

Quality is more than a word

ESPEC

安定性試験室 CWH
安定性試験器 CSH
低温恒温恒湿器 CRH



3つの業界初、 ICH安定性試験ガイドラインに適合した 理想の安定性試験

医薬品の品質を保証するために、バリデーションが必要になります。

エスペックでは、安定性試験器のご提供とともに、

バリデーションを含めたトータルサポートを行っています。



業界初!!

[$\pm 1^{\circ}\text{C}/\pm 5\% \text{rh}$]を保証

厚生労働省通知の安定性試験（加速試験）

[$40^{\circ}\text{C}/75\% \text{rh}$ における $\pm 1^{\circ}\text{C}/\pm 5\% \text{rh}$]にもお応えします。

(CSH-HG、CWH)

真空断熱採用

外囲温度の影響を低減しています。

(CSH-HG)

エリア温湿度制御 (特許番号 第6258110号)

設定値との温度差を補正して制御し、

高精度な試験室内の温湿度分布を実現します。

(CWH)



安定性試験器 CSH-112
低温恒温恒湿器 CRH-212

CSH-122
CRH-222

CSH-132
CRH-232

安定性試験装置ラインナップ

CSH $\pm 2^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$

CSH-HG $\pm 1^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$

安定性試験器

CRH $\pm 2^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$
 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ (設定温度+5°C)

低温恒温恒湿器



CWH $\pm 1^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$

安定性試験室



共通性能・標準装備

● 業界初! 「 $\pm 2^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」を保証

試験槽内における温湿度差を「温湿度最大最小幅」とし、全機種「 $\pm 2^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」を保証しています。
※CSH-HG、CWHは「 $\pm 1^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」を保証

● フロストフリーで連続運転

蒸発器の霜付を防ぎ、試験を中断することなく連続運転が行えます。CRHでは、オプションのフロストフリー範囲拡大が必要な場合があります。
(P.15オプションをご確認ください)

● 扉施錠

試料の紛失防止対策に、セキュリティ管理が可能。



CSH/CRH



CWH

● 温湿度を記録監視

温湿度検出用端子を標準装備。温湿度記録計に接続することで記録監視することが可能です。着脱簡単なコネクターを付属しています。



CSH 温湿度検出用端子

● バリデーション用ケーブル孔

温湿度分布測定用のセンサーを挿入できるケーブル孔を標準装備しています。センサー挿入時に気密を確保するゴム栓も付属しています。



CSH/CRH ケーブル孔

コントローラー

使いやすく見やすいタッチパネル

● カラーLCDタッチパネル

スマートフォン相当(4.3インチ)の画面サイズ。抵抗膜式(感圧式)ですので、手袋をつけたままでも操作でき、シリーズの違いを感じさせない使いやすさを提供します。画面下部のタブで、運転設定や管理設定などが選択できます。

● 温湿度逸脱警報機能

温湿度設定値に対し、測定値が逸脱した場合に警報発信する機能を標準装備しています。「温湿度の許容幅」「温湿度の安定時間」を任意に登録することが可能です。ICH安定性試験ガイドライン基準の $\pm 2^{\circ}\text{C}/\pm 5\% \text{rh}$ を登録することで、トラブル時も迅速に対応することができます。

