

ICS 27.010
N 61



中华人民共和国国家标准

GB/T 39476—2020

药品稳定性试验箱能效测试方法

Testing method of energy efficiency for drug stability test chambers

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试条件	1
4.1 环境条件	1
4.2 电源条件	2
4.3 测试仪器	2
4.3.1 电能测量仪器	2
4.3.2 温度测试仪器	2
4.3.3 秒表	2
4.3.4 温度计	2
4.3.5 钢卷尺	2
4.3.6 相对湿度测试设备	2
4.3.7 光照度测试设备	2
5 测试方法	3
5.1 试验箱工作状态	3
5.2 工作空间的测量	3
5.3 几何中心点温度、相对湿度的测量	3
5.4 耗电量试验	3
5.5 能效计算方法	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国实验室仪器及设备标准化技术委员会(SAC/TC 526)归口。

本标准起草单位:广东产品质量监督检验研究院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、上海博迅医疗生物仪器股份有限公司、广州广电计量检测股份有限公司、湖南省计量检测研究院、中认英泰检测技术有限公司、重庆康诚永生试验设备有限公司、湖南声仪测控科技有限责任公司、广州能源检测研究院、上海市计量测试技术研究院、山东省计量科学研究院、广州市庆瑞电子科技有限公司、深圳市计量质量检测研究院、威海鑫泰化工机械有限公司、佛山市顺德区奥达信电器有限公司。

本标准主要起草人:高晓东、张桂玲、唐力华、王成城、王海洋、江贤志、罗建明、黄丛林、刘湘衡、刘雅杰、凌彦萃、张丽、尹跃、黄亮、黄开旭、向伟、胡彪、谢小芳、郑善锋、张国庆、李恩端、张文、周頔、张福旺、张横锦、邹轶、陈其勇、熊知明、梁永谥。

药品稳定性试验箱能效测试方法

1 范围

本标准规定了药品稳定性试验箱(以下简称试验箱)能效测试的术语和定义、测试条件、测试方法。本标准适用于额定容积不超过 1 000 L 的试验箱的能效测试。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 10586—2006 湿热试验箱技术条件

3 术语和定义

GB/T 10586—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 10586—2006 中的某些术语和定义。

3.1

药品稳定性试验箱 **drug stability test chamber**

为药品稳定性研究提供温度、湿度、光照等环境试验条件的箱体。

注:该箱体适用于制药企业对药品长期试验、中间试验、加速试验和影响因素试验等。

3.2

试验箱能效 **chamber energy efficiency**

试验箱试验过程中,单位体积维持工作空间的温度、相对湿度、光照度(如有)恒定并保持 1 h 所消耗的能量。

注:单位为焦耳每立方米(J/m³)。

3.3

工作空间 **working space**

试验箱内能将规定的条件维持在规定容差范围内的部分。

[GB/T 10586—2006,定义 3.6]

3.4

温度稳定 **temperature stabilization**

工作空间几何中心点的温度达到温度设定值并维持在给定的容差范围内。

[GB/T 10586—2006,定义 3.4]

4 测试条件

4.1 环境条件

试验箱环境测试条件应满足:

a) 环境温度:25℃±2℃或 32℃±2℃,环境温度测点处垂直方向的温度梯度不超过 2℃/m,