

HPPecco 系列

Memmert药品稳定性试验箱



扫码体验
创新半导体技术

立足于合规性，满足中国药典2020版四部9001及ICHQ1A Q5C等规范针对药品稳定性试验的各种合规性要求，广泛应用于各省市食药检及药包所等单位用于药品测试。

药品稳定性研究是药品研究的重要组成部分，目的是通过一系列的试验来揭示原料药和制剂的稳定性特征，通常包括：影响因素试验、加速试验和长期试验、及临床稳定性试验（如相容性）等。

影响因素试验

主要是考察原料药和制剂对温度、湿度、光照等环境条件随时间推移的稳定性，了解其对这些影响因素的敏感性、主要的降解途径及降解产物，并据此为进一步验证所用分析方法的专属性、确定加速试验的放置条件及选择合适的包装材料提供参考。

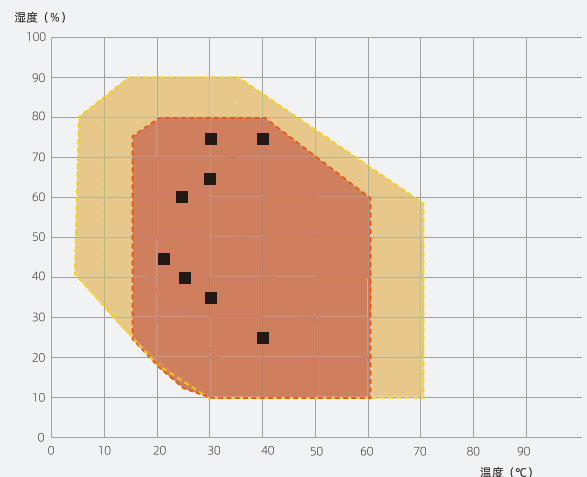
长期试验

制定药品有效期的依据，可以说明产品在复验期和有效期内仍符合其质量标准。任何超出货架期质量标准要求的情况均视为不合格。

加速试验

一般是在高于长期稳定性研究温度（通常至少高15°C），并选择相适宜的湿度条件下进行的。从加速试验中得到的数据，可用于估测药品在运输期间或使用过程中发生的短期储藏条件与标签上规定不符可能会造成的影响。

温度-湿度工作范围



■ ICH指导方针中要求的温度和湿度测量点

● HPP110eco - HPP1060eco ● HPP1400eco/2200eco

Memmert HPPeco系列稳定性试验箱技术要点

- 温度范围0~70°C、相对湿度范围10~90%
- 覆盖药典必需技术参数含温湿度操作要求；最低可控湿度的温度下限可达5°C
- 具有优异的参数控制稳定性，温度波动度 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，温度均匀度 $\leq \pm 1^{\circ}\text{C}$ ；湿度波动度 $\pm 1.5\% \text{rH}$ ，湿度均匀度 $\leq \pm 5\% \text{rH}$
- 主机内置大容量数据采集记录系统，可以连续记录至少10年数据
- 具有三种以上数据备份功能，主机数据自动备份并可在联网时与电脑进行数据同步，建议至少使用主机数据存储+电脑数据备份双重数据备份方式
- 数据存储具有断电记忆功能，重启或者恢复供电后可自动恢复数据记录并继续先前的试验，无需人工手动操作；避免试验突然停止及数据记录丢失的巨大风险
- 多点参数校准功能，无需外接电脑即可屏幕进行三点参数校准操作，校准范围 $0.3\sim 9.9^{\circ}\text{C}/\text{rH}\%$
- 多尺寸箱体，从110L到2200L均有，可选箱体体积种类全
- 免费配套软件可直接核算出特定时间跨度下的平均动力学温度KMF
- 开放数据接口，可以与各数据管理系统兼容（如SCADA, ModbusTCP/IP等），可与WinCC做数据存储对接，满足生产自动化系统的在线数据监测及备份
- 具有负载平衡调节功能，满载样品时可以通过内置负载平衡调节的功能使放置于不同搁板位置的样品满足均一性要求
- 可选配符合FDA 21CFR Par11数据可靠性管理要求软件进行审计追踪管理

研究项目	放置条件	申报数据涵盖的最少时间周期
长期试验★	$25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ 或 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$	12个月
中间试验★★	$30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$	6个月
加速试验	$40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$	6个月

★长期试验在 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ 还是在 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ 条件下进行，由申请者决定

★★如果把 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ 作为长期试验条件，则无中间试验条件

美墨尔特（上海）贸易有限公司

Tel:+86 21 / 5047 7278, 7279,7276 | Email: sales @memmertcn.com

www.memmert.com | www.memmertcn.com



美墨尔特中国
官方B站



美墨尔特中国
官方微信