



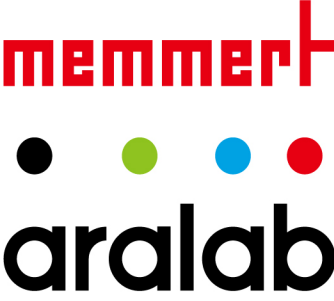
稳定性研究

FITOCLIMA 步入式稳定性试验箱

具备温度、湿度及空气流量控制功能的步入式试验箱。
适用于稳定性研究、保质期或封装测试。

符合ICH, GMP, WHO, FDA相关规范





您将受益于两个行业领导者的综合优势。德国美墨尔特，自1933年以来始终是环境与温度控制箱体生产的技术引领者。而艾瑞莱博自1985年以来凭借其在步入式试验室上的创新技术而闻名，并拥有丰富的专业经验。两个行业领导者的强强联合，确保您将获得更优质的解决方案。



步入式稳定性试验实验室

步入式稳定性试验室为您的实验提供受控的测试环境及灵活的储存方案，以满足客户多年来不断变化的需求。

产品特征

- 即使经过多年使用，对环境条件控制的精准性把控也始终如一
- 预配置层架，旨在最大化利用试验室内部空间
- 高度可调的层架，可根据储存需求轻松插入或卸下，可满足试验长期规划
- 通过可配置的高/低温和湿度报警可自动触发远程警报，从而对样品进行保护
- 符合FDA21 CFR Part 11法规要求（Gamp5）
- 符合ICH，FDA，GMP及其他行业领先标准，并得到验证
- IQ/OQ/PQ及ISO验证文件

常见应用包括

- ICH稳定性试验
- 制药
- 食品饮料
- 化妆品
- 兽医
- （低温）储存与保存
- 质量控制与研究

恒温恒湿稳定性试验室

具备精确温度和湿度控制功能的存储空间，用于多种稳定性测试或储存。



质量管理体系ISO:9001认证
环境管理体系ISO:14001认证

技术规格

步入式稳定性试验室技术参数

温度设定范围 ^[1]		15°C to 45°C
温度波动区间 ^[2]		± 0,5°C
温度空间均匀性 ^[2]		± 1,0°C
湿度设定范围 ^[1]		35% to 90% rH
湿度波动区间 ^[2]		± 1% rH
湿度空间均匀性 ^[2]		± 2% rH
层架与托盘 ^[3]		箱体内部配置由阳极氧化铝制成的模块化层架结构和聚乙烯托盘。每个模块有5层。 储存能力根据最终箱内布局和每个层架的层数而有所不同。可增加额外层架以增加储存能力。 每个层架标准承载重量为150公斤（均匀分布），可选配承载重量。
储存能力 ^[4] （面积） FitoClima 5.000 PH FitoClima 12.000 PH FitoClima 20.000PH FitoClima 25.000 PH		10 m ² 19 m ² 29 m ² 32 m ²
光照		嵌入式LED灯安装在天花板上，可通过手动开关进行操作，通过开门或集成控制器（可编程）触发。
气流速度		可通过控制器上设置点%进行调节
腔内容积 ^[5]		标准容积5000升至25000升不等。

