

综合药品稳定性试验箱 SHH-220GSD-2/400GSD-2/500GSD-2
(单箱)



用途及特点



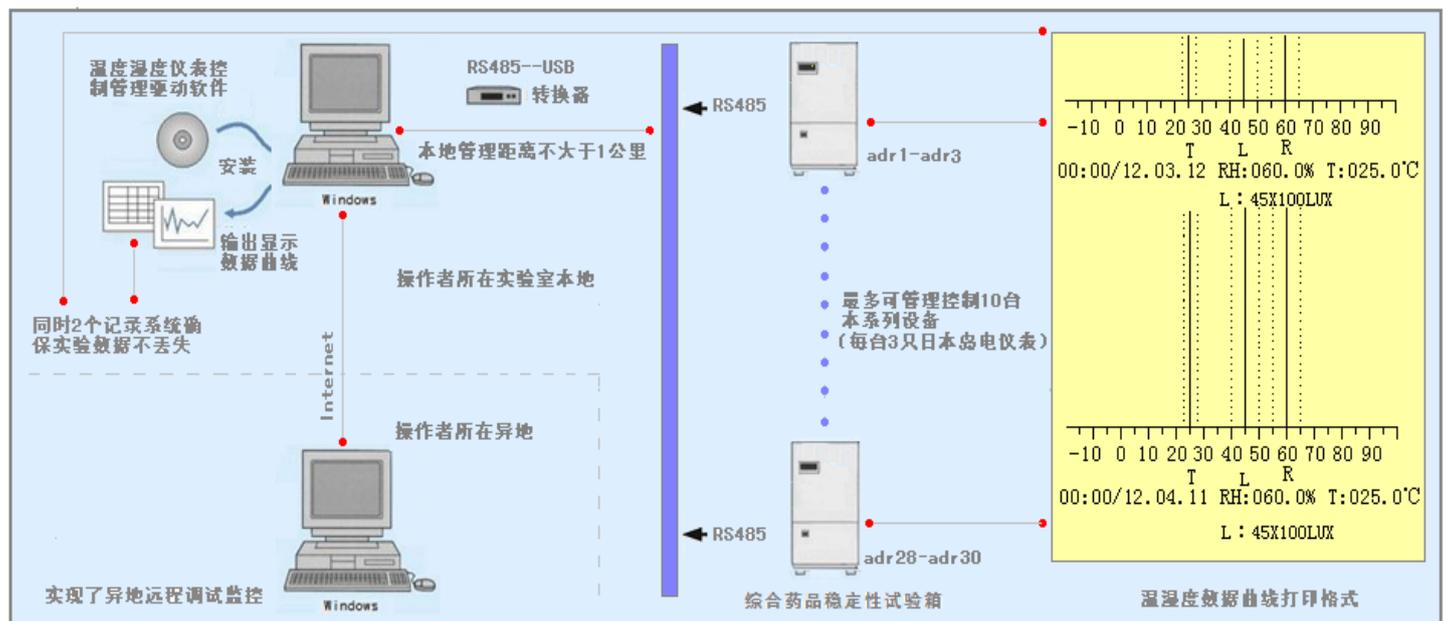
- * 专用于制药企业稳定性考察试验，以确定药品有效期。
- * 符合 ICH, FDA 和现行药典相关要求。
- * LED 光源，照度可自动控制。
- * 运行功耗在国内同行业中最低，可节省大量用电费用。
- * 基于 RS485 通讯和组网功能，实现上位机集中控制及通过 Internet 实现远程监控。
- * 两套记录系统，即微型打印机纸质记录和电脑数据储存。
- * 使用现场无特殊水电要求，循环供水，无需修建排水设施。
- * 进口耐制冷机，配环保无氟制冷剂。
- * 日本原装岛电控制器。
- * 温湿度超差手机短信报警系统，一张电话卡便可及时知晓现场多台设备超差报警。
- * 大门配带钥匙锁，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-220GSD-2	SHH-400GSD-2	SHH-500GSD-2
温度范围(℃)		20~65	
温度波动度(℃)		±0.5	
温度偏差(℃)		±1	
湿度范围(%R.H)		15~95	
湿度偏差(%R.H)		±3	
照度范围(Lux)		10~10000	
照度偏差(Lux)		±500	
电源(V/Hz)		220/50	
安装功率(W)	1800		2400
运行功率(W)	约 600		约 700
载物搁板(层)	2+1	3+1	5+1
内胆尺寸(mm)	600×600×600	600×600×1000	600×600×1300
外形尺寸(mm)	1160×760×1200	1160×760×1600	1160×760×1900
包装尺寸(mm)	1270×870×1380	1270×870×1780	1270×870×2080
净重(kg)	180	210	270
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）。

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。
- *LED 光照试验装置：6W×8 灯组，约 50W;一层感光试品搁板。
- *验证孔：直径φ50mm。
- *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：3只日本原装岛电仪表控制温湿度和照度，带 RS485 接口可记录温湿度和照度数据和曲线于个人计算机中。
- *本地集中多台群控：可通过一台个人计算机控制同类系列多台设备执行组网功能；按设备配仪表数计，最多可达 30 只岛电仪表。
- *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。
- *打印记录：独立配制的打印机及时记录温湿度和光照数据和曲线，年，月，日，北京时间；打印周期频率可调节。
- *存储记录：选用个人电脑装上 Shimaden Lite 上位机软件，通过 RS485 通讯，可集中控制和记录各箱参数。
- *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、高湿度和强光照射试验。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。

