

艾德生药品稳定性试验箱技术参数



◆药品稳定性试验 | 加速试验箱箱执行标准

- 药品稳定性试验箱适用于制药业，包括长期试验、中间试验及加速试验，符合 GMP 要求的数据采集系统。
- 可满足 2010 版化学药物稳定性研究技术指导原则中药品强光照射试验；美国 FDA、EN、ICH(Q1A、Q1B)；按照标准要求以科学的方法模拟对药品失效期评测所需要的长时间稳定的工作温度、湿度、光照环境，是制药企业通过 GMP 认证的必备设备之一。
- 艾德生药品稳定性试验箱还可提供 3Q (IQ/PQ/OQ) 认证服务。
- 产品已经通过欧盟 CE 安全认证。

◆产品用途

艾德生药品稳定性试验箱主要是针对于本产品适用于制药业、医学、生物技术行业 and 所有包括生命科学的相关工业等，通过检测来判断产品的性能是否仍然能够符合预定要求，以便产品设计、改进、鉴定及出厂检验用。

◆人性化设计

- 箱体的外壳采用冷轧钢板经过多工艺静电喷涂而成，内胆采用优质 SUS304# 优质不锈钢钢板，
- 本设备具有合理的风道循环系统，使得箱体内温度达到最高均匀性，
- 箱门具备大视角保温真空钢化玻璃，便于用户视察样品试验过程，
- 保温材料：采用超细玻璃纤维，耐温 300℃，
- 密封材料：密封条采用发泡硅胶条制作，可耐温 300℃ 不变形，
- 移动脚轮：高低可固定式万向脚轮，
- 测试引线孔：在工作室左侧，使用时可打开孔盖用双层密封形式，加强密封效果；口径为：50mm 或 25mm。

◆加热系统

- 艾德生药品稳定性试验箱加热系统为镍铬合金电加热式加热器，

艾德生药品稳定性试验箱技术参数

- 加热器热响应快、控温精度高，综合热效率高，
- 介质出口温度平均，控温精度高。使用局限广、顺应性强。

◆加湿系统

- 加湿系统为全不锈钢浅表面蒸发式加湿器，
- 除湿系统采用蒸发器盘管露点温度层流接触式加湿器，
- 供水系统采用自动控制，
- 医药厂房环境对湿度的要求更是具有必要性的，且洁净加湿，如湿度不够将会造成药品等级下降、细菌增多等问题。

◆控制系统

- 原装进口真彩触摸宽屏，带 RS232 和 RS485 计算机接口实行人机对话、联机数据传输及远程控制功能，
- 温湿度自动演算加热加湿频率,控制精度 0.1℃，湿度精度 0.1%，
- 运行时间和剩余时间,预约时间日期，
- 中英文手动切换操作接口，
- 同时具备查询数据曲线，历史曲线,实时曲线等功能
- 采用意大利原装进口温湿度一体式电子传感器。

◆制冷系统

- 两套原装进口法国泰康全封闭制冷压缩机，节能省电，效率高；使用美国杜邦环保 134a 制冷剂，
- 冷凝器主要具冷却、散热、蒸发功能，冷却压缩机高压排放，
- 蒸发器主要对进气管的冷量蒸发，用冷气来降温 and 除湿，
- 自动除霜系统：平衡式制冷方式，以独创的快速热泵化霜技术为技术基础，客户可以进行连续不间断的工作使用状态；可有效解决因蒸发器连续运行产生的结霜问题，
- 制冷剂采用 R134a 环保型，
- 节约能好设计，可减小客户使用成本。

◆钣金制成工艺

- 宁波艾德生药品稳定性试验箱制作流程工艺均采用激光切割、数控剪板和折弯和数控冲孔等，箱体外壳由冷轧钢板静电喷塑而成，喷塑可使箱体更加整洁、美观和光滑。

◆清洁环保

- 内胆是由不锈钢焊接而成，便于内室清洁和维护，且有效的减少了成本，
- 设备在使用过程中以及使用后不含危害人体健康和破坏生态环境的因素。

◆维护便捷

- 控制器自动显示故障信息，自动保护停止设备，
- 制冷压缩机带有压控保护功能，和进气高压管路进行温度控制保护，
- 电器控制板设计在设备下左方，并带有锁扣方便维修人检测。

◆故障报警系统

- 可选配短信故障报警功能，4~8 个报警项目，联通、电信、移动 1~10 部手机可瞬时接收报警信息，
- 报警内容：超温、超湿、压缩机超载、加湿缺水。

◆安全系统

安全装置附有：

超温报警、缺水报警,加湿桶防干烧报警；

压缩机故障报警、传感器故障报警；

艾德生药品稳定性试验箱技术参数

蜂鸣器报警方式；

故障未排除时, 自动关机, 无法开机保护。

冷冻压缩机附超温与过负载保护装置。

风扇马达加装过电流保护器。

◆主要技术参数

药品稳定性试验箱							
产品类型	EHC-150LP		EHC-250LP	EHC-500LP	EHC-1000LP	EHC-1500LP	EHC-2000LP
内部尺寸 (mm)	W	600	600	800	1000	1000	1000
	D	405	500	700	1000	1000	1200
	H	620	830	900	1000	1500	1670
外部尺寸 (mm)	W	760	760	1080	1500	1600	1600
	D	830	940	1180	1500	1500	1700
	H	1480	1650	1750	2000	2000	2100
总功率(KW)	1.5		2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
托盘(标配)	二块		二块	三块	四块	四块	四块
控温范围	0℃~+65℃						
湿度范围	40~95%R.H						
湿度波动度	±2%R.H						
湿度偏差	±3%R.H						
温度分辨率	0.1℃						
温度波动度	±0.5℃						
温度均匀度	±2℃						
制冷系统	2套原装进口全封闭法国康泰制冷压缩机组						
温湿度控制	原装进口液晶彩触摸控制器, 具有曲线和储存等功能;						
标准配置	1、说明书 1份 2、合格证及质量保证书各 1份 3、硅橡胶软塞一套						
执行标准	最新版制药标准、美国标准 ICH (Q1A、Q1B)、FDA、EN、GMP 等制药标准						