



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、梁永谔。



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,

环境温度不受到试验箱出气口温度的影响；

注：环境温度（试验箱周围的空间温度），即试验箱边壁垂直中心线 1 m、距地面 1 m 处的测试点测得的温度。

- b) 相对湿度： $60\% \pm 5\%$ ；
- c) 气压： $80 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$ ；
- d) 环境空气流速不大于 0.25 m/s 。

4.2 电源条件

试验箱电源测试条件应满足：

- a) 交流电压： $220 \text{ V} \pm 6.6 \text{ V}$ 或 $380 \text{ V} \pm 11.4 \text{ V}$ ；
- b) 频率： $50 \text{ Hz} \pm 0.5 \text{ Hz}$ 。

4.3 测试仪器

4.3.1 电能测量仪器

测量范围：额定电压、额定电流测量范围满足试验要求。

测量最大允许误差：不超过 $\pm 0.5\%$ 。

用途：试验箱消耗有功电能测量。

4.3.2 温度测试仪器

测量范围： $0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

最大允许误差： $\pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

用途：试验箱工作空间几何中心温度测量。

4.3.3 秒表

日差的最大允许误差： $\pm 1 \text{ s}$ 。

用途：能效测试时间的测量。

4.3.4 温度计

测量范围： $0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 50 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

最大允许误差： $\pm 0.2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

用途：环境温度测量。

4.3.5 钢卷尺

准确度级别：Ⅱ级及以上。

用途：试验箱几何尺寸测量。

4.3.6 相对湿度测试设备

相对湿度最大允许误差： $\pm 3\%$ 。

用途：试验箱相对湿度测量。

4.3.7 光照度测试设备

光照度最大允许误差： $\pm 3\%$ 。

用途：试验箱光照度测量。

5 测试方法

5.1 试验箱工作状态

- 试验箱测试时应保持空载,并符合如下要求:
- a) 与试验箱连接才能确保试验箱正常工作的附件,按照使用说明书的安装要求完成安装与连接;
 - b) 配置有测试孔的试验箱采用附带的塞子保持测试孔密封;
 - c) 试验箱的门保持完全关闭状态;
 - d) 将试验箱置于规定测试条件下预置至少 2 h,使试验箱内温度与环境温度一致;
 - e) 试验箱达到设定温度并稳定;
 - f) 与光源表面垂直距离为 300 mm 处的照度在(4 500±500)lx 范围内(如有)。

5.2 工作空间的测量

采用钢卷尺,将距离试验箱工作室壁为各自边长 1/10 的空间,分为若干易于测量的简单几何形状进行测量,其结果即为试验箱工作空间,用体积(V)表示。

5.3 几何中心点温度、相对湿度的测量

测试过程中,将温度测试设备、相对湿度测试设备的探头置于工作室的几何中心,每隔 1 min 测量一次。

5.4 耗电量试验

环境温度为 32 ℃,设定试验箱使几何中心点实测温度为 25 ℃(温度波动度±2 ℃),相对湿度为 60%(湿度波动度±5%),维持温度稳定 4 h,记录其中最后 1 h 的耗电量。

环境温度为 25 ℃,设定试验箱使几何中心点温度达到 40 ℃(温度波动度±2 ℃),相对湿度为 75%(湿度波动度±5%),维持温度稳定 4 h,记录其中最后 1 h 的耗电量。

5.5 能效计算方法

试验箱的能效采用耗电量与体积的比值作为计算参数,分别考察其制冷和加热能力。
试验箱能效计算方法分别如公式(1)和公式(2)。

$$C_1 = E_1 / V$$
$$C_2 = E_2 / V$$

.....(1)

.....(2)

式中:

C_1 ——制冷试验的试验箱能效,单位为焦耳每立方米(J/m³);

C_2 ——制热试验的试验箱能效,单位为焦耳每立方米(J/m³);

E_1 ——制冷试验的耗电量,单位为焦耳(J);

E_2 ——制热试验的耗电量,单位为焦耳(J);

V ——工作空间,单位为立方米(m³)。