

## 步入式药品稳定性试验箱

### 用途概述

以科学的方法创建一个对批量药品失效评测需长时间稳定的温度、湿度环境和光照环境，适用于制药企业对药品及新药的加速试验、长期试验、高湿试验，是制药企业进行大批量药品储藏和稳定性试验的可靠选择方案，方便大批量药品进行长期耐潮湿循环试验。

### 产品特点

- 进口触摸式彩色液晶操作屏，中、英文任意切换，100个程序供用户设定/保存，显示各种运行数据。
- 采用TMHM平衡式调温调湿方法，运行稳定，控温控湿精确并安全可靠。
- 独特的风道循环系统，确保实验室内部温湿度分布均匀。
- 完善的安全保护装置，确保产品的运行更加安全可靠。
- 资料记录与故障诊断显示，当试验箱发生故障，动态显示屏会出现故障信息。可连接打印机或485通讯接口，运行电脑软件实时记录温湿度时间曲线，为试验过程数据储存与回放提供有力保证。
- 防锁装置，人在试验室内可安全出入。

### 执行与满足标准

2020版药典药物稳定性试验指导原则和GB/T10586-2006有关条款制造  
欧盟安全认证：EN55014-1:2006、EN-2:1997+A12001、  
EN60335-1:2002+A2:2004+A11:2004+A12:2006、  
EN60335-2-71:2003、EN61000-3-2:2006

### 技术参数

型号		LHH-系列
内容积		2立方~250立方（可根据要求定制）
性能	系统	平衡调温调湿控制系统（BTHC）
	温度范围	0~65℃
	湿度范围	40~95%RH（加装除湿装置湿度可达20%RH以内）
	温度波动度	±0.5℃
	温度偏差	≤±2.0℃
	湿度偏差	±3.0%RH
	升温时间	1~2℃/min
	降温时间	0.5~1℃/min
	制冷方式	双压缩机制冷双系统
控制系统	温湿度控制器	彩色液晶触摸屏显示器
	操作界面	液晶显示
	运转方式	定值运行、程序运行
	分辨率	温度：±0.1℃湿度：±1%RH
	输入	温度:PT100 湿度:电容式湿度传感器
	控制方式	PID控制
	通讯功能	RS-485、RS-232C
使用环境温度		+5~+35℃
电源		AC380 50HZ 三相五线制

备注：可选配光照板及光照强度控制部分

### 提供3Q验证和校准服务

- ※ 可以为客户提供IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)等一系列服务，保证药品箱的性能和指标要求。针对药品箱的温湿度信号采集的长期稳定性偏差比较大，所以要行校准，以保证温湿度数据的长期准确性，满足生产工艺要求。
- ※ 可提供权威计量部门第三方测试报告（RMB: 2500元）选配

无线报警系统  
(智能手机与仪器监控报警系统的完美结合)



不含手机

新产品



步入式药品稳定性试验箱

### 选配件介绍

#### 有线监控报警系统 RMB2500

有线报警系统，时刻关注仪器运行情况，试验现场无工作人员看管时，可在其它房间或科室对产品进行有效监控和故障报警提示。

#### 光照度自动监测和控制 RMB9000

突破现有国产稳定试验箱光照度无法监测和控制的缺陷，采用光传感器进行监测并无级可调，减少由于灯管的老化造成光照度衰减和试验误差。

#### 无线报警系统（短信报警系统）RMB2500

设备使用人员若不在现场，当设备发生故障时，系统及时采集故障信号，通过短信第一时间发送到指定接受人员的手机，确保及时排除故障、恢复试验，避免造成损失。

#### 紫外杀菌系统 RMB1000

紫外杀菌灯置于箱内后壁，可定期对箱体内部进行消毒，可有效杀灭箱体内循环空气和增湿盘水蒸气的浮菌，从而有效防止药品试验期间的污染。

#### 无纸记录仪(通用型) RMB2500

- 3英寸LED显示屏，带标准USB2.0接口；
- 支持优盘数据转存功能；
- 方便用户保存GMP认证所需的数据。



#### SDR100(原装进口)无纸记录仪 RMB5000

- 触摸屏界面，MMI人机互动界面，操作简单便捷；
- 标准RS232C/RS485通讯协议，可配置PC软件；
- 符合IP-65：防尘、防水标准；
- 大容量数据存储功能，默认配置2GB SD存储卡，提供客户自由下载历史记录；
- 支持中、英、日、韩四种语言切换。