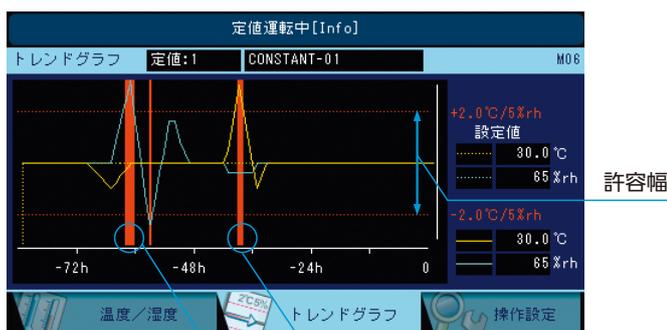
● E-mail通知

警報が発生した場合、予め登録しているPCや携帯電話のE-mailアドレスへ警報内容を送信します。

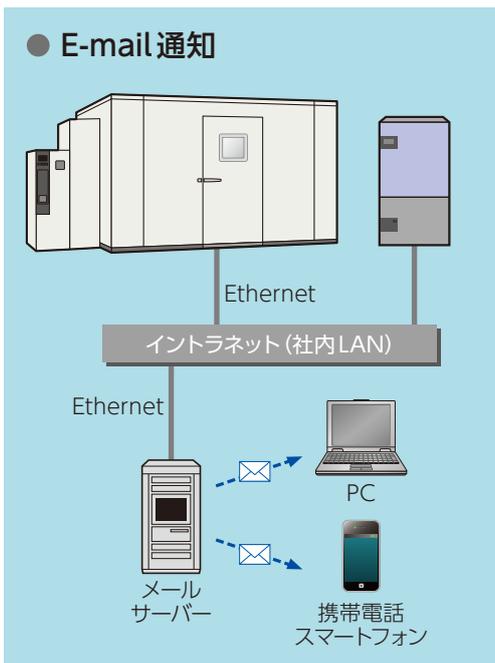
※E-mail送信ができるイントラネット環境が必要です。



CSH/CWH



測定値が逸脱、警報発信



CRH

N計装 P-200

運転モード	定値運転、プログラム運転、リモート運転、停止
運転設定	<ul style="list-style-type: none"> 定値設定 設定可能数: 3/パターン プログラム設定 設定可能数: 1/パターン12ステップ
外部メモリー機能	<ul style="list-style-type: none"> インターフェース: USB2.0規格準拠(コネクタAタイプ) 対応デバイス: USBマスタストレージクラスのフラッシュメモリー 対応機能: サンプリング設定/書き込み プログラム/パターン書き込み/読出し バックトレース書き込み設定
ネットワーク機能	<ul style="list-style-type: none"> インターフェース: Ethernetポート(100 baseTX) Webアプリケーション: モニター機能、設定機能、運転操作機能、データ収録機能、管理設定・メンテナンス設定機能、Eメール通知機能



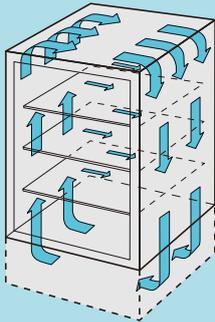
● 容量のバリエーション

内容積235L・470L・794Lの3タイプをご用意しています。

● 高性能の秘密

槽内の温湿度分布を均一に維持できるバーチャルエアージャケット方式を開発。下部からの吹き出しにより、槽内壁面に沿って循環するため、試料の量などに影響を受けず、安定した環境をつくります。有効寸法内のどの位置に試料を置いても、ICHガイドラインの保存条件を満たします。

● 風の流れ (バーチャルエアージャケット方式)



ガラス内扉

● 全面ガラス内扉

内槽の隅々を見渡せる強化ガラス製内扉を標準装備。扉を開閉して試料の状態を確認する際、温湿度の乱れを起こしません。

● 試料の出し入れがスムーズ

試料の出し入れ作業が容易に行えるスライド式棚板を採用。棚板奥行寸法の半分まで引き出しが可能で、液体などの重い試料を設置した状態で、手前にスライドしても棚板が外れない脱落防止機構を採用しています。
(1枚あたりの等分布耐荷重30kg)



スライド式棚板

● 省スペース

低排熱設計により装置背面にはスペースが不要です。また、電気回路や冷凍回路を扉前面や装置下部に集約し、装置幅を最小化。

● 簡単メンテナンス

凝縮器フィンの掃除や水タンクへの給水等のメンテナンス作業が簡単に実施可能です。

優れた温湿度分布。厳しい判定基準にも完全対応

● 業界初! 「 $\pm 1^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」を保証

試験槽内における温湿度差を「温湿度最大最小幅」とし、全機種「 $\pm 2^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」を保証しています。さらに厳しい保存条件※である「 $\pm 1^{\circ}\text{C} / \pm 5\% \text{rh}$ 」をもクリアします。(CSH-HG)

