

温度范围 20 ~ 50°C 湿度范围 50 ~ 90%R.H

步入式药品稳定性试验箱是以科学的方法创造一个对批量药品失效评测需长时间稳定温度湿度环境空间，适用于制药企业对药品及新药的加速试验和长期试验，是制药企业进行大批量药品储藏和稳定性试验的最佳选择方案。

其特点是根据用户现场实际环境进行尺寸定制，相比一般标准型药品稳定性试验箱，可最大程度的利用实验室空间，以实现同一试验条件的大容量留样考察要求，定制的容积越大更能节省大量采购费用。



■ 配件

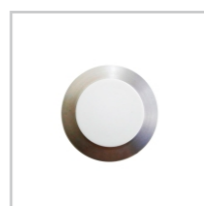
- 原装进口触摸屏控制器
- 原装进口电子湿度传感器
- 原装进口Pt100温度传感器
- 进口低功耗耐热制冷压缩机
- 环保制冷剂
- 外置自动循环供水系统
- TCP/IP通讯系统
- 微型打印机 (选配)
- 多点监测
- 手机短信报警系统
- 时间累积器

■ 结构组成

- 库板：外壳为彩钢板，内壁为304不锈钢；保温材料为硬质阻燃聚氨酯发泡
- 载物货架：SUS304不锈钢条设计货架，立柱底部配有金属承重盘，每层承重100公斤
- 箱底部防滑板：箱内铺设3mm厚压花铝板
- 内腔：SUS304不锈钢
- 照明装置：设置有多盏防潮吸顶照明灯
- 箱体大门观察窗：多层钢化玻璃中空电阻膜加热防霜玻璃
- 箱体大门：大门配带钥匙锁和带室内开门装置，防止操作者被误关在试验室内



手机短信报警系统



验证孔



触摸屏控制器



微型打印机 (选配)

■ 特点

电子数据记录

- 采用日本原装进口横河无纸记录仪，完全满足FDA 21 CFR Part 11中的权限管理，电子签名，审计追踪及数据安全防篡改要求
- 数据记录加密保存，数据上可按权限进行数字签名
- 记录仪内存500M，可通过SD卡导出电子数据，根据所选记录周期，最大可支持3年以上的数据储存

集中控制&远程监控

- 管理人员可以通过处于同一局域网中的电脑实时监控多台设备运行状态

数据冗余

- 每个箱体配置一组冗余监测传感器，对测得的数据进行校验，保证数据传输的正确性和完整性
- 通过内存和外存进行数据冗余，测量数据在任何情况下甚至是断电故障中丢失的可能性极低

触摸屏控制器

- 日本原装进口仪表+GX20触摸屏集中控制，精度和可靠性优异
- 操作界面集中于GX无纸记录仪之触摸屏上，方便直观
- 整机操作均具有密码权限管理，所有操作（除电源总开关）均有痕迹记录可查
- 药品批次相关信息可以通过触摸屏予以记录

恒温恒湿控制

- 空气调节方式：强制通风内循环平衡调温调湿
- 空气循环装置：鼓风风机系统
- 加热方式：电加热系统
- 加湿方法：电热蒸汽加湿器
- 供水方式：自动循环供水系统；使用现场无特殊水电要求
- 制冷方式：多套进口耐热型制冷压缩机组（其中一套辅助）
- * 变频专利技术：多套进口变频型制冷压缩机组（选配）

安全保护

- 独立工作室超温保护
- 加湿系统断水保护
- 制冷压缩机过载保护
- 手机短信报警系统
- 邮件报警系统

节能静音智能

- 低能耗设计，减少使用成本
- 静音型设计，超低运行噪音
- 触摸屏显示，直观精确，更易操作

售后服务

- 自验收合格起，保修一年，终身维修
- 提供符合国际标准的IQ/OQ验证方案文件和执行服务

■ 制造和执行标准

- 步入式药品稳定性试验箱是参照GB/T 10586-2006湿热试验箱技术条件有关要求制造
- 满足2015年版《中国药典》，满足美国FDA、GMP、cGMP关于药品稳定性试验的相关要求，满足ICH指南中Q1A对药品稳定性试验的相关要求
- 除满足2015年版《中国药典》化学药物稳定性试验指导原则中规定的加速试验，长期试验等项目外，用户也可按药品稳定性试验要求自行设置试验条件

