

PharmaEvent 系列 稳定性试验箱



我们的经验是您安全的保障

只有通过测试的药品才能够得到相关的批准

所有的药品都需要符合严格的法规要求。为了决定保质期，药物成分的化学、微生物和物理性质的稳定性都必须提供严格的证明，这个过程是在严格定义的环境条件下长期的测试。法规管理机构和制药工业共同制订了 ICH* 指导文件用于协调稳定性试验，来保证统一的存储和确定批次评估。以下是其概述：

坚固包装的药物

长期测试	25 ±2 °C/60 ±5 % RH 或者 30 ±2 °C/65 ±5 % RH
加速测试	40 ±2 °C/75 ±5 % RH
中间条件测试	30 ±2 °C/65 ±5 % RH

半渗透性包装药物

长期测试	25 ±2 °C/40 ±5 % RH 或者 30 ±2 °C/35 ±5 % RH
加速测试	40 ±2 °C/ 不超过 25 % RH
中间条件测试	30 ±2 °C/65 ±5 % RH

对于存储于冷藏条件下的药物

长期测试	5±3°C
加速测试	25 ±2 °C/60 ±5 % RH

对于存储于冷冻条件下的药物

长期测试	-20±5°C
------	---------

在整个的测试过程中，温度的偏差不超过 ±2 °C，相对湿度的偏差不超过 ±5 % r.h.

在 ICH* 指导文件 Q1B 中，光稳定性试验的条件是 1200000lxh 的白光照射量和整合的 200Wh/m² 的紫外照射量。



您可以信赖的测试技术

我们同制药行业一起，开发了专用的气候模拟系统，来安全地进行符合法规要求的药品稳定性试验。产品范围包括了实验室级别产品直至步入式箱体的优化存储测试。所有系统都具有必须的文件选件来符合 FDA 21 CFR part 11 以及 EU GMP Annex 11，并符合 ICH 指导文件 Q1A，Q1B 以及国家和国际的要求，包括世界卫生组织(WHO)，FDA 和调试流程管理专业认证(CPMP)。

* 人用药品注册技术要求国际协调会

更安全更简单的稳定性试验

伟思技术可以提供包括最先进的测试设备、文件记录、确认、校准服务、培训以及售后服务的整体解决方案。



Uniflow

Uniflow 的特殊风道设计保证了即便于满载的情况下仍然具有最好的均匀性。



灭菌蒸汽系统 (SSS)

去离子水在 140°C 进行蒸发，能够去除水中所有存在的微生物。



集中监控中心 (IMC)

通过选件集成式存储设备，能够记录控制传感器或者独立传感器的测量数据及报警信息，通过选件 SIMPATI® Pharma 软件包进行数据的下载和报告的生成。



制药光照

光照稳定性试验系统集合了符合 ICH 指导方针中 Q1B 规定的符合 ISO 10977:1993 的冷白光以及波长位于 320-400nm 之间，最长波长为 350-370nm 的紫外灯。



照度平衡过滤器 (EEF)

由于荧光灯管的中部亮度大于两侧，所以我们开发了照度平衡过滤器 (EEF) 来降低中间部分的亮度，从而实现了在样品存储表面的均衡光照。



确认文件

伟思测试箱和房间的确认文件及软件的验证文档，都是基于 GAMP 的风险分析方法进行的。



符合 EU GMP Annex 11 计算机化系统要求

控制器 SIMPAC® 和监控系统 SIMPATI® Pharma 组成的计算机化系统完全符合 EU GMP 附件 11 对计算机化系统的要求，这个可以通过软件的认证来验证。



符合 FDA 21 CFR part 11 部分的要求

基于供应商的声明，监控软件 SIMPATI® Pharma 完全符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的美国制药和食品工业关于电子记录的法规要求，这个可以通过软件的认证来验证。



DAkks 校准

伟思集团所有使用的温湿度测量系统，包括最终测试，校准和客户现场确认都是符合我们分公司富奇工业技术公司 ISO 17025 认可校准实验室并可进行追溯。

最高的可靠性

产品系列

我们提供全面的试验箱产品，容积从 34L 至 2000L 的标准设备，以及步入式测试箱，容积大小从 10-300m³，用于稳定性测试。在一些特殊的情况下，稳定性试验箱可以完全根据客户的要求进行定制。特殊的尺寸如 400m³ 或者 800m³ 都可以实现。



对于光稳定性试验，我们为客户提供了定制的光照测试箱用于此类应用。此外我们 还可以提供 5 °C 和 -20 °C 的持续稳定性测试系统。

此外，我们还提供了符合 ATEX 要求的防爆测试箱用于含酒精类样品的测试。对于这些特殊应用，伟思公司将为每位客户专门提供符合其要求的尺寸，安全设施及设计的整体解决方案。



文件记录

对于测量值，如温度，湿度或者光照的记录，我们提供多种符合相关要求记录方式，包括可以使用独立传感器进行记录，也可以根据要求，使用控制回路中的各传感器进行记录。

可提供的记录方式包括：

- 集成式数据记录仪用于控制和 / 或独立传感器的记录，如需下载数据则需要 SIMPATI® Pharma 软件
- SIMPATI® Pharma 软件，基于供应商的声明，符合 FDA 21 CFR 第 11 部分和 EU GMP 附件 11 的要求，包括软件、与个人电脑或者服务器连接的试验箱。此外，通过额外的传感器和接口，任何已有的温度试验箱和温湿度试验箱都可以连接至 SIMPATI® Pharma 软件¹
- 符合 FDA 21 CFR Part 11 要求的数字线式记录仪（具有存储和显示的数据记录仪）
- 通过选件将控制器回路或者额外的传感器的 0-10V 或 4-20mA 模拟信号，提供给其它监视系统
- 可以整合至 LIMS 系统

