

药品强光照射试验箱

SHH-100GD/SHH-200GD
SHH-100GD-I/SHH-200GD-I



用途及特点



- *用于药品稳定性考察影响因素试验，确定药品品质影响因素。
- *符合 ICH, FDA 和现行药典强光照射试验相关要求。
- *设备安装对用户现场无特殊水电要求，噪音低，操作简便。
- *进口制冷机，R134a 环保无氟。
- *完善系统设计，无需其它选配件，即可进行完整试验。
- *大门可配带锁钥匙，防止无关人员接触药品，影响试验。

规格及参数

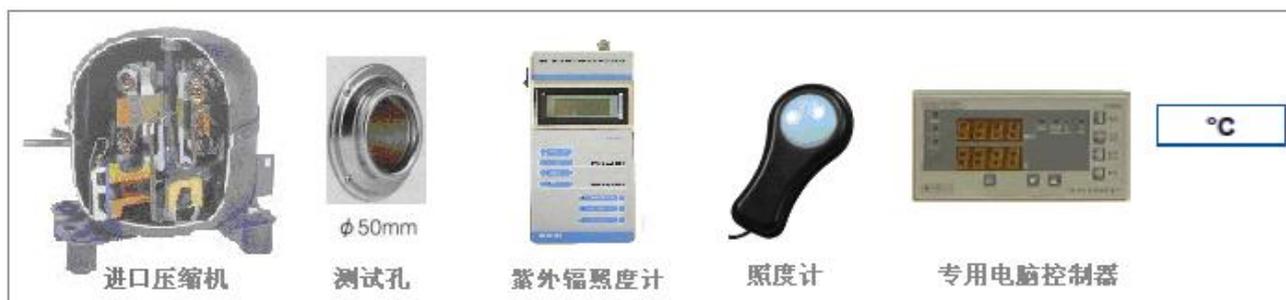
*尺寸按 (D×W×H) (深×宽×高) mm 定制, __

型号	SHH-100GD	SHH-200GD	SHH-100GD-I	SHH-200GD-I
温度范围	10—65℃(全光照时 15—65℃)			
温度波动度	±1℃			
温度偏差	±2℃			
照度范围	10—10000Lux			
照度偏差	4500±500Lux			
紫外辐照度范围 (UVA)	N/C		0—1.00 mw/cm ²	
辐射强度监测光谱范围	N/C		320—400nm	
电源	220/50 (V/Hz)			
安装功率	600W	680W	620W	720W
载物搁板	1层感光板	2层感光板	1层感光板	2层感光板
照度计	1套	2套	1套	2套
紫外辐照度计 (UVA)	1套	2套	1套	2套
内胆尺寸 (mm)	440X500X570	440X500X920	440X500X570	440X500X920
外行尺寸 (mm)	670X600X1250	670X600X1600	670X600X1250	670X600X1600
包装尺寸 (mm)				
净重 (kg)	80	90	80	90
毛重 (kg)				

产品技术资料图



结构示意图

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。
- *空气循环装置：鼓风风机系统。
- *加热方式：电加热器。
- *制冷方式：进口制冷压缩机组；环保制冷剂 R134a。

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。
- *大门观察窗：中空玻璃。
- *测试孔： $\phi 50$ 做验证孔。
- *白炽灯灯组：6X12W 日光灯（SHH-200GD 配 2 组）。
- *紫外灯组：2X10W 紫外灯（SHH-200GD-I 配 2 组）。
- *移动脚轮：4 只移动脚轮，其中两只带刹闸。

控制系统

- *温度测量：Pt100 铂电阻。
- *温度控制装置：专用电脑数字显示温度，温度在线误差修正。
- *光照度测量：FX-101 照度计（SHH-200GD 2 套）；光照强度可数字显示。
- *辐射强度测量：UVA 紫外辐射照度计（SHH-200GD-I 2 套）；辐射强度可数字显示。

安全保护措施

- *独立工作室超温保护。
- *制冷压缩机过载。

标准和试验方法

- *满足试验标准：满足 ICH:Q1B 总照度 $\geq 1.2 \times 10^6 \text{LUX} \cdot \text{hr}$ ，近紫外能量 $\geq 200 \text{W} \cdot \text{hr}/\text{m}^2$ 。
满足 2005 年化学药物稳定性指导原则的强光照射试验 $4500 \pm 500 \text{LUX}$
- *制造执行标准（技术条件）：

设备使用条件

- *环境温度：5—35℃。
- *环境湿度： $\leq 85\% \text{R.H.}$ 。

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 和 PQ 验证方案文件。