■ 参数

型号	SHH-X000SD
温度范围 (°C)	20-50
温度波动度 (°C)	±0.5
温度偏差 (°C)	±1
湿度范围 (%R.H)	50-90
湿度偏差 (%R.H)	±3
电源 (V/Hz)	220/50
内胆尺寸 (mm)	根据需求定制
外形尺寸 (mm)	根据需求定制

温度范围 20 ~ 50°C 湿度范围 50 ~ 90%R.H

步入式药品稳定性试验箱是以科学的方法创造一个对批量药品失效评测需长时间稳定温度湿度环境空间，适用于制药企业对药品及新药的加速试验和长期试验，是制药企业进行大批量药品储藏和稳定性试验的最佳选择方案。

其特点是根据用户现场实际环境进行尺寸定制，相比一般标准型药品稳定性试验箱，可最大程度的利用实验室空间，以实现同一试验条件的大容量留样考察要求，定制的容积越大更能节省大量采购费用。



■ 配件

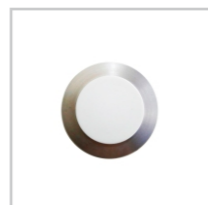
- 原装进口触摸屏控制器
- 原装进口电子湿度传感器
- 原装进口Pt100温度传感器
- 进口低功耗耐制冷压缩机
- 环保制冷剂
- 外置自动循环供水系统
- RS485通讯系统
- 微型打印机
- 手机短信报警系统
- 时间累积器

■ 结构组成

- 库板：外壳为彩钢板，内壁为304不锈钢；保温材料为硬质阻燃聚氨酯发泡
- 载物货架：SUS304不锈钢条设计货架，立柱底部配有金属承重盘，每层承重100公斤
- 箱底部防滑板：箱内铺设3mm厚压花铝板
- 内腔：SUS304不锈钢
- 照明装置：设置有多盏防潮吸顶照明灯
- 箱体大门观察窗：多层钢化玻璃中空电阻膜加热防霜玻璃
- 箱体大门：大门配带钥匙锁和带室内开门装置，防止操作者被误关在试验室内



手机短信报警系统



验证孔



触摸屏控制器



微型打印机

■ 特点

三重数据记录

- 微型打印机纸质记录，打印周期频率可调
- 无纸记录，控制器内部64M循环数据储存，通过内置SD卡导出
- 包括：设定值，测量值，日期，真实时间
- 采集频率可调
- 实时电脑数据记录，通过RS485接口导出

安全保护

- 独立工作室超温保护
- 加湿系统断水保护
- 制冷压缩机过载保护
- 手机短信报警系统
- * 断电和温湿度超差短信报警，一张电话卡可管理多达15台设备

集中控制&远程监控

- 一台电脑可同时连接同系列多台设备，最多可达30个仪表
- 使用互联网和Sims软件可实现异地远程调试和监控功能

■ 制造和执行标准

- 步入式药品稳定性试验箱是参照GB/T 10586-2006湿热试验箱技术条件有关要求制造
- 满足2015年版《中国药典》，满足GMP、cGMP关于药品稳定性试验的相关要求，满足ICH指南中Q1A对药品稳定性试验的相关要求
- 除满足2015年版《中国药典》化学药物稳定性试验指导原则中规定的加速试验，长期试验等项目外，用户也可按药品稳定性试验要求自行设置试验条件

■ 参数

型号	SHH-X0000SD
温度范围 (°C)	20-50
温度波动度 (°C)	±0.5
温度偏差 (°C)	±1
湿度范围 (%R.H)	50-90
湿度偏差 (%R.H)	±3
电源 (V/Hz)	220/50
内胆尺寸 (mm)	根据需求定制
外形尺寸 (mm)	根据需求定制

恒温恒湿控制

- 空气调节方式：强制通风内循环平衡调温调湿
- 空气循环装置：鼓风风机系统
- 加热方式：电加热系统
- 加湿方法：电热蒸气加湿器
- 供水方式：自动循环供水系统；使用现场无特殊水电要求
- 制冷方式：多套进口耐热型制冷压缩机组（其中一套辅助）