※平成3年の薬審第43号通知に基づく
保存条件 $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{rh} \pm 5\% \text{rh}$

● 業界初! 真空断熱

安定性試験器ハイグレードタイプは、環境試験器業界では初めて真空断熱を採用し、外囲温度の影響を低減しています。(CSH-HG)

● 安心の温湿度センサー

温度センサーには高精度な測温抵抗体(Pt100)を、湿度センサーには高分子薄膜静電容量方式を採用しています。乾湿球方式の湿球ウイック交換の手間や、微生物の付着等による影響に悩まされません。

● 一般電源 AC100V仕様

安定性試験器の電源はAC100V。クロスアウトプット制御を採用し、大容量のCSH-132も、一般電源コンセントでご使用いただけます。

● 省エネ・省コスト

CSH-132 (794L) は、CSH-122 (470L) より約1.7倍の容量ですが消費電力は同等です。

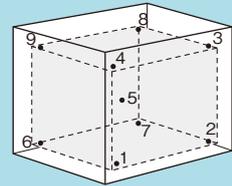
すべてのモデルで、低消費電力を実現し、ガイドラインに沿った長期間運転時のランニングコストを抑えることができます。

ICH安定性試験ガイドラインの保存条件

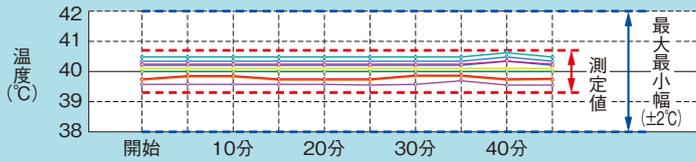
試験の種類	保存条件	最少試験期間
長期保存試験	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{rh} \pm 5\% \text{rh}$ または $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{rh} \pm 5\% \text{rh}$	12ヶ月
中間的試験	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{rh} \pm 5\% \text{rh}$	6ヶ月
加速試験	$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{rh} \pm 5\% \text{rh}$	6ヶ月

● 温湿度分布測定データ

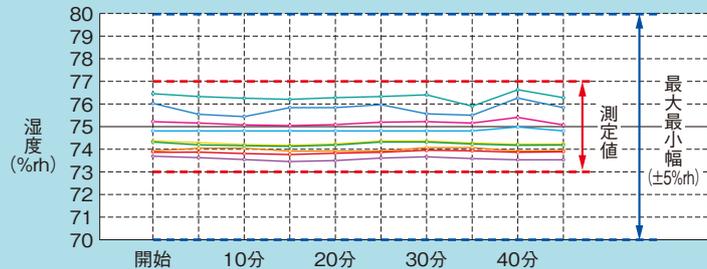
槽内の有効空間の9点を測定しています。
(測定点はJIS規格に準拠)