¹ 可能需要选件

确认

为了确认活性物质和 / 或提供稳定性试验的证据，需要在很长一段时间内对大量的数据进行测量并保证测试箱功能无缺陷，如符合温湿度的偏差要求。

这些需求都通过我们提供的大量的确认文件进行持续的记录。

全部的系统确认包括：

DAkkS ISO 17025 认可的校准及证书（由富奇工业技术提供）

DQ	设计确认
FAT	工厂验收测试
IQ	安装确认
OQ	操作确认
PQ	性能确认

根据客户的需求，我们还可提供基于 GAMP 5 的确认系统。

除此之外，我们还能够提供所有的相关文件，例如电路图，组件清单和证书，例如符合 ISO 资质，EC 符合性声明或者维护保养建议。

根据要求，我们经验丰富的工程师可以利用我们拥有的大量测量仪器和校准设备（包括由富奇工业技术提供的 DAkkS 校准）在现场进行确认。

我们为医药安全提供的服务

校准

各种质量管理体系要求测试设备的校准和监控标准必须被国内和国际双重认可。

为此，我们提供经 **ISO 17025** 实验室认证的富奇工业技术校准服务并且为各个测得的温度、露点温度和相对湿度等测量值提供 **DAkkS** 校准证书。

作为 **ILAC**（国际实验室认可组织）的成员之一，**DAkkS** 校准证书得到了国际的认可，所有 **ILAC** 的成员国必须认可 **DAkkS** 的校准证书。

不论在我们工厂还是在客户现场，都将由我们经验丰富的校准工程师执行所有的校准以及对温湿度均匀性进行测量。

培训

我们优秀的指导团队非常愿意就您关心的问题随时提供建议，包括稳定性试验，确认，记录以及相关的环境模拟和热技术。



我们定期在工厂培训中心或客户现场举办培训班和研讨会分享和讨论关于我们产品的最新信息和其应用。例如设备确认的实际操作。

此外，我们的团队还定期为我们的服务工程师就服务，维护保养，校准和确认进行实地培训。

服务和维护保养

不论是维护保养，校准或者维修，我们通过我们的服务中心提供及时的服务。在德国，我们保证在工作日收到故障信息的 **24** 小时内服务工程师到达现场。

此外，我们还可提供维护保养合同，其中条款规定即使在周末我们的响应时间也在 **24** 小时之内。

作为制冷、温湿度和控制系统的专家，我们的工程师对系统的所有功能和组件都非常的熟悉。

除了工程师现场携带的配件外，我们每天都向工程师和客户发送其所需的配件以保证配件的及时供应。

在全球，我们拥有超过 **300** 名工程师的服务网络可随时为客户提供服务。不论是在我们服务中心或在客户现场，我们始终将客户放在首位。



符合 ICH 指导文件 Q1A 的药品稳定性试验箱

PharmaEvent 系列稳定性试验箱



PharmaEvent 系列稳定性试验箱专门为符合制药工业的实验室需求而设计。PharmaEvent 系列试验箱拥有 4 种规格，可以为客户提供恒定的温湿度环境（型号 C/280, C/600, C/1300 和 C/2000）或恒定的温度条件（型号 T/280, T/600, T/1300 和 T/2000）。优异的质量，产品的创新性、精确性和智能控制为稳定试验提供了最好的安全性和便捷性。

测试箱的工作范围完全满足 ICH 指导文件 Q1A 的要求。此外，该系统的设计还保证了测试箱能够在 5°C 下持续运行而无需除霜。同时，测试箱还可进行在其性能范围内的其他类型的测试。

温湿度的控制通过高精度传感器和特殊定制的控制器实现。控制系统快速响应以纠正因下列因素造成的偏离设定值，这些因素包括：

- 测试样品的影响（测试样品或其包装对水蒸汽的吸收和散发）
- 外部因素的影响（例如：实验室温度，测试箱门的开关）

标准配置

- SIMPAC® 监控和控制系统，具有 7 英寸多用户接口 Webseason® 和审计追踪
- 网络和 USB 接口
- 集成了用户管理系统的控制面板¹
- 2 个温度校准点和 2 个湿度¹校准点
- 软件温度限制器，最小 / 最大
- 基于 GAMP 的警告系统
- 内部结构完全由不锈钢材料制造
- 门接触开关
- 可自动和手动加水的水箱，使用去离子加湿用水²
- 可上锁的门
- 4 个脚轮，其中 2 个为制动脚轮³
- 低噪音的风冷式制冷系统
- 拥有专利的蒸汽加湿系统（灭菌蒸汽系统 SSS）²
- 电容式湿度传感器²
- 50mm 直径引线孔，位于右侧
- 操作手册
- 多语言版本的触摸面板（德语，英语，法语，西班牙语，捷克语，俄语，中文，韩语，意大利语，葡萄牙语）
- 280 I 型号具有 6 个支脚且可以叠放

