



药品稳定性试验箱

SHH-220SD-2T / SHH-500SD-2T /
SHH-1000SD-2T / SHH-2000SD-2T

化学药物检验



用途及特点



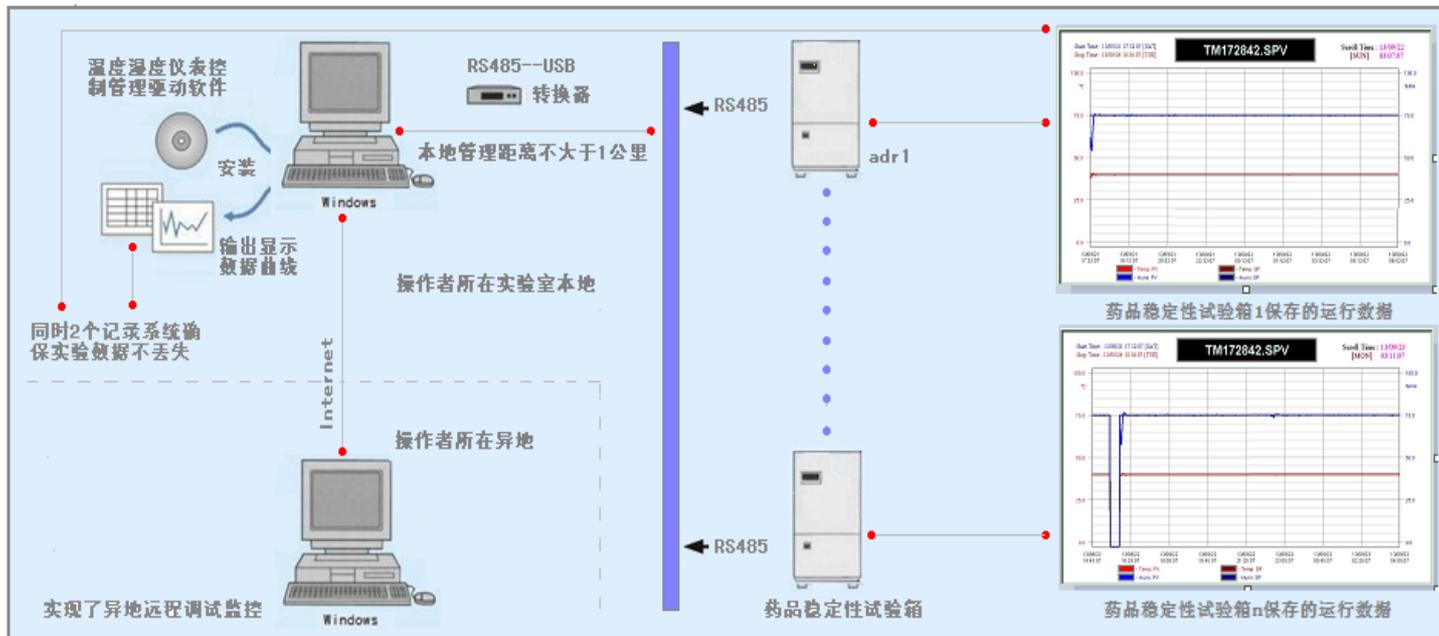
- * 专用于制药企业稳定性考察试验，以确定药品有效期。
- * 符合 ICH, FDA 和现行药典相关要求。
- * 运行功耗在国内同行业中最低，可节省大量用电费用。
- * 采用符合 FDA 21 CFR part 11 要求的电子无纸记录，过程安全，数据保密。
- * 采用触屏显示界面，更加直观，更易操作。
- * 基于 RS485 通讯和组网功能，实现上位机集中控制及通过 Internet 实现远程监控。
- * 使用现场无特殊水电要求，循环供水，无需修建排水设施。
- * 进口低功耗耐热制冷机，配环保无氟制冷剂。
- * 原装进口控制系统。
- * 温湿度超差手机短信报警系统，一张电话卡便可及时知晓现场多台设备超差报警。
- * 大门配带钥匙锁，防止无关人员接触药品，影响试验。
- * 满足大输液等特殊药类的 40℃, 20% R.H 低湿度试验。
- * 提供符合国际标准的 IQ/OQ 验证方案文件。

