



# 综合药品稳定性试验箱

SHH-SSD-2/SHH-SSGD-2  
SHH-SDT-2/SHH-SDF-2

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。
- \* 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。
- \* 进口耐热制冷机，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。
- \* 特别适用于药物研发和教学。
- \* 提供符合国际标准的 IQ/OQ 验证方案文件。

## 规格及参数

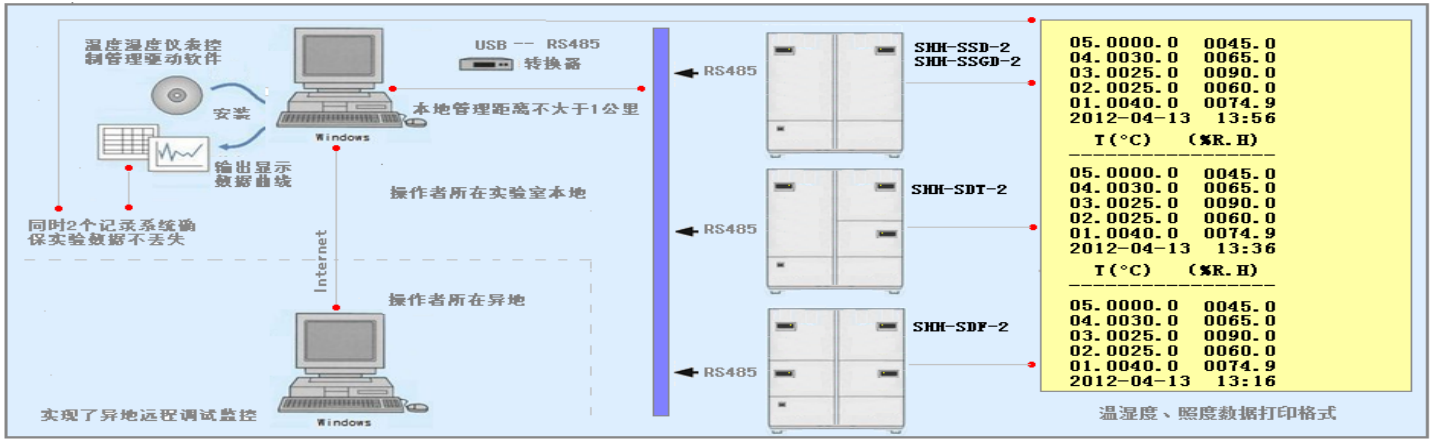
\* 尺寸按 ( D×W×H ) ( 深×宽×高 ) mm 定制，\* 运行功率是指单独 1 箱，开启 1 台制冷机做 40℃，75%R.H 实测结果。

型号	SHH-SSD-2 (二箱)	SHH-SSGD-2 (二箱)	SHH-SDT-2 (三箱)	SHH-SDF-2 (四箱)
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)	无	10~10000		
照度偏差 (Lux)	无	±500		
电源 (V/Hz)	220/50			
安装功率 (W)	4200	4300	4400	4800
运行功率 (W)	约 600 (单箱恒温恒湿试验: 40℃, 75%R.H 测)			
载物搁板 (层)	2×6=12	6+5+1(感光)=12	6+3+2+1(感光)=12	3×3+2+1(感光)=12
验证孔 (只)	4			
温度湿度照度打印记录仪 (套)	1			
RS485-USB 转换器 (套)	1			
手机短信报警器 (套)	1			
Shimaden 岛电表 (只)	4	5	7	9
进口制冷压缩机组 (套)	4			5
专用供水系统 (套)	1			
内胆尺寸 (mm)	1号箱: 600×600×1300 2号箱: 600×600×1300		1号箱: 600×600×1300 2,3号箱: 600×600×600	
工作室容积 (升)	2×500=1000		500+220×2=944 220×4=880	
外形尺寸 (mm)	1160×1580×1900			
包装尺寸 (mm)	1270×1720×2080			
净重 (kg)	600			
毛重 (kg)				

## 部分零部件



上位机集中管理和异地远程监控示意图



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：多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。
- \*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：多只日本原装岛电仪表控制，带 RS485 接口可记录温湿度和照度数据和曲线于个人电脑中。
- \*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。
- \*打印记录：可及时打印记录温湿度照度数据和年，月，日，北京时间；打印周期和频率可调。
- \*存储记录：选用个人电脑装上 Shimaden Lite 仪表上位机软件，通过 RS485 通讯，可集中控制和记录各箱参数。
- \*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。
- \*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°C,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°C。
- \*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。