¹ 用户管理需要和 SIMPATI® 软件配套使用

² 不适用于 PharmaEvent T/280, T/600, T/1300 和 T/2000

³ 不适用于 PharmaEvent C/280 和 T/280





技术参数

PharmaEvent			C/280	C/600	C/1300	C/2000
搁架	数量（最大）	个	2(17)	6(36)	12(77)	18(108)
	净宽	mm	530	530	530	530
	深度	mm	650	650	650	650
	存储面积（最大）	m ²	0.69(5.86)	2.07(12.4)	4.14(26.5)	6.21(37.2)
	每个搁架承重	kg	40(均匀分布)			
	总承重	kg	150	250	500	750
外尺寸	宽	mm	1159	803	1523	2180
	深	mm	872	1060	1043	1040
	高，含脚轮	mm	-	1995	1995	2000
	高，含支脚	mm	1017	2052	2052	2072
重量		kg	135	191	275	365
测试腔尺寸	宽	mm	645	621	1341	2035
	深	mm	673	687	687	695
	高	mm	641	1280	1280	1280
引线孔		ø 50 mm, 位于右侧				
温度	工作范围	°C	+2 至 +70			
	波动度，时间	K	±0.1 至 ±0.2			
	均一性，空间	K	±0.3 至 ±1.0			
	梯度，基于 IEC60068-3-5	K	0.5 至 2			
湿度 1	湿度范围	%RH	20 至 90			
	湿度偏差，时间	%RH	±0.2 至 ±1.0			
	露点温度范围	°C	+5 至 +45			
	通过水箱的供水	通过内置水箱或外部供水自动补水				
		L	13	19		
	供水参数	去离子水，pH 值 6-7 电导率 5 至 20 µS/cm				
校准值（WKD）		+25℃ / 60 % r.h. 和 +40℃ / 75 % r.h.				
供电	主电源	1/N/PE, AC 220/230V ±10 %, 50 / 60 Hz				
	接入功率	kw	1.1	1.2	1.2	1.2
噪音 2		dB(A)	52			

最重要的选项

- SIMPATI® Pharma 软件包用于记录和处理测量值
- 集成式数据记录仪
- 多系统的联网操控
- RS232C 串口接口
- 温度和 / 或湿度³的记录
- 集成式 UPS 用于保证断电时记录不会间断
- 额外的温度和 / 或湿度¹传感器
- 声光报警系统
- 水冷式制冷系统
- 玻璃门, 带加热⁴
- 高度可调的支撑脚⁵
- 额外的搁架
- 额外的引线孔
- 去离子水纯化单元, 含可更换交换柱, 连接至自来水³
- 设备和 SIMPATI® 软件的确认文件
- 特殊电压
- 模拟量输出
- 维护保养合同, 包含详细的响应时间

以上数据测试条件为室温 +25°C, 标称电压 230V, 50Hz, 无样品负载, 无辅助设备和热补偿。

该产品含有导致温室效应的氟化物, 其全球温室效应潜力为等于或大于 150

¹ 不适用于 PharmaEvent 的温度系列 (T/280, T/600, T/1300 和 T/2000)

² 在空旷条件下, 位于测试箱前部 1m 处 1.6m 高的位置测得

³ 对于型号 T/280, T/600, T/1300 和 T/2000 仅温度

⁴ 不适用于 280L 型号

⁵ 280L 型号为标准配置

符合 ICH 指导文件 Q1B 的制药光稳定性试验箱

PharmaEvent 系列光照稳定性试验箱



PharmaEvent 系列光稳定性试验箱共有两种规格，可以提供恒定的温湿度条件（型号 C/250/L 和 C/500/L）或提供恒定的温度条件（型号 T/250/L 和 T/500/L）。光照稳定性试验箱具有白光，紫外光线，温度和湿度（型号 C/250/L 和 C/500/L）的理想均匀分布从而保证了白光、紫外光和温湿度条件的完全重现性。使用的光源完全满足 ICH 指导文件 Q1B 选项 2 要求并可使得完成全部试验少于 100 小时。

光稳定性试验中最重要的要求之一即为光照度的均一性。因此，所有的样品必须放置于距光源相同距离的位置。荧光灯灯管光线的不均衡性通过特殊的白光和紫外光过滤系统进行修正，从而实现整个存储区域的光照均一性。还可配置白光和紫外光线传感器用于记录白光和紫外光照度。通过该选件，可以输入以 lxh 和 Wh/m² 为单位的设定值，如可输入 120000lxh 和 200Wh/m² 让系统自动完成，而通过 SIMPATI® Pharma 软件可记录整个过程。PharmaEvent 光照稳定性试验箱具有创新的产品特性，高度的精确性，智能的控制系统和优异的制造质量。

标准配置

- SIMPAC® 监控和控制系统，具有 7 英寸多用户接口 Webseason® 和审计追踪
- 控制面板上整合了用户管理系统¹
- 紫外光照的搁架
- 白光光照的搁架
- 白光和紫外光计时器
- 白光和紫外光过滤器用于优化光分布（EEF）
- 软件限制器用于限制测试箱内最高和最低温度
- 基于 GAMP 的报警系统
- 内部结构完全由不锈钢材料制造
- 2 个温度校准点和 2 个湿度¹校准点
- 报警输出（无电位触点）用于监控容差 $\pm 2^{\circ}\text{C} \pm 5\% \text{ RH}^2$
- 可自动和手动加水功能的水箱，使用去离子水¹
- 门接触开关
- 可上锁的门
- 总运行时间的计数器
- 4 个脚轮，其中 2 个为制动脚轮³
- 低噪音的风冷式制冷单元
- 拥有专利的蒸汽加湿系统 (SSS 灭菌蒸汽系统)²
- 电容式湿度传感器²
- 引线孔，直径 50 mm, 位于右侧
- 操作手册
- 多语言的触摸面屏（德语、英语、法语、西班牙语、波兰语、捷克语、俄语、中文、韩语，意大利语，葡萄牙语）

¹ 用户管理需要 SIMPATI® Pharma 软件 ² 不适用于 PharmaEvent T/250/L 和 T/500/L ³ 不适用于 PharmaEvent C/250/L 和 C/500/L