[1] 温度设定范围可调整为5°C至45°C。其他技术需求请联系我们。

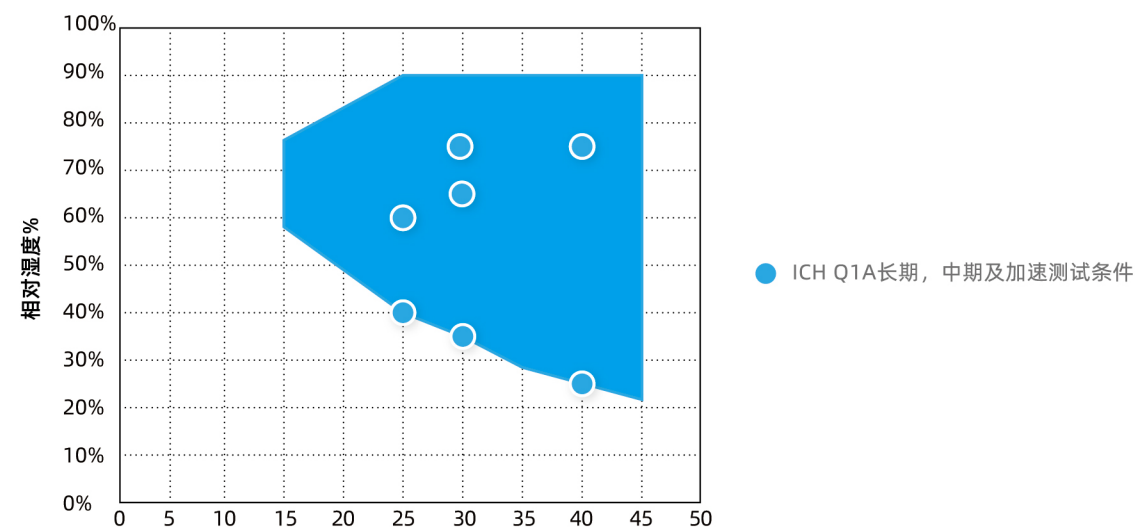
[2] IEC60068-3-5

[3] 步入式稳定性试验箱体中预先配置层架，旨在有效使用箱体内部空间（5层，每层深度约470mm或530mm，层架深度取决于箱体型号）。另有AISI 304不锈钢层架可选。

[4] 额外的托盘/层架可另行配置。

[5] 可提供多种定制化腔体尺寸，具体请咨询我们。

湿度工作范围

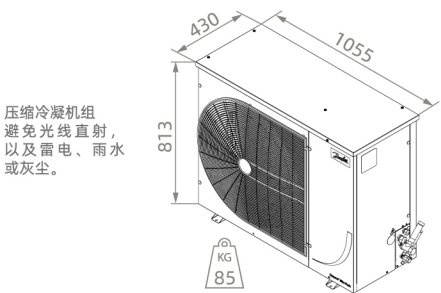
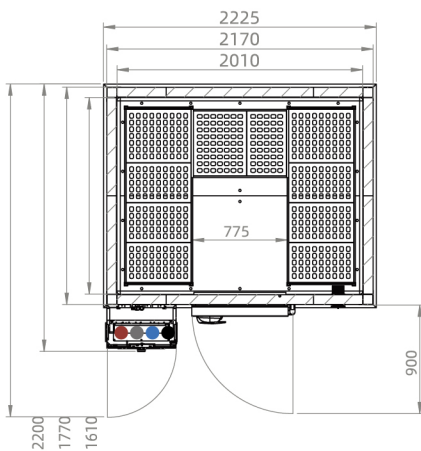
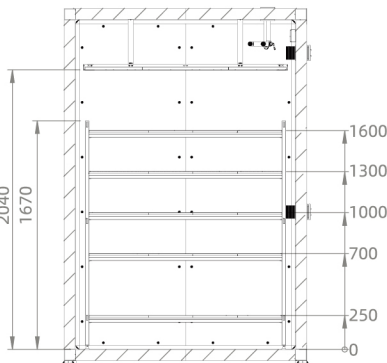
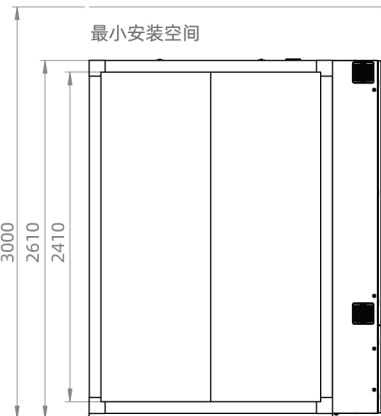
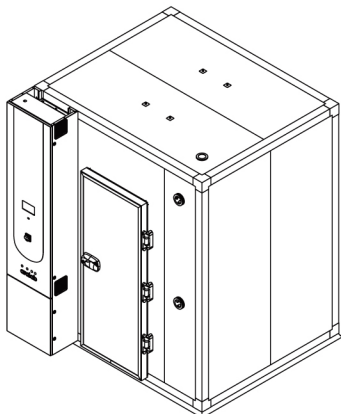
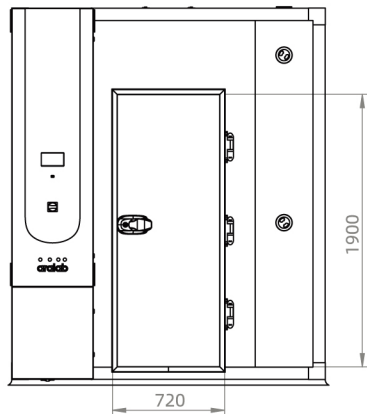


[1] 具有标准性能的范围。温度和湿度范围可扩展，请联系我们。

产品尺寸和图纸

FITOCLIMA 5.000 PH

外部尺寸（高*宽*深）(mm)		2610 x 2225 x 2200 (开门尺寸为2750)
内部尺寸（高*宽*深）(mm)		2040 x 2010 x 1610



