量部门第三方测试报告（选配）