技术参数

PharmaEvent			C/250/L	C/500/L	T/250/L	T/500/L
搁架	数量	个	2 层 1 紫外 1 白光	4 层 2 紫外 2 白光	2 层 1 紫外 1 白光	4 层 2 紫外 2 白光
	存储面积	m ²	0.71	1.45	0.71	1.45
	每层搁架承重	kg	25（均匀分布）			
	最大总承重	kg	50	100	50	100
外尺寸	宽	mm	1159	803	1159	803
	深	mm	872	1060	872	1060
	高，含脚轮	mm	-	2055	-	2055
	高，含支脚	mm	1017	2055	1017	2055
重量，约		kg	161	250	161	250
测试腔尺寸	宽	mm	530	530	530	530
	深	mm	673	687	673	687
	高	mm	641	1305	641	1305
	可用空间	L	约 235	约 460	约 235	约 460
引线孔		ø 50 mm, 位于右侧				
温度	工作范围	℃	不开光照：+5 至 +50 开光照：+5 至 +50（250L）+10 至 +50（500L）			
	波动度，时间	K	±0.1 至 ±0.5			
	均一性，空间	K	±0.5 至 ±1.0（开光照为 1.5）			
	梯度，基于 IEC60068-3-5	K	1 至 2			
湿度	湿度范围	%RH	20 至 90			
	湿度偏差，时间	%RH	±1 至 ±2			
	露点温度范围	℃	+5 至 +40			
	通过水箱的供水供水	通过内置水箱或外部供水自动补水				
		L	13	19		
	供水参数	去离子水 pH 值 6-7 电导率 5 至 20 µS/cm			-	
光照	白光强度	lx	+5℃: 约 5500（仅 250l） +15℃：约 12000 +25℃: 约 18000 +45℃: 约 25000			
	紫外强度	W/m2	+5℃: 约 0.65（仅 250l） +15℃: 约 1.5 +25℃: 约 3.0 +45℃: 约 3.7			
	温度空间均一性	K	±0.5 至 ±1.0（开光照为 1.5）			
	白光均一性	%	约 ±8			
	紫外光均一性	%	约 ±12			
	校准值		+25℃ / 60 % r.h. 和 +40℃ / 75 % r.h.			
供电	主供电 250L	1/N/PE, AC 220/230V ±10 %, 50 / 60 Hz				
	主供电 500L	1/N/PE, AC 220/230V ±10 %, 50				
	标称功率	kw	1.4	2.6	1.4	2.6
噪音 1		dB(A)	52			



紫外光搁架



白光搁架

最重要的选件

- SIMPATI® Pharma 软件包
- 集成式数据记录仪用于记录和处理测量数据
- 多系统联网操控
- RS 232 C 串口接口
- 集成式 UPS 用于保证断电时记录不会间断
- 温度和 / 或湿度² 记录
- 带自动记录测量值的紫外和白光传感器
- 光分布测量
- 额外的温度和 / 或湿度² 传感器
- 声光报警信号
- 水冷式制冷系统
- 玻璃门, 带加热
- 额外的引线孔
- 去离子水纯化单元, 含可更换交换柱, 连接至自来水²
- 设备和 SIMPATI® 软件的确认文件
- 特殊电压
- 模拟量输出
- 维护保养合同, 包含详细的响应时间
- 5°C 温度条件下的光稳定性试验

以上数据测试条件为室温+25°C, 标称电压 230V, 50Hz, 无样品负载, 无辅助设备和热补偿。
该产品含有导致温室效应的氟化物, 其全球温室效应潜力为等于或大于 150。

¹ 在空旷条件下, 位于测试箱前部 1m 处 1.6m 高的位置测得

² 不适用与 PharmaEvent T/250/L 和 T/500/L

符合 ICH 指导文件 Q1A 的稳定性试验

PharmaEvent 系列步入式稳定性试验箱



PharmaEvent 系列稳定性试验箱专为客户满足 ICH 指导规范 Q1A 的需求而设计开发，具有高度的精确性和可靠性并可进行验证。由于没有标准尺寸的限制，测试箱箱体的保温件能够进行优化并适用于已有的建筑结构。箱体标准高度为 2700mm，也可以采用其他的高度。可提供箱体尺寸从 10m³ 至 300m³ 的步入式测试箱。

标准配置

- 采用了 PU 箱体保温元件（不含 CFC），具有极佳的机械牢固性和优质的保温性，并具有易清洁，抗腐蚀和双面涂层处理的特性。库板的外层和内层使用 RAL9010 进行涂层处理
- 高强度的保温地板由防滑的网纹不锈钢板组成
- 可上锁的测试箱大门配置了经隔热处理的观察窗和应急开门装置。门框内安装的加热装置有效地防止了高湿度环境下冷凝水的出现
- 测试箱箱体上安装有压力平衡阀
- 加热和制冷系统由位于天花板集成电加热装置的蒸发器和和风冷式制冷系统组成
- 功能强大的轴流式风扇确保了大量空气不断持续地循环同时也保证了风量的均衡性和温度的均匀性
- 湿度控制系统采用节能超声波加湿器和独立的除湿单元
- 微处理控制器系统符合 GAMP 指导文件，FDA 21 CFR Part 11 和 EU GMP 附件 11 的要求，以及免维护的电子式温度 / 湿度传感器
- SIMPAC® 监控和控制系统，具有 7 英寸多用户接口 Webseason® 和审计追踪
- 配电柜包含了全部的电路部分，如保险丝，保护装置，开关，控制器和调节应用等。线缆和电路部分完全符合欧洲机械机构的安装和材料标准
- 用于加热器和测试室的安全温度限制器
- 独立的样品温度限制器 tmin/tmax，以及高湿保护装置
- 多语言的触摸面板（德语，英语，法语，西班牙语，意大利语，波兰语，捷克语，俄语，中文，韩语，意大利语，葡萄牙语）