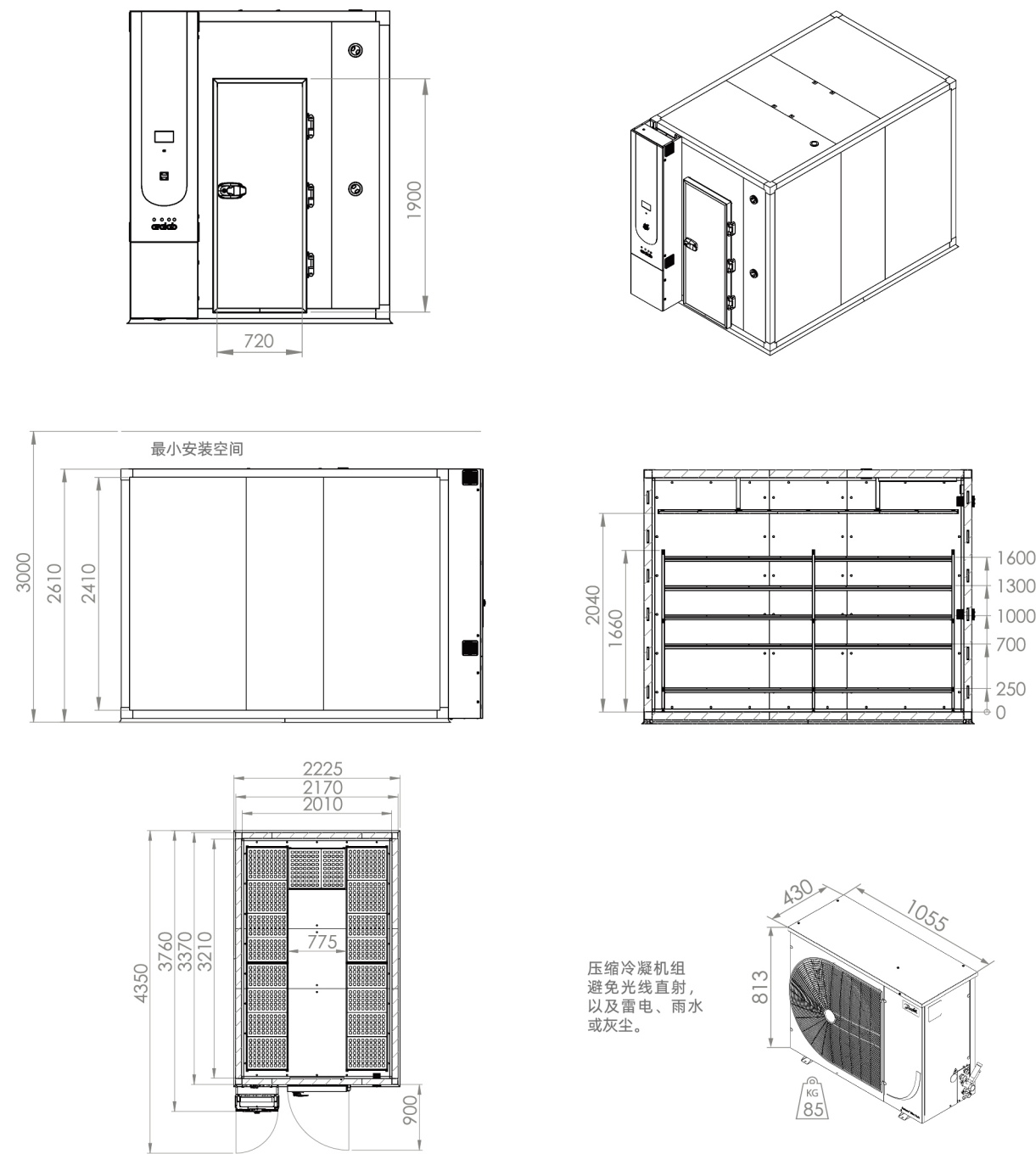
- 1.标准制冷系统为风冷（可选水冷）
- 2.安装要求
 - 3/4"软化水接口
电导率：<50µS/cm
压力：1-5 Bar
最大用水量：2.1L/h
 - Φ50mm 地漏

- 3.电气柜安装要求
 - 电：400VAC, 50Hz, 15A / 3相 + 中性点 + 接地
电气保护：断路器 3 x 16A + N
 - 顶部带300mA三相电缆RV-K 5G2.5
顶部RJ45以太网通信端口
- 4.设备重量（近似值）：660公斤

DIMENSIONS AND DRAWINGS

FITOCLIMA 12.000 PH

外部尺寸（高*宽*深）(mm)		2610 x 2225 x 3760 (开门尺寸为4350)
内部尺寸（高*宽*深）(mm)		2040 x 2010 x 3210



