

国家标准《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》征求意见稿编制说明

1. 工作简况

根据中机联秘标[2018]115号文件，国家标准《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》已正式申报立项，目前正处于，归口单位为全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC526）。

1.1 任务来源

药品稳定试验箱是一种适用于制药企业和药物科研单位对药品及新药的稳定性试验和检定的试验设备。参照我国药典附录 XIX C 药物稳定性试验指导原则和 GB/T10586-2006 有关条款设计制造，以科学的方法模拟一个对药品失效期评测所需要的长时间稳定的工作温度、湿度及光照环境，是制药企业通过 GMP 认证的必备设备之一。药品稳定试验箱使用的量大面广，而每台设备的功率大都在 1500W 以上，使用时间长，连续工作时间在 10 天以上，有时需要连续工作 1 年以上，消耗的电能巨大。由于该产品没有能效测试方法，导致生产商、用户往往只关注产品的性能参数，而没考虑电能消耗情况，对社会能源造成了巨大的浪费。该标准的编制，将为药品稳定试验箱的能效测试方法提供依据和参考，将促进行业技术的发展与进步，也为打造绿色实验室做出贡献。标准实施之后，预计能效将提供 10%，年节约电能五千万千瓦时，为进一步推动该产品在耗能方面的重视，有必要制定能效等级标准，为产品能效的水平提供判定依据。

鉴于药品稳定试验箱能效测试在实验室工作中的重要性，为了推动行业研发技术水平蓬勃发展，根据国家标准制修订程序的有关规定和全国实验室仪器设备标准化技术委员会章程的有关要求，我标委会将《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》申报为 SAC/TC526 的国家标准制定计划项目。

1.2 工作过程及参加单位

2018 年 5 月 22 日-23 日，高耗能实验室设备能效测试方法系列国家标准起草工作组成立暨第一次会议在常州召开，本工作组将负责《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》等四项国家标准的起草工作，共有 18 位专家参加了

本次会议，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所（以下简称仪综所）、全国实验室仪器及设备标准化技术委员会(SAC/TC526)秘书长张桂玲出席了本次会议，会议由仪综所王成城工程师主持。

参与本标准制定的工作组成员包括来自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、威海鑫泰化工机械有限公司、湖南省计量检测研究院、上海市计量测试技术研究院、湖南声仪测控科技公司、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、中信戴卡股份有限公司、广州能源检测研究院、山东省计量科学研究院、中认英泰检测技术有限公司、广州广电计量检测股份有限公司、上海博迅医疗生物仪器股份有限公司、重庆康诚永生试验设备有限公司等。

本次会议讨论决定，针对《药品稳定性试验箱能效测试方法》标准和《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》标准，在考虑温度因素的基础上，建议考虑湿度和紫外光照因素，并开展广泛调研；标准范围中建议明确试验箱规格；建议增加湿度测试设备的相关规定；建议对药品稳定性试验箱的能效测试方法进行修改，加大设置环境温度与培养箱预设温度的差值。

2018年9月5日，高耗能实验室设备能效测试方法系列标准讨论会在广州召开，共有7位专家参加了本次会议，全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC526）张桂玲秘书长主持本次会议。针对《药品稳定性试验箱能效测试方法》和《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》，会议责成主要起草单位联系博迅等生产企业，根据标准草案的试验条件，尽快开展相关试验验证工作。

2019年9月30日，本标准草案由秘书处王成城工程师负责编辑性修改，并形成征求意见稿，拟在SAC/TC526范围内进行征求意见。

2. 标准编制原则和主要内容

本标准根据GB/T1.1-2009《标准化工作导则》的规定编写。

本标准规定了药品稳定性试验箱（以下简称试验箱）的能效限定值、节能评价价值、能效等级、试验方法及检验规则。等。

本标准适用于额定容积不超过1000L的试验箱，其余试验箱可参照使用。

3. 主要试验（或验证）情况分析

针对本标准的关键技术条款，标准工作组针对 4 个不同厂家的 2 种典型型号（共 8 类样品）进行测试，部分测试结果如下：

编号	体积/规格	内部温湿度	环境温湿度	平均功率 (W/h)
1	800L	25℃ 60%RH	32℃ 56%RH	591.13
2		25℃ 60%RH	20℃ 50%RH	574.97
3		25℃ 75%RH	32℃ 56%RH	633.3
4		25℃ 75%RH	16℃ 55%RH	643.3
5		40℃ 60%RH	32℃ 56%RH	777.8
6		40℃ 60%RH	16℃ 55%RH	733.6
7		40℃ 75%RH	32℃ 56%RH	729.1
8		40℃ 75%RH	20℃ 50%RH	571.34
编号	体积/规格	内部温湿度	环境温湿度	平均功率 (W/h)
1	800L	25℃ 60%RH	32℃ 60%RH	1523
2		25℃ 60%RH	25℃ 60%RH	1070
3		25℃ 60%RH	16℃ 60%RH	1105
4		40℃ 75%RH	32℃ 60%RH	1290
5		40℃ 75%RH	25℃ 60%RH	1297
6		40℃ 75%RH	16℃ 60%RH	1330
编号	体积/规格	内部温湿度	环境温湿度	平均功率 (W/h)
1	500L	25℃ 60%RH	32℃ 60%RH	1080
2		25℃ 60%RH	25℃ 60%RH	633
3		25℃ 60%RH	16℃ 60%RH	672
4		40℃ 75%RH	32℃ 60%RH	775
5		40℃ 75%RH	25℃ 60%RH	783
6		40℃ 75%RH	16℃ 60%RH	823

上述测试验证能够支撑本标准关键技术条款的规定。

4. 标准涉及专利情况

本标准不涉及专利。

5. 预期达到的社会效益

本标准的编制，将为药品稳定试验箱的能效测试方法提供依据和参考，将促进行业技术的发展与进步，也为打造绿色实验室作出贡献。标准实施之后，预计能效将提供 10%，年节约电能五千万千瓦时。

6. 采用国际标准情况

本标准为自主制定，没有采用国际标准。

7. 标准协调性说明

本标准与现行法律、法规、强制性标准等无冲突。

8. 重大分歧意见的处理

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

9. 标准性质的说明

9.1 适用范围

本标准规定了药品稳定性试验箱（以下简称试验箱）的能效限定值、节能评价价值、能效等级、试验方法及检验规则。等。

本标准适用于额定容积不超过 1000L 的试验箱，其余试验箱可参照使用。

9.2 标准属性

建议作为推荐性国家标准执行。

10. 贯彻标准的要求和措施建议

无

11. 废止现行相关标准的建议

无。

12. 其他应予说明的事项

无。

国家标准《高耗能实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱》起草工作组

2019年9月30日