技术参数

PharmaEvent		
温度工作范围	°C	+20 至 +45
温度波动度, 时间	K	±0.1 至 ±0.5
温度均匀性, 空间	K	±0.5 至 ±1 基于 IEC60068-3-5
温度梯度	K	1 至 2 基于 IEC60068-3-5
湿度范围	%RH	20 至 80
湿度波动度, 时间	%RH	±1 至 ±3
露点温度范围	°C	+9 至 +41

以上测试数据基于室温条件 +10...+32°C。该产品含有导致温室效应的氟化物，其全球温室效应潜力为等于或大于 150。



最重要的选件

- SIMPATI® Pharma 软件包，用于记录和处理相应的测量值
- 集成式数据记录仪
- 多系统联网操控
- RS 232 C 串口接口
- 额外的温度和 / 或湿度传感器
- 声光报警信号
- 水冷式制冷系统，连接至客户提供的冷水循环系统 (例如 +6 °C)
- 额外的引线孔
- 去离子水纯化单元，含可更换交换柱，连接至自来水
- 恒温试验箱 (不含湿度控制)
- +5°C 和 -20°C 版本
- 货架系统
- 单点校准 (工厂校准 WKD)
- 空间校准 (工厂校准 WKD)
- 箱体和 SIMPATI® 软件的确认文件
- 特殊电压
- 模拟输出
- 维护保养合同，包含最大响应时间
- 更多的选件根据需要提供

考虑安全需求的

ClimeEvent 系列温湿度试验箱



如果您的测试样品含有酒精且不能确定在测试过程酒精是否会蒸发，那就必须进行风险分析，并根据 ATEX 的分类采用适当的安全预防措施。

ClimeEvent 温湿度试验箱系列专门用于进行实时测试或者在不同温湿度条件下的试验。

ClimeEvent 系列具有极低能耗和极低噪音的特点并可根据需求提供符合 ATEX 的安全预防措施。

同时 ClimeEvent 系列的温度范围可以从 -40°C 至 180°C 或 -70°C 至 180°C，可用于压力试验或在不带防爆要求条件下进行冻融循环试验。

技术参数

ClimeEvent		LabEvent L
约 190 至 1540	测试室体积 (升)	约 34, 64, 100 和 150
温度测试性能		
-10 至 +90 / -5 至 +90 / 0 至 +90	温度工作范围 (°C)	-70 至 +180 / -40 至 +180 / +10 至 +180
±0.1 至 ±0.5	温度波动度 (时间) (K)	T: ±0.3 至 ±1.0 和 C: ±0.3 至 ±0.5
±0.5 至 ±1.0	温度均一性 (空间) ¹ (K)	T: ±0.5 至 ±2.0 和 C: ±0.5 至 ±1.5
1 至 2 (依据 IEC 60068-3-5)	温度梯度 (K)	1 至 2 (acc. to IEC 60068-3-5)
+4 和 +90	校准值 (°C)	+23 和 +80
温湿度测试性能		
+10 至 +90	温度工作范围 ² (°C)	+10 至 +95
±0. 至 ±0.3	温度波动度 (时间) ² (K)	±0.3 至 ±0.5
±0.5 至 ±1.0	温度均一性 (空间) ^{1,2} (K)	±0.5 至 ±1.5
10 至 98	湿度工作范围 ² (% r.h.)	10 至 95
±1 至 ±3	相对湿度偏差 (时间) ^{3,4} (% r.h.)	±1 至 ±3
+4 至 ±89.5	露点温度范围 ³ (°C)	+5.5 至 +94
+25 °C / 60 % r.h. 和 +40 °C / 75 % r.h.	依据 ICH 指导文件的校准值	+23 °C/50 % RH 和 +80 °C/50 % RH
通用数据		
1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz	电源	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50 Hz
2.6	最大接入功率 (kW)	1.8 至 3.5
895 至 1415 x 1442 至 2501 x 1805 至 2005	总尺寸, 宽 x 深 x 高 (mm)	661 至 801 x 751 至 1335 x 1000 至 1872
420 至 920	重量 (kg)	154 至 370
<53	噪音级别 ⁴ (dB(A))	<59

以上数据测试条件为室温 +25°C，标称电压 230V,50Hz，无样品负载，无辅助设备和热补偿。该产品含有导致温室效应的氟化物，其全球温室效应潜力为等于或大于 150。¹ 对应的设置温度从最小温度至 +150°C；² 不适用于 LabEvent L ³ 对于 ClimeEvent 测量点位于测试室的中间位置；⁴ 在空旷条件下，位于测试箱前部 1m 处 1.6m 高的位置测得

小身材大体积

LabEvent 系列实验室级别试验箱



紧凑的，安静但功能强大的设备才能够满足特殊的实验室条件，包括有限的空间，较小的样品以及实验室级别的可重现性试验或者直接在工作场所进行符合 ICH 指导文件 Q1A 的稳定性试验。LabEvent 系列温湿度箱是该类严苛试验条件的理想之选。它们的尺寸包括 34, 64, 100 和 150l，是有限空间的极佳解决方案。

湿度由控温水槽控制的以无蒸汽方式来实现。LabEvent LT 和 LabEvent LC 系列适合于直接编程或者预设程序操作，如压力试验和冻融循环试验，设备配置了先进的 32 位 SIMPAC® 控制通讯系统。最多可以存储调取 100 个程序。