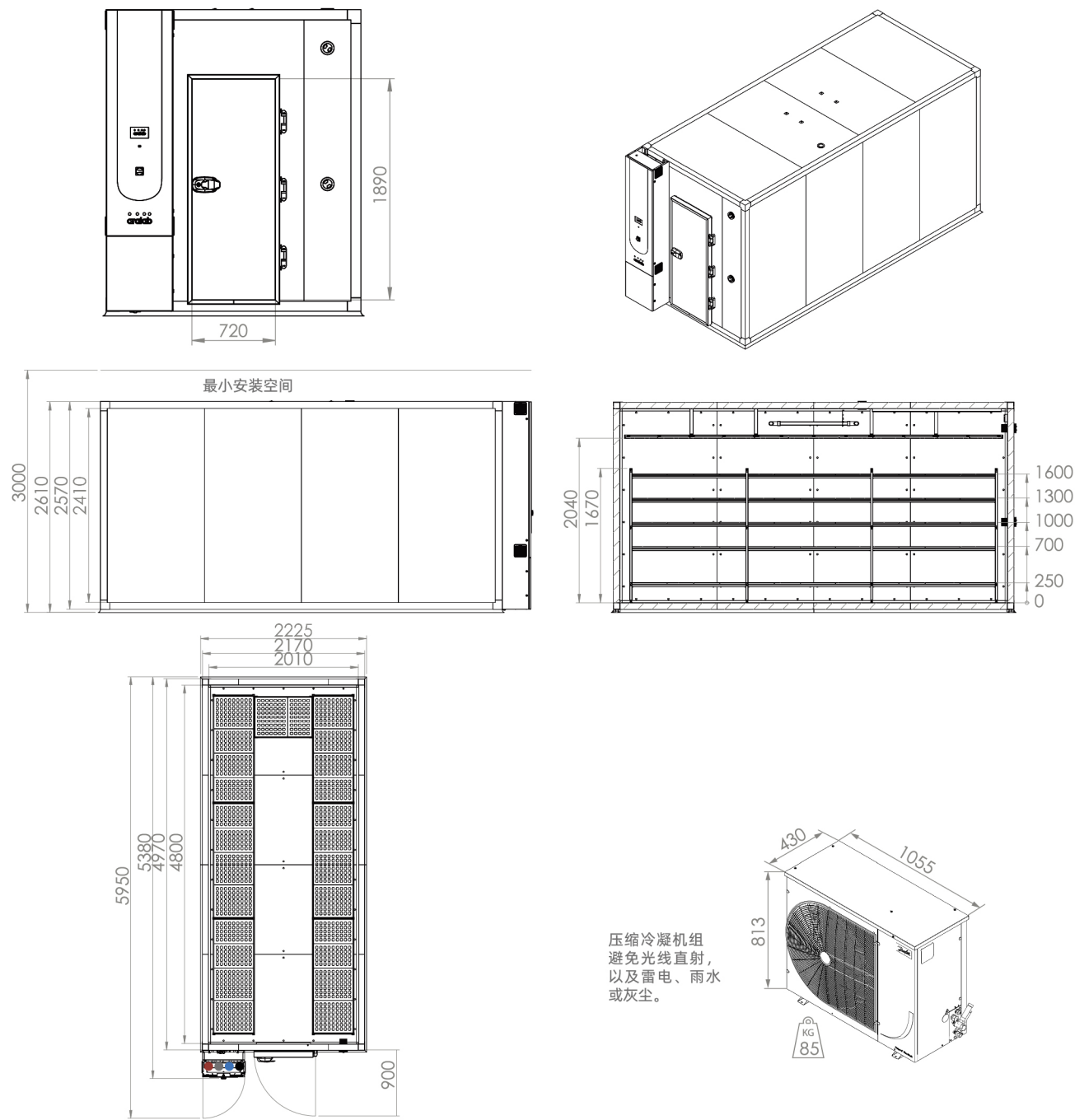
- 1.标准制冷系统为风冷（可选水冷）
- 2.安装要求
 - 3/4"软化水接口
电导率：<50μS/cm
压力：1-5 Bar
最大用水量：2.1L/h
 - Φ50mm 地漏

- 3.电气柜安装要求
 - 电：400VAC, 50Hz, 15A / 3相 + 中性点 + 接地
电气保护：断路器 3 x 16A + N
 - 顶部带300mA三相电缆RV-K 5G2.5
顶部RJ45以太网通信端口
- 4.设备重量（近似值）：820公斤