售后服务

- 自验收合格起，保修一年，终身维修
- 提供符合国际标准的IQ/OQ验证方案文件和执行服务

节能静音智能

- 低能耗设计，减少使用成本
- 静音型设计，超低运行噪音
- 触摸屏显示，直观精确，更易操作

■ 设备优势

- 量身定制尺寸，最大程度利用实验室空间，节省成本
- 80%核心部件原装进口，可靠的质量保证
- 低能耗，节能环保
- 创新的加湿技术，保证加湿系统长期稳定运行
- 配置特选优质库板材质，保质轻量
- 更优化的空间利用率，可配置不同层数的货架，货架层距可按需求灵活调整
- 安全完善的保护功能：大门配备钥匙锁并具有防反锁功能，保证使用人员安全
- 提供完善符合标准要求的 IQ, OQ 验证文件及服务，保证设备最佳性能
- 可满足FDA 21CFR Part 11，助力众多客户成功通过FDA认证
- 能保证长期稳定的温湿度控制，技术和质量处于国内领先水平，成功案例众多

■ 2017-2018年部分典型业绩

时间	客户公司	型号
2017/02	 江苏神龙药业股份有限公司	江苏神龙药业有限公司 SHH-15000SD
2017/02	 OncoGenerix	牡丹江基纳瑞克斯生物制药有限公司 SHH-23000SD(2)
2017/02	 华北制药集团有限责任公司	华北制药股份有限公司新制剂分厂 SHH-23000SD
2017/03	 红日药业 CHASE SUN	天津红日康仁堂药业有限公司 SHH-58000SD
2017/03	 河南润弘制药股份有限公司	河南润弘制药股份有限公司 SHH-26000SD(2)/SHH-16000SD
2017/03	 Bristol	广州玻思韬控释药业有限公司 SHH-16000SD
2017/03	 葵花药业	葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司 SHH-18000SD(2)
2017/03	 辅仁药业集团有限公司	辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司 SHH-10000SD
2017/04	 IDEAL HIGH-TECH 爱尔海泰	河北爱尔海泰制药有限公司 SHH-32000SD
2017/04	 大光集团 DAGUANG GROUP	广州大光制药有限公司 SHH-18000SD
2017/06	 京卫药业	山东京卫制药有限公司 SHH-35000SD
2017/06	 合肥医工医药有限公司	合肥医工医药有限公司 SHH-32000SD
2017/06	 海默尼药业	重庆海默尼制药有限公司 SHH-19000SD
2017/07	 罗欣药业	山东裕欣药业有限公司 SHH-33000SD/SHH-22000L
2017/07	 黑龙江中桂制药有限公司	黑龙江中桂制药有限公司 SHH-26000SD
2017/08	 国药集团药业股份有限公司	国药集团国瑞药业有限公司 SHH-13200SD
2017/09	 联邦制药	联邦制药（内蒙古）有限公司 SHH-18000SD
2017/09	 DESANO	江苏迪赛诺制药有限公司 SHH-22000SD

时间	客户公司	型号
2017/09	 吉林金宝药业股份有限公司	吉林金宝药业股份有限公司 SHH-33000SD(2)
2017/10	 葵花药业	葵花药业集团（贵州）宏奇药业有限公司 SHH-10000SD
2017/10	 湖州展望药业有限公司	湖州展望药业有限公司 SHH-15000SD
2017/11	 罗欣药业	山东裕欣药业有限公司 SHH-33000SD
2017/11	 桂林南药股份有限公司	桂林南药股份有限公司 SHH-10000SD
2017/11	 济南同路医药科技发展有限公司	济南同路医药科技发展有限公司 SHH-12000SD
2017/12	 河南润弘制药股份有限公司	河南润弘制药股份有限公司 SHH-31000SD
2018/01	 万汉制药	中山万汉制药有限公司 SHH-31000SD(2)
2018/01	 Bristol	广州玻思韬控释药业有限公司 SHH-52000SD/SHH-43000SD
2018/01	 SINOTHERAPEUTICS	上海宣泰海门药业有限公司 SHH-30000SD
2018/03	 济南辅合-组华医药科技有限公司	济南纽华医药科技有限公司 SHH-18000SD
2018/03	 西安世纪盛康药业有限公司	西安世纪盛康药业有限公司 SHH-10000SD
2018/03	 海滨制药	深圳市海滨制药有限公司坪山厂 SHH-52000SD(2)/SHH-48000SD(2)/SHH-37000SD
2018/03	 兆帆	济南兆帆生物科技有限公司 SHH-20000SD
2018/04	内蒙古白医制药股份有限公司	内蒙古白医制药股份有限公司 SHH-45000SD
2018/04	 广州白云山星群（药业）股份有限公司	广州白云山星群（药业）股份有限公司 SHH-10000SD
2018/04	 罗欣药业	山东罗欣药业集团股份有限公司 SHH-35000SD
2018/04	 诺泰生物	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 SHH-12000SD/SHH-12000MP
2018/05	 SALUBRIS 信立泰	深圳信立泰药业股份有限公司 SHH-18000SD/SHH-27000SD
2018/05	 好医生药业集团	四川好医生攀西药业有限责任公司 SHH-30000SD/SHH-15000SD
2018/06	 Min-ey 维和药业	云南维和药业股份有限公司 SHH-38000SD
2018/06	 河南润弘制药股份有限公司	河南润弘制药股份有限公司 SHH-31000SD
2018/06	 双鹤药业（商丘）有限责任公司	双鹤药业（商丘）有限责任公司 SHH-6W-I
2018/06	 国药集团药业股份有限公司	国药集团国瑞药业有限公司 SHH-15W-I
2018/07	 罗欣药业	山东罗欣药业集团股份有限公司 SHH-11000MP/SHH-10000SD
2018/07	 Lumar	菲律宾 Lumar Pharmaceutical Lab SHH-14000SD
2018/07	 恩华	江苏恩华药业股份有限公司 SHH-60000SD/SHH-56000SD/SHH-40000SD
2018/08	 现代哈森（商丘）药业有限公司	上海现代哈森（商丘）药业有限公司 SHH-15W-I/SHH-23W-I