LabEvent 的技术参数完全满足各种试验标准，如 DIN, ISO, MIL, IEC, DEF 或者 ASTM。

标准配置

- SIMPAC® 监控和控制系统，具有 7 英寸多用户接口 Webseason®
- 网络和 USB 接口
- 控制面板整合了用户管理系统¹
- 观察窗
- 测试室照明
- 独立可调的温度限制器 tmin/tmax
- 无电位输出，用于关闭样品测试
- 风冷式制冷循环
- 1 可移动的搁架
- 1 个直径 50mm 引线孔
- 2 个工厂温度点的校准 (LabEvent LT) 和 2 个温湿度点的校准 (LabEvent LC / Climevent)
- 自动加水 (仅 LabEvent LC / Climevent)
- 多语言的触摸面板 (德语，英语，法语，西班牙语，波兰语，捷克语，俄语，中文，韩语，意大利语，葡萄牙语)

最重要的选件

- SIMPATI® 软件包
- 集成式数据记录仪
- 测试样品的温度测量
- 电容式的湿度测量
- RS 485/RS232C 接口
- 压缩空气干燥器
- 额外的引线孔
- 额外的搁架
- 可移动脚轮 (除了 LabEvent L -70°C / 34 l)
- 去离子水装置 (LabEvent LC 和 Climevent)
- 特殊电压

¹ 用户管理需要 SIMPATI® Pharma 软件

适用于小于 1m³ 的特殊需求

LabEvent T 500 实验室试验箱

技术参数

LabEvent T 500		
测试腔体积	L	500
温度范围	°C	-30 至 +100/-60 至 +130
温度波动度 ¹	K	±0,5
空间均一性	K	±1,5
温度梯度 ¹	K	3
温度变化速率 ¹		
加热	K/min	2,0/4,5
制冷	K/min	3,0/3,3 ³
最大热补偿	W	1000/1250
校准值	°C	-25 至 +80/-4 至 +80
测试室尺寸, 宽 x 深 x 高	mm	710 x 590 x 1250
外部尺寸, 宽 x 深 x 高	mm	965 x 1051 x 1958 1025 x 1407 x 2130
噪音级别 ²	dB(A)	< 60
功率	kW	2,4/6,7
电源		1/N/PE, AC 230 V ±10 %, 50 Hz 3/N/PE, AC 400 V ±10 %, 50 Hz

性能参数基于 25°C 的室温环境。该产品含有导致温室效应的氟化物, 其全球温室效应潜力为等于或大于 150。

¹ 基于 IEC 60068-3-5

² 根据 DIN45635, 第一部分, 精确性等级 2 的标准, 位于距离设备前 1m 的空旷区域

³ 可通过选件达到 3 K/min

标准配置

- SIMPAC® 监控和控制系统, 具有 7 英寸多用户接口 Webseason® 和审计追踪
- 网络和 USB 接口
- 软件温度限制器 (最小 / 最大值)
- 独立可调节的温度限制器 tmin/tmax
- 无电位开关
- 测试室照明
- 可移动设计
- 1 个直径 80 mm 引线孔
- 1 个不锈钢搁架
- 风冷式制冷系统
- 2 个工厂校准温度点
- 多语言的触摸面板 (德语, 英语, 法语, 西班牙语, 波兰语, 捷克语, 俄语, 中文, 韩语, 意大利语, 葡萄牙语)



应用

LabEvent T 500 是低温冷冻箱体的很好替代方案。此外, 它还可以用于冻融循环试验和压力试验。可以进行 -30°C 至 +100°C 温度范围的可靠温度试验, 适用于多种应用。

- 恒温试验
- 温度变化试验
- 冻融试验
- -20°C 冷冻存储⁴

选件

- SIMPATI® Pharma 软件
- 集成式数据记录仪
- 确认文件
- 测试样品的温度测量
- 额外的引线孔和搁架
- 玻璃门
- 特殊电压
- 强化型制冷系统
- 水冷式制冷系统
- 压缩空气干燥器⁴

⁴ 为了能够使设备在零度以下持续运行必须选配压缩空气干燥器选件和压缩空气以避免结冰。



极其智能

SIMPATI® pharma 软件

我们的控制和记录软件 SIMPATI® Pharma 能够保证对您的设备和系统更好的应用。SIMPATI® Pharma 让记录和存储数据更简单更安全。

所有的警告和报警信息都通过 SIMPATI® Pharma 软件进行记录，如有需要，还可以将信息同时发送给系统设备的负责人。每位用户的权限可以进行单独设置，对已记录和存储的数据无法进行修改，但可以用于进一步的处理，例如导出为 Excel 格式。

当然，基于供应商的声明，SIMPATI® Pharma 完全满足 FDA 21 CFR Part 11 和 EU GMP Annex 11 要求。可以提供 SIMPATI® Pharma 监控系统的验证文件。

Zeit	Kammer	Nummer	Typ	Benutzer	Meldungen
08.10.2015 08:15:15	SYSTEM...	0	0	-	Admin - Hat sich angemeldet
08.10.2015 08:19:54	Klimaschrank	1	0	Simpat	gefunden
08.10.2015 08:19:54	Klimaschrank	1	02	Simpat	Wärmegrade: 18.5°C - 19.0°C - 19.0°C - 19.0°C
08.10.2015 08:19:54	Schneeschrank	2	0	Simpat	gefunden
08.10.2015 08:19:54	Öfen	3	0	Simpat	gefunden
08.10.2015 08:19:49	SYSTEM...	0	1	-	System Memory Status: L: 18.7M - 18.7M - 18.7M
08.10.2015 08:19:56	SYSTEM...	0	0	-	Systemstart SIMPATI
08.10.2015 08:19:27	SYSTEM...	0	0	-	SIMPATI shutdown
08.10.2015 08:19:22	Öfen	3	0	Admin	CVID1 Agent changed: 275.00 - 10.00
08.10.2015 08:19:45	Klimaschrank	1	02	Admin	Wärmegrade: 18.5°C - 19.0°C - 19.0°C - 19.0°C
08.10.2015 08:19:53	Klimaschrank	1	0	Admin	CVID2 Wärmegrade: 110.00 - 1.00

审计追踪

SIMPATI® web.