DIMENSIONS AND DRAWINGS

FITOCLIMA 20.000 PH

外部尺寸（高*宽*深）(mm)		2610 x 2225 x 5380 (开门尺寸为5950)
内部尺寸（高*宽*深）(mm)		2040 x 2010 x 4800



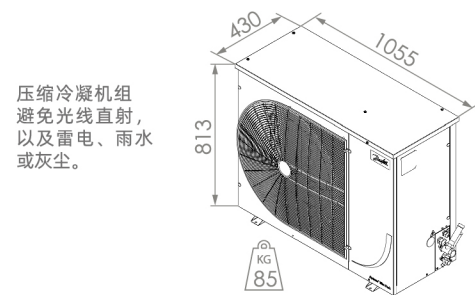
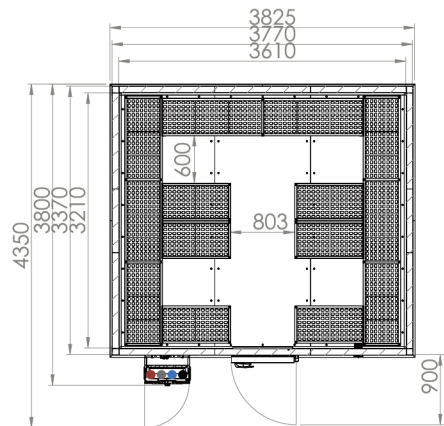
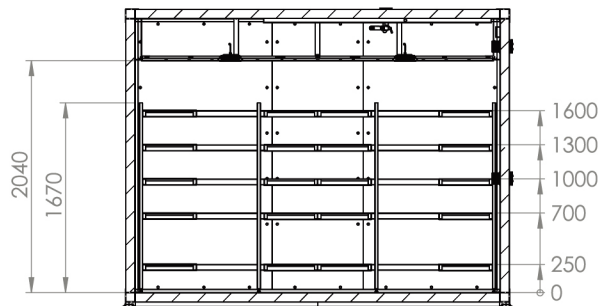
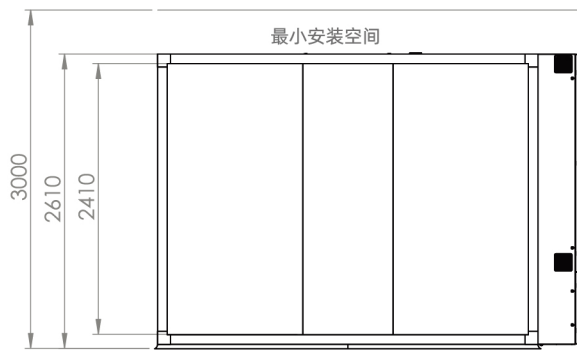
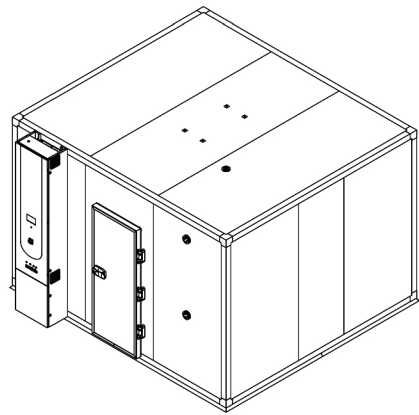
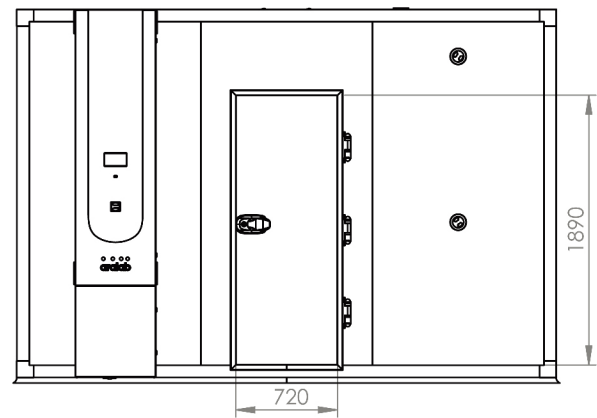
- 1.标准制冷系统为风冷（可选水冷）
- 2.安装服务要求
 - 3/4"软化水接口
电导率：<50μS/cm
压力：1-5 Bar
最大用水量：2.1L/h
 - Φ50mm 地漏

- 3.电气柜安装要求
 - 电：400VAC, 50Hz, 15A / 3相 + 中性点 + 接地
电气保护：断路器 3 x 16A + N
 - 顶部带300mA三相电缆RV-K 5G2.5
顶部RJ45以太网通信端口
- 4.设备重量（近似值）：990公斤

