

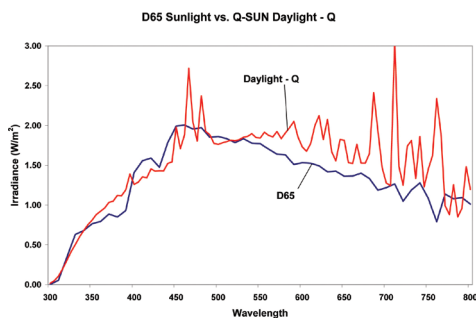


化妆品和药品的光稳定性测试 (ICH指导原则&强力降解试验)

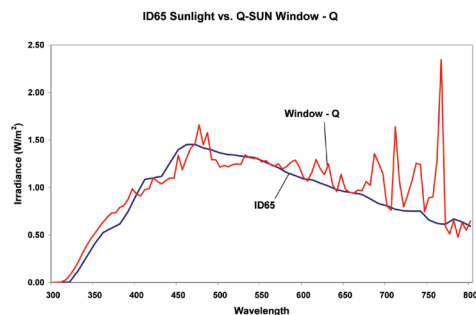
Q-Lab的Q-SUN氙灯试验箱为化妆品和药品提供最先进的全光谱光稳定性测试。Q-SUN试验箱有两种尺寸可供选择,这符合用于新原料药和制剂的光稳定性测试的ICH指导原则,包括模拟阳光直射或透过窗户玻璃的阳光。对光强和温度的精确控制确保了结果的可重复性和再现性。因此,使用Q-SUN试验箱就能对防晒霜进行光稳定性测试,而非通过人体皮肤测试。

主要特点:简单&准确

- 操作和更换灯管都很简单,这让您专注于最重要的事情:您的测试!
- 全光谱的氙灯灯管以及滤光片系统可以模拟D65和ID65这两种日光标准,使您的产品测试包含室内光和室外光两种测试要求。
- SOLAR EYE®太阳辐照度控制系统不间断地监测和控制光照强度,以确保您的测试结果是可重复和可再现的。
- 通过精确控制箱体内空气或黑板温度,您可以灵活地确定不同温度环境对光降解的影响。
- 可选配的制冷系统能让测试在室温或低至15°C的温度下进行,因此您可以确定光和热对您的材料和产品的共同影响。



这张折线图对比了Q-SUN试验箱的Daylight-Q滤光片和D65户外日光的光谱。



这张折线图对比了Q-SUN试验箱的Window-Q滤光片与ID65户外日光的光谱。

两种尺寸 -
拥有所有关键功能



Q-SUN试验箱有两种尺寸可供选择,拥有测试药品和化妆品光稳定性所有关键功能。Xe-1机身小巧,可放在桌面上使用,并配备一个制冷机。对于实验规模较大的实验室,Xe-3是一款立式的,拥有三倍容量的试验箱,并且它能精准控制相对湿度。

ICH指导原则

根据ICH指导原则，新原料药和制剂的光稳定性测试可以用几种方法进行。无论是选择选项1还是选项2，或者使用选项中的任意光源，样品应暴露在总照度不低于：

- 可见光： $1.2 \times 10^6 \text{ Lux} \cdot \text{hr}$
- 紫外光：200 w-hr/m²紫外光总量(光谱范围300-400 nm)

根据ICH指导原则，将样品暴露在更高曝晒能量中是完全可以接受的。事实上，符合D65或ID65定义的光源会比紫外线能量更早地达到可见光能量。因此，在测试完成后，D65或ID65光源将产生紫外线能量的“过度曝光”。

使用Q-SUN试验箱以满足ICH指导原则。Q-SUN试验箱可以作为ICH指导原则中选项1的理想解决方案，因为它出色地模拟了阳光。由于ICH中没有特别要求光线强度，因此可以在Q-SUN中设置各种测试参数，以满足最低曝光要求。

ICH指导原则没有具体说明光谱是否应该与D65或ID65匹配。通常，ID65光谱是在太阳下使用Window-Q滤光片模拟的，因为它代表进入建筑物内部的阳光。然而，日光滤片适用于户外产品，如染发剂和防晒霜。

下表列出了Q-SUN试验箱使用Window-Q滤光片在420 nm波长所产生的参数。也可使用其他滤光片，设置不同的波长 - 联系Q-Lab了解详细信息。

设定参数@420 nm	UV辐照度 (300-400nm)	光照度	测试时长	紫外线能量	可见光能量
0.60 W/m ²	29.1 W/m ²	45.0 klx	26.7 hours	777.0 W-hr/m ²	1.2 million lux-hr
1.10 W/m ² *	53.4 W/m ²	82.4 klx	14.6 hours	779.6 W-hr/m ²	1.2 million lux-hr
1.50 W/m ²	72.8 W/m ²	112.5 klx	10.7 hours	779.0 W-hr/m ²	1.2 million lux-hr

* 1.10 W/m² 是光稳定性测试中最常见的设定参数

温度和相对湿度控制

ICH指导原则并没有包含温度和相对湿度。然而，测试通常需要在各种温度环境中进行，其中包括常温。我们建议在Q-SUN装置中配备制冷机，以达到试验室的常温条件。

尽管箱体内相对湿度可能不是测试包装内或试剂瓶中的药物的稳定性的关键因素，但Q-SUN Xe-3可以通过精确控制相对湿度来测试可能会受相对湿度影响的曝露在室内外的材料。



Q-SUN 试验箱扁平的样品托盘和多种安装选项能使瓶子和其他形状各异的样品很容易地在箱体中进行测试。



如需销售，技术或维修支持，请访问：

Q-Lab.com/support

Westlake, Ohio USA • Homestead, Florida USA • Buckeye, Arizona USA
Bolton, England • Saarbrücken, Germany • Shanghai, China