SIMPATI® 系统操作简单，可节省用户时间。SIMPATI® 软件可直接连入用户的 PC 网络，不用通过其他软件即可直接利用网络浏览器在单台电脑上操作¹。除此之外，SIMPATI® 软件也可安装在虚拟服务器上。

¹ 可能需要选件

连接图



最重要的功能和能力

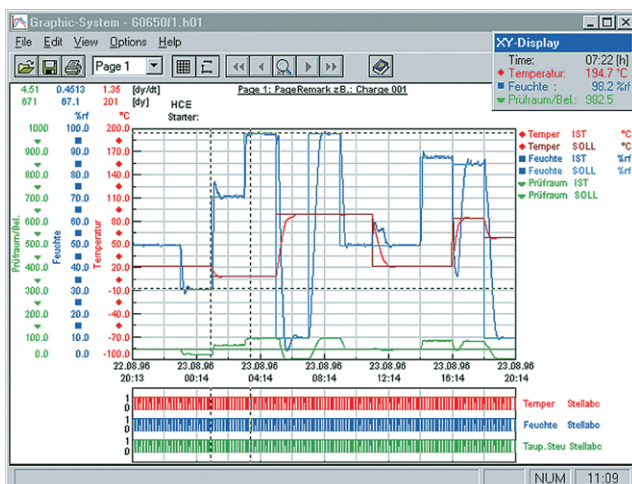
- 记录和存储所有测试数据
- 无法修改的已记录的数据
- 多级的权限管理 (用户权限管理)
- 密码修改
- 基于供应商的声明, 软件符合 FDA 21 CFR Part 11
- 基于供应商的声明, 软件符合 EU GMP Annex 11
- 审计追踪
- 通过串口或网络接口 (TCP/IP) 可连接多达 99 台设备
- 通过电子邮件、短信或者电话的报警输出
- 记录开关门和开关门时间
- 记录报警信息
- 记录温湿度曲线
- 在光稳定性试验过程中记录白光和紫外光的光照强度
- 设备监控的移动解决方案, 例如在网络范围内利用笔记本进行管理
- 可通过特殊的网络系统或者 TCP/IP 网络进行数据记录
- 对其他厂商的温湿度箱和房间同样可进行数据记录
- 结合连接的设备的警报系统, SIMPATI® Pharma 具有符合 GAMP 5 的全部 5 步风险分析
- 属于 GAMP 标准的第 3 类软件
- 具有多语言版本, 如德语, 英语, 法语, 捷克语, 俄语, 西班牙语, 中文, 韩语, 意大利语, 葡萄牙语