DIMENSIONS AND DRAWINGS

FITOCLIMA 25.000 PH

外部尺寸（高*宽*深）(mm)		2610 x 3825 x 3800 (开门尺寸为4350)
内部尺寸（高*宽*深）(mm)		2040 x 3610 x 3210



压缩冷凝机组
避免光线直射，
以及雷电、雨水
或灰尘。

- 1.标准制冷系统为风冷（可选水冷）
- 2.安装服务要求
 - 3/4"软化水接口
 - 电导率：<50μS/cm
 - 压力：1-5 Bar
 - 最大用水量：2.1L/h
 - Φ50mm 地漏

- 3.电气柜安装要求
 - 电：400VAC, 50Hz, 15A / 3相 + 中性点 + 接地
 - 电气保护：断路器 3 x 16A + N
 - 顶部带300mA三相电缆RV-K 5G2.5
 - 顶部RJ45以太网通信端口
- 4.设备重量（近似值）：1050公斤

步入式稳定性试验箱-客户应用

产品规格和选配件可能会导致不同的产品图像



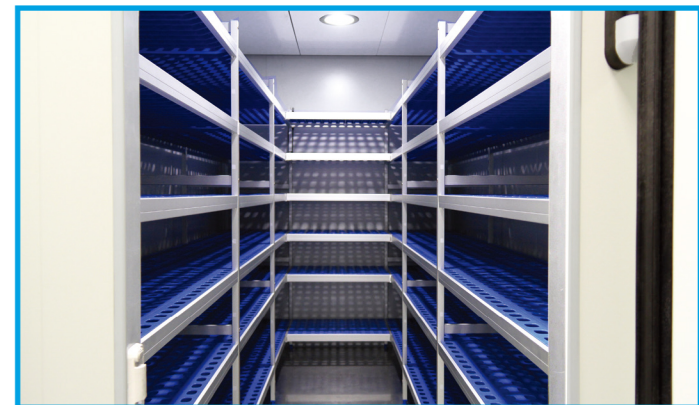
药品长期试验



配置9个不锈钢层架，可实现最大储存容量



步入式稳定性试验箱总承包项目



6层阳极氧化铝层架，带聚乙烯托盘



8套步入式稳定性试验箱在同一客户现场



30°C/75%RH环境下的箱体内部

根据应用需求，试验箱功能和规格都会发生变化。为满足不断改变的使用需求，我们在现有基础上不断升级产品，以实现更好的产品性能并提升整体质量。

因此，本文中提供的产品特性和规格都有可能发生变化。

设备说明



安 装

- 材料：符合欧盟EN14509标准的夹层式高密度注入聚氨酯泡沫模块化面板，厚80mm（其他厚度可选，用于特定的隔热要求），镀锌钢，浅灰色塑料饰面。不含CFC。
- 墙壁：镀锌钢，表面涂白色环氧漆
- 层架和托盘：标准阳极氧化铝结构，带聚乙烯托盘（5层）；另有不锈钢材质可选
- 地板：防滑不锈钢材质
- $\Phi 80\text{mm}$ 验证口
- 新一代彩色触摸屏ClimaPlus©控制器
- 带双垫片、钥匙锁和内部安全开启机制的门（可选生物信息识别）
- 具备开门超时报警功能
- 控制器配置与外部设备连接的多种插槽

控制机器人机界面

- 我们专为FitoClima独立开发的PLC可编程逻辑控制器
- 易于使用的触摸屏界面
- 168mm x 112mm彩色显示屏
- 可根据客户需求独立设置FitoClima试验室内的每个环境因素变量（温度、湿度、光照、气流、二氧化碳以及所连接的外部设备）
- 易操作的程序编辑器，可独立创建32个环境模拟程序，单个程序可配置24个时间段
- 控制器的密码保护功能
- 通过可配置的高/低温和湿度报警可自动触发远程警报，从而对样品进行保护
- 可对所有警报进行管理、监控和记录
- 及时存储功能，当发生意外断电情况时，系统会自动保存先前的设定值和正在运行的程序。确保系统再次重启之后，用户的设定参数和试验程序能够自动恢复。
- 实时监控设备的所有功能和活动组件，以便在发生故障时进行快速准确的诊断
- 可通过外接电脑操作，进行控制和编程
- 环境、温湿度的图形可视化
- 可通过以太网和wifi接口将计算机连接到试验室控制器
- ClimaPlus控制器功能也可通过安装在PC/笔记本电脑上的Fitolog软件包来实现