规格及参数

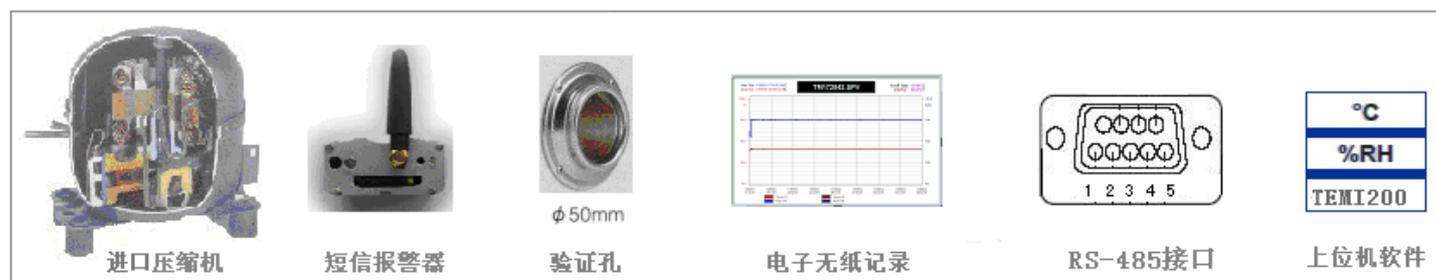
* 尺寸按 (D×W×H) (深×宽×高) mm 定制, * 运行功率是开启 1 套制冷机做 40℃, 75% R.H 实测结果。

型号	SHH-220SD-2T	SHH-500SD-2T	SHH-1000SD-2T	SHH-2000SD-2T
温度范围 (°C)	20~65			
温度波动度 (°C)	±0.5			
温度偏差 (°C)	±1			
湿度范围 (%R.H)	15~95			
湿度偏差 (%R.H)	±3			
电源 (V/Hz)	220/50			
安装功率 (W)	1800		2300	3500
运行功率 (W)	约 600		约 700	约 1200
载物搁板 (层)	3	6	5	7
内胆尺寸 (mm)	600×600×600	600×600×1300	950×850×1200	1200×1100×1500
外形尺寸 (mm)	1160×760×1200	1160×760×1900	1510×1010×1800	1760×1260×2100
包装尺寸 (mm)	1270×870×1380	1270×870×2080	1620×1120×1980	1880×1380×2280
净重 (kg)	180	270	350	480
毛重 (kg)				

上位机集中管理和异地远程监控示意图



部分零部件



空气调节及制冷系统

- *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：鼓风机系统。
- *加热方式：电加热器。
- *加湿方法：电热蒸气加湿器。
- *供水方式：自动循环供水系统，配一套专用水箱带自动潜水泵和进水管系统装置，加湿用水为蒸馏水或饮用纯净水。
- *制冷方式：2套进口耐热型制冷压缩机组（其中1套备用），SHH-1000SD-2T 配3套；SHH-2000SD-2T 配4套。

室体结构

- *箱体材料：外壁材料喷塑冷轧钢板。
- *内壁材料：镜面不锈钢板。
- *钢化玻璃内门：8mm 钢化玻璃。
- *冷轧钢板外门：带钥匙锁。
- *验证孔：直径 ϕ 50mm。
- *移动脚轮：4只移动脚轮。

控制和监测系统

- *温度控制：Pt100 铂电阻。
- *湿度控制：美国 Honeywell 原装电子湿度传感器。
- *温湿度控制装置：韩国 samwontech 原装进口控制器，带 RS485 接口可记录温湿度数据和曲线于个人计算机中。
- *本地集中多台群控：可通过一台个人电脑控制同类系列多台设备执行组网功能。
- *异地远程控制：在客户实验室有 Internet 网(如 wifi 或无线上网卡)时，即可实现异地远程调试和监控等功能。
- *数据记录：采用符合 FDA 21 CFR part 11 要求的电子无纸记录。
- *时间累积器：时间累积计时器，最大时间 99999 小时。

安全保护措施

- *独立工作室超温保护。
- *加湿系统断水。
- *制冷压缩机过载。
- *手机短信报警。

标准和试验方法

- *满足试验标准：符合国家药典及 FDA、ICH 等相关标准中加速、长期、中间和高湿度试验。也满足大输液等特殊药类的 40℃,20%R.H 低湿度试验。
- *制造执行标准（技术条件）：参照 GB10586。

设备使用条件

- *环境温度：5~35℃。
- *环境湿度：≤85%R.H。

售后服务

- *自交货验收合格之日起，整机保修一年，终身负责维修。
- *提供符合国际标准的 IQ/OQ 验证方案文件和执行服务。

