

## 综合药品稳定性试验箱(旗舰版)

Comprehensive Drug Stability Test Chamber

### 使用范围:

- XI-CP-3T 单箱系列试验箱以科学的方法创造一个对药品失效评测所需的温度、湿度、光照度环境,适用于制药行业对药品及新药的影响因素实验。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,适合 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。
- 标配验证证孔,提供符合要求的 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-150CP-3T	XI-250CP-3T	XI-500CP-3T	XI-800CP-3T	XI-1000CP-3T
容积 (L)	150	250	500	800	1000
温度范围	10~65°C (无光照) / 15~65°C (有光照)				
温度波动度	≤ ±0.5°C				
温度偏差	≤ ±1°C				
湿度范围	15~95%R.H				
湿度偏差	≤ ±3%R.H				
照度	10~8000LUX (可调)				
照度偏差	≤ ±500LUX				
近紫外辐照度	80~200 μw/cm <sup>2</sup> (可调)				
加湿方式	电热蒸汽式加湿器 (外加湿, 更节能; 避免二次污染更方便维护保养)				
工作环境温度	+5~40°C				
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)	1300	1600	2400	2600	2800
载物板	2 层	3 层	4 层	4 层	4 层
内部尺寸 (mm)	500X530X600	500X530X950	800X650X950	1000X800X1000	1000X1000X1000
外形尺寸 (mm)	990X690X1360	990X690X1700	1300X810X1700	1500X960X1750	1500X1160X1750

注: 尺寸标注为 D\*W\*H(深\*宽\*高), 以下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)