■ 温度 設定値: $+40^{\circ}\text{C}$

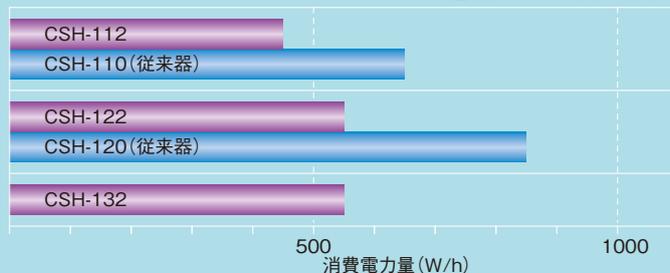


■ 湿度 設定値: 75%rh



● 消費電力量比較

運転条件: $+40^{\circ}\text{C} / 75\% \text{rh}$

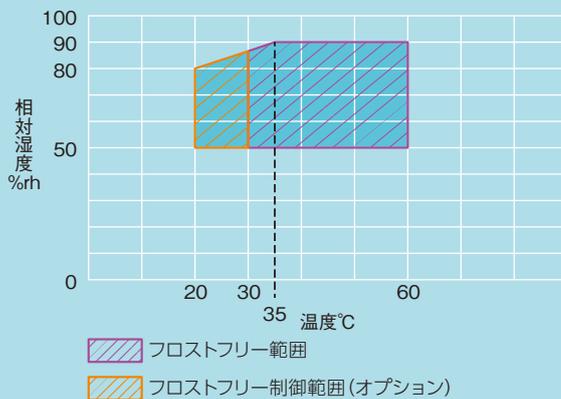


医薬・化粧品の+5℃の長期連続安定性試験や、食品の保存試験を実現

ICH安定性試験ガイドラインの保存条件

試験の種類	保存条件	最少試験期間
長期保存試験	25℃±2℃/60%rh±5%rh(オプション要) または、30℃±2℃/65%rh±5%rh	12ヶ月
冷蔵保存試験	5℃±3℃	12ヶ月
中間的試験	30℃±2℃/65%rh±5%rh	6ヶ月
加速試験	40℃±2℃/75%rh±5%rh	6ヶ月

● 温湿度制御可能範囲図 温湿度最大最小幅±2℃/±5%rhを保証



食品保存試験の事例

試料の種類	保存試験条件	試験期間
半生菓子	25℃/58%rh	30日
せんべい	30℃/85%rh	2ヶ月
サプリメント	25℃	12ヶ月
	40℃/75%rh	4ヶ月
漬け物	10℃	9日

● +5℃±3℃を保証

試験槽内における温湿度差を「温湿度最大最小幅」とし、温度+5℃においては「±3℃」を保証しています。

● 低温度で連続運転 (特許番号 第6296964号)

+5℃~+30℃の温度運転においては、蒸発器の霜付きを防ぐため、冷媒の方向を定期的に切替えるフロストフリー運転を行います。試験中断することなく連続運転が行えます。

● フロストフリーが可能

霜付きを防ぎ、長期間の連続運転が行えます。
※全域フロストフリーは、オプションが必要です。

● 幅広い温度範囲 -20℃~+85℃

安定性試験だけでなく、常温、冷蔵(10℃以下)、冷凍(-15℃以下)での厳密な温度管理が必要な保存試験に最適です。

● 半透過性容器での長期保存試験 (カスタム対応)

半透過性容器の長期保存試験に求められる下記温湿度条件で連続運転が可能です。

25℃/40%rh
30℃/35%rh
40℃/20%rh



大量サンプルの長期冷蔵保存に最適

● 業界初! 「 $\pm 1^{\circ}\text{C}/\pm 5\% \text{rh}$ 」を保証

厚生労働省通知の安定性試験（加速試験）「 $40^{\circ}\text{C}/75\% \text{rh}$ 」における $\pm 1^{\circ}\text{C}/\pm 5\% \text{rh}$ にもお応えします。

● ダブル冷凍回路による安心設計

2つの独立冷凍回路を装備しており、万が一1つの冷凍回路にトラブルが発生しても他方の冷凍回路で運転を継続します。また、冷凍回路を交互に運転することで、冷凍回路全体の長寿命化を実現。リスクに備えた万全なシステムを提供します。



● 業界初! エリア温湿度制御 (特許番号 第6258110号)

温度センサーを任意の位置に移動し制御する「エリア温湿度制御」を採用。試験室の大きさ、外圍温度で影響する設定値との温度差を補正して制御し、高精度な試験室内の温湿度分布を実現します。