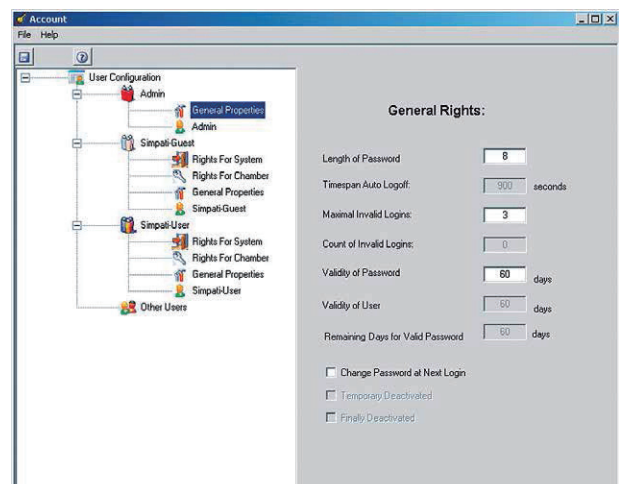
在某些情况下, 需要其他的选件或者客户的公用设施来实现相应的功能。

选件

- SIMPATI® 电子签名: 记录生物学特征的电子签名
- 条码扫描器用于批量管理
- 记录仪



图形分析



用户管理



使用条码扫描器进行批量操作

SIMPATI® 条码扫描器

选件的条码扫描技术同样可以用于批量记录和存储管理。该选件必须根据用户的特殊数据结构进行优化，可以自动生成报告。

优势

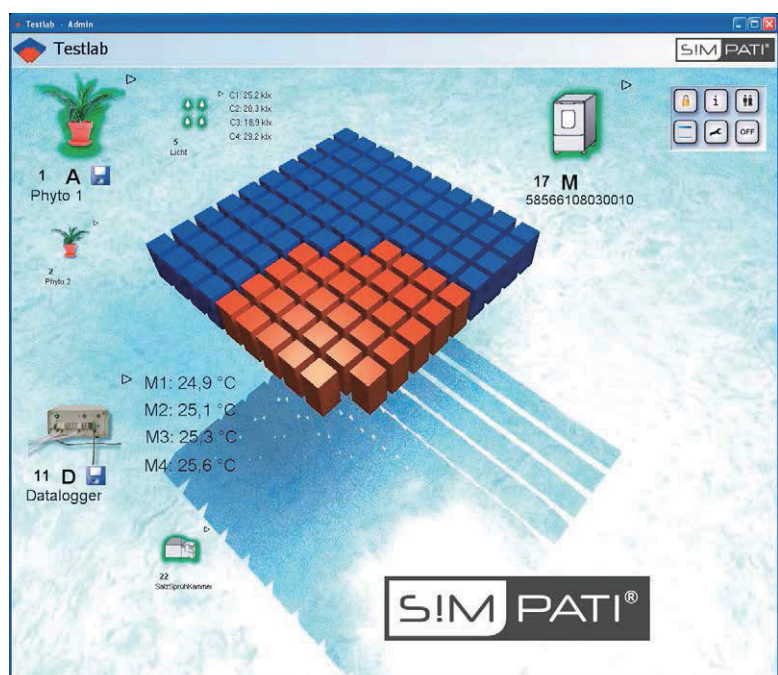
- 使用简单 - 甚至可以应用于洁净室条件
- 避免批号和产品代码输入的错误
- 处理过程数据的扫描
- 为已有的产品进行自动配置处理过程
- 无线扫描技术能够扫描并传送信息，例如在测试箱的样品放置过程进行传递



一切尽在掌握

不论在哪！

通过 SIMPATI® 可以在电脑上进行轻松和方便的操作和监控。SIMPATI® web 同样支持通过网络浏览器进行网络通讯和监控，以及通过电子邮件发送信息。通过 SIMPATI® 软件用户不但能够在个人电脑甚至可以在世界的任何角落通过网络进行数据处理，这保证了用户可随时通过手机网络调取真实数据。



¹ 可能需要选件

基于个人手写的生物学数据

SIMPATI® 电子签名



测量值从电子记录阶段到形成电子文档提交至权威管理机构的整个过程的持续解决方案。

许多律师希望能够看到引入独立个体的生物学数据信息来进行鉴定。在他们看来手写的电子签名是唯一具有真实性的声明，手写电子签名无法通过非个人意愿或者强制获得。SIMPATI® 的电子签名是基于供应商声明符合 FDA 21 CFR Part 11 软包的补充部分。SIMPATI® Pharma 允许您在所有的测量数据上签名，并且获得您在签名过程中的所有生物性数据。

SIMPATI® e-sign 电子签名提供符合法规安全，清晰鉴别的签名。

为了保证以后也能对签名进行鉴定，在产生争议的情况下手写识别专家可以利用特殊的图形软件装置特殊的软件进行鉴定。因为对比的结论可以通过在组件和在纸上的手写签名来识别。该功能安全性通过 20 万个签名已进行了验证。

基于供应商的声明，软件符合 **FDA 21 CFR Part 11** 和 **EU GMP Annex 11** 的各方面要求，系统能够容易地进行确认。



该系统基于最先进的电子签名系统，除了法律（如德国民法典）、指令或者标准中有明确规定的要求必须使用手写签名外，该签名被广泛承认。对于所有的具有法律意义的内部公司签名，例如包括实验室的签名，基于供应商的声明，该方式完全可以满足并符合 FDA 21 CFR Part 11 和 EU GMP Annex 11 的要求。这些数据使用多级的，非对称的加密方式加密。该密码存档于文件中。文档签名中的哈希值（校验值）被记录并存档。甚至从高清的图形面板至个人电脑的过程传输也是加密的。在文档加密的过程中时使用了一个所谓的公匙 / 私匙结构（PKI）。这些密码，必须从一个独立机构获得，同时基于法律安全的目的，私匙必须保存在同一位置。数据的存储使用符合 ISO 19005 标准的通用可读数据格式，无法进行修改，适合于长期存储。

我们的客户和合作伙伴包括了制药行业的知名客户。

在全世界范围内，非常多的公司使用由伟思技术提供的解决方案来达到每个客户的特殊流程和产品需求。请咨询我们的参考客户。



我们用服务衡量自己！

我们的售后服务的许多优势：

- 全球售后服务网络
- 全面的预防性保养
- 可靠的备件供应
- 随时可行的特殊调度
- 认证的过期设备妥善处理

我们的服务专家随时在您的身边。

24/7 服务热线：
800 828 2663

积极创新

15 个国家和地区、22 家分公司、40 个驻地：无论是研究、开发、生产还是质保服务，我们作为亲密的合作伙伴，始终陪伴在客户身边。

weisstechnik

测试 · 加热 · 冷却 ·



环境模拟

工程师和研究人员的创新、安全环境模拟设施的首选。在快速运动中，我们的测试系统可以模拟世界上所有的影响因素，也包括诸如太空中的。在温度、气候、腐蚀、灰尘或组合应力测试中，具有非常高的再现性和精确性。



气流解决方案

作为洁净室、气候技术和空气除湿的领先供应商，我们始终确保人员和设备的最佳气候条件。适用于工业生产流程、医院、移动手术帐篷或信息和通信技术领域。从项目规划到实施。



热技术

经验丰富的工程师和设计师开发、规划和生产高品质、可靠的热技术系统，用于从加热和干燥箱及微波系统到工业炉的广泛应用。



制药技术

凭借数十年的经验和专业知识，我们保证最先进的洁净空气和围阻解决方案。我们全面和创新的产品系列包括屏障系统、层流系统、安全工作台、隔离器和气闸门系统。

中国：
江苏省太仓市常胜路 102 号
电话：+86(0)512 5344 3110
传真：+86(0)512 5344 3111

Weiss Pharmatechnik GmbH

Georg-Bölts-Straße 2-8
26135 Oldenburg/Germany
info.pharma@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108624460