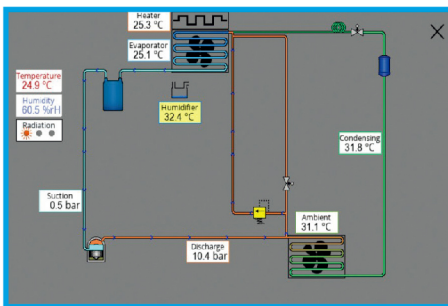
环境控制

- 风冷，不含氟，密封压缩冷凝器组机械制冷（水冷冷凝器可选）
- 采用高效的热气管道和不锈钢电加热器的双重加热技术
- 通过“微型”蒸发器进行高效加湿，或也可以使用超声波蒸发器
- 通过蒸发器冷凝系统进行除湿



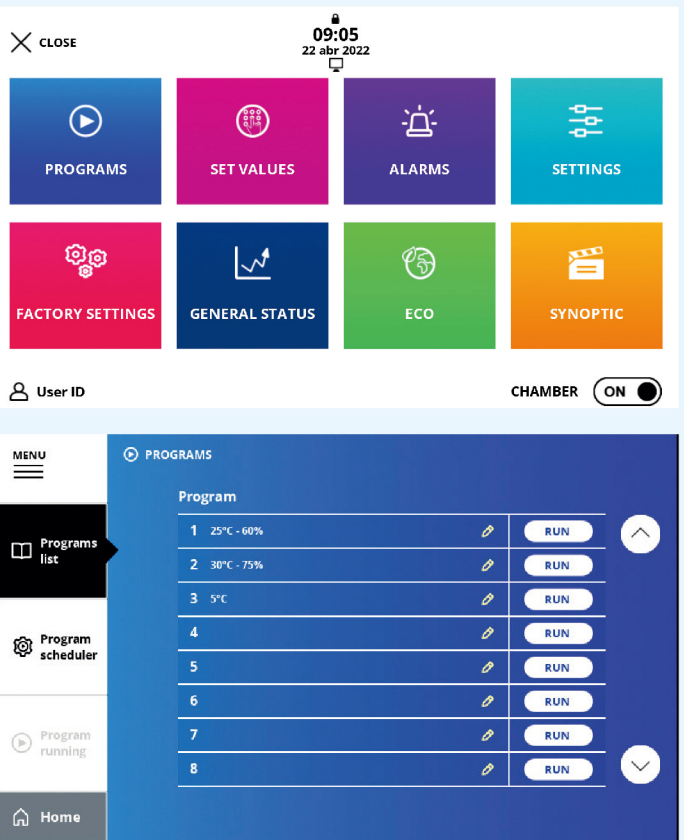
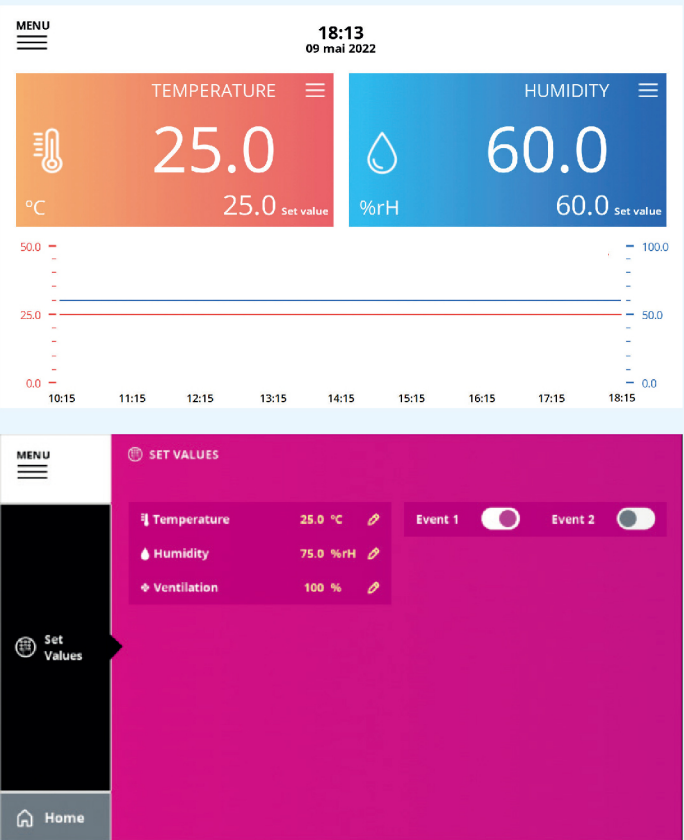
空气流量