时间	客户公司	型号
2018/08	南京海辰药业股份有限公司	SHH-30000SD/SHH-10000SD
2018/08	四川梓潼宫药业股份有限公司	SHH-26000SD
2018/08	康普药业股份有限公司湘潭一笑堂分公司	SHH-20W-I
2018/08	重庆莱美药业股份有限公司	SHH-28000SD
2018/09	宁波立华制药	SHH-31000SD
2018/09	广州一品红制药有限公司	SHH-11000SD/SHH-19000SD
2018/09	桂林南药股份有限公司	SHH-21000SD
2018/09	山东裕欣药业有限公司	SHH-34000SD
2018/09	云南云河药业股份有限公司	SHH-38W-SD-1
2018/09	山东京卫制药有限公司	SHH-20W-SD
2018/09	石药银湖制药有限公司	SHH-63W-SD/SHH-41W-SD
2018/10	江苏正大丰海制药	SHH-10W-SD
2018/10	广州朗圣药业有限公司	SHH-21W-SD
2018/10	葵花药业集团 (佳木斯) 有限公司	SHH-20W-SD
2018/10	孟加拉	SHH-34000SD
2018/10	石药集团中奇制药技术 (石家庄) 有限公司	SHH-27000SD
2018/10	江苏润邦药业有限公司	SHH-15W-II
2018/10	苏州大家制药有限公司	SHH-12000SD
2018/10	北京四环制药有限公司	SHH-30W-SD
2018/11	科贝源 (北京) 生物医药科技有限公司	SHH-23W-SD
2018/11	太极集团.西南药业股份有限公司	SHH-27W-SD
2018/11	四川维奥制药有限公司	SHH-16W-SD
2018/11	康普药业股份有限公司汉寿分公司	SHH-25W-SD
2018/11	深圳立健药业有限公司	SHH-44W-SD/SHH-33W-SD/SHH-15W-SD
2018/11	广西南宁百会药业集团有限公司	SHH-12000SD
2018/12	北京兴源祥生物科技集团有限公司	SHH-12W-SD
2018/12	天津药物研究院	SHH-33W-SD
2018/12	沈阳新马药业有限公司	SHH-15W-SD

时间	客户公司	型号
2018/12	成都倍特药业有限公司	SHH-28W-SD/SHH-30W-L
2018/12	石药集团欧意药业有限公司	SHH-50W-SD
2018/12	美罗药业股份有限公司	SHH-20W-SD
2019/01	太极集团.西南药业股份有限公司	SHH-27W-SD
2019/01	山东丹红制药有限公司	SHH-24W-SD
2019/01	山东京卫制药有限公司	SHH-107W-SD
2019/01	海南倍特药业有限公司	SHH-14W-SD
2019/02	河北崇山生化药业股份有限公司	SHH-68W-SD
2019/02	四川科瑞德制药股份有限公司	SHH-25W-SD/SHH-39W-SD
2019/02	黑龙江中桂制药有限公司	SHH-20W-SD/SHH-50W-SD
2019/02	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	SHH-26W-SD
2019/02	重庆华森制药股份有限公司	SHH-81W-SD/SHH-20W-SD

截至日期: 2019年2月18日

■ 部分客户设备现场图