- 通过变频风机控制气流动态变化
- 集成了水平流和垂直流的气流环境
- 气流可穿过带孔设计的层架及托盘，确保所有储存区域的温湿度均匀性
- 可通过两个验证孔/换气孔（ $\Phi 80\text{mm}$ ）进行空气净化
- ClimaPlus©控制器可调节气流速度（50%-100%）



样品保护和自动诊断

- 可独立设置报警温度的上下限值
- 过热或过冷时的自动切断功能
- 可独立设置的最高和最低环境温湿度限值
- 温湿度超限报警系统（屏显+蜂鸣）
- 综合图示功能：自我诊断工具，可检查系统所有活动组件，加快程序并最大限度减少停机时间



Fitolog软件GAMP 5

FitoLog软件包-符合FitoLog FDA 21 CFR part 11规定和Eudralex标准，符合GAMP5基于风险的要求——是一组应用程序，旨在促进FitoClima箱体程序和数据的编程、监控、管理和记录。由3个应用程序组成：FitoLog、FitoLogView和FitoProgram。



FITOLOG

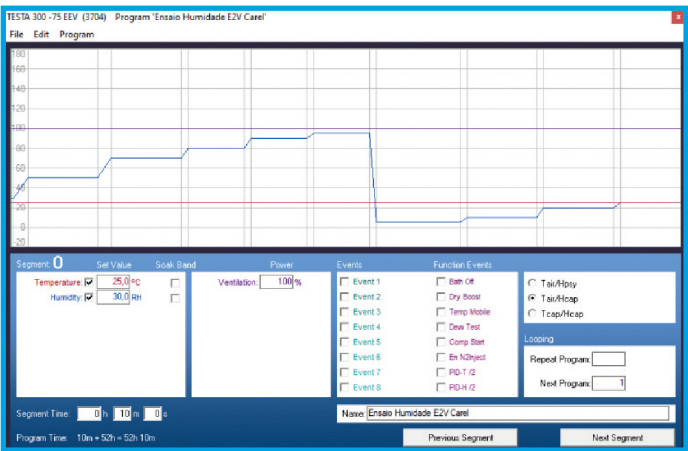
实时显示并记录所有与设置点、运行数据及详细信息。检索有关箱体活动组件、运行过程、错误、警报的信息，并允许设置周期性或由警报触发的远程通知（通过电子邮件或短信）。

可以管理和配置用户访问权限（仅适用于符合FitoLog FDA 21 CFR part 11）。



FITOLOGVIEW

Fitologview是处理FitoLog记录数据的工具。可查看、打印和导出日志内容，并保存为其他文件类型。同时，也可在其他数据管理软件（如Excel、Star Office、Access或其他）中对数据进行分析。



FITOPROGRAM

此应用程序简化了程序的创建及其在ClimaPlus控制器上的集成。可以设计和链接多达32个程序，每个程序由24个时间段组成，以创建并模拟详细的环境条件。

通过警报、通知、快速诊断和及时排障进行样品保护

通过使用FitoLog应用程序，可以从每个试验室系统中收集数据，提供给客户重要的诊断及维护工具。该工具充当设备的“黑匣子”，为我们技术人员提供必要的数

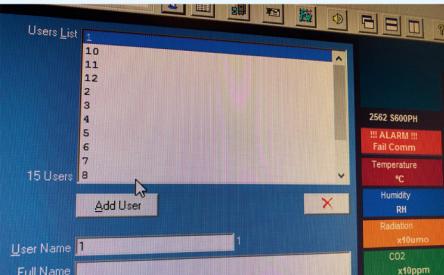
常用配件

未列明项目请咨询我们

适用于PC/笔记本电脑的FitoLog®软件包，支持数据监测和记录（符合FitoLog FDA 21 CFR part 11）
IQ/OQ/PQ文件
ISO 17025校准
额外温度和湿度传感器
额外层架和架子
AISI 304不锈钢材质层架
门上观察窗
制冷和加湿备用系统（双保险）
额外验证口
温度范围可扩展
带电动泵和安全阀的集成水箱
电能表
5级反渗透水预处理系统
内部电气连接插座



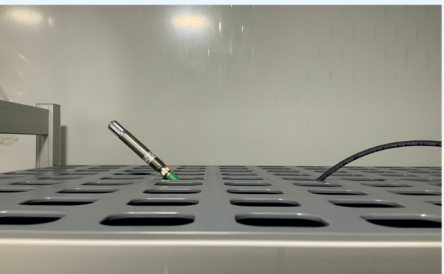
水处理系统



FitoLog FDA 21 CFR part 11



额外层架



额外传感器/记录仪



备用系统

应用场景图



期待同您的进一步交流！

✉ sales@memmertcn.com

🌐 www.memmertcn.com

☎ 400 000 3920