● 清潔に保つ加湿装置

加湿水温を高く保つ構造で、雑菌を抑制します。また、加湿器の清掃を行いやすくしています。

● 観測窓

扉部の観測窓は、発熱体入り耐熱ガラスで、くもりを防止します。

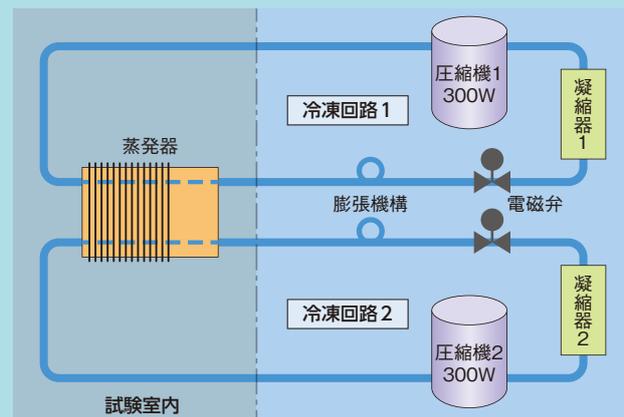


観測窓

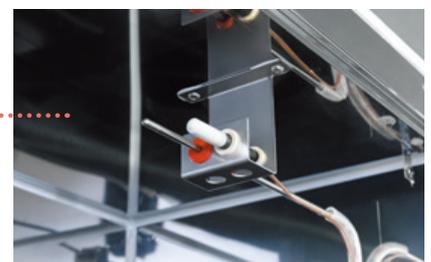
● 省スペース (カスタム対応)

空調器と機械室内部の機器設置構成を変更することで、省スペース仕様を実現できます。(P.16カスタム事例参照)

● ダブル冷凍回路



試験室内空調器

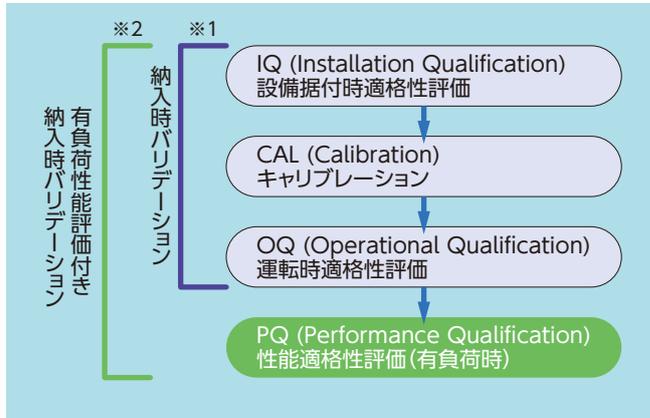


温湿度センサー



二重蓋付き加湿装置

特長



※1 オプション対応
※2 ご相談ください

● バリデーションにお応えします (オプション)

医薬品・医薬部外品については製造管理及び品質管理規則が厚生労働省令で定められており、安定性試験においてもバリデーションの実施が定義されています。エスペックでは、IQ設備据付時適格性評価、OQ運転時適格性評価をオプションでご用意しています。メーカーならではの信頼性の高いバリデーションを提供いたします。

● 高精度な校正 (オプション)

測定機器に求められる校正を行います。エスペックは、ISO/IEC 17025に基づく温湿度の校正「JCSS制度」の認定業者として、温度・湿度の標準供給を行っています。

有負荷性能評価付きバリデーション

安定性試験のバリデーションにおいては、近年、規制当局の査察などで、有負荷性能評価の実施を促されることを背景に、“有負荷における温湿度性能を評価したい”とのご要望が増えています。

エスペックの安定性試験器においても、有負荷性能評価付納入時バリデーションに対応することが可能です。

※有負荷だけでなく、扉の開閉や停電といった実作業環境下を想定した性能検査も、お選びいただけます。

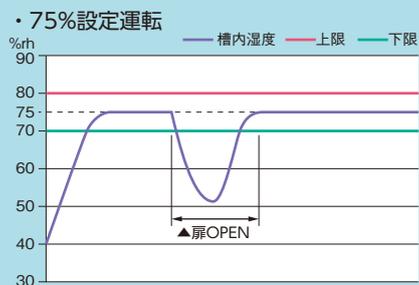
● PQ 性能適格性評価 (例)

有負荷状態 1 時間

有負荷状態 24 時間

有負荷状態 24 時間
扉開閉時および停電時温湿度性能検査

● 扉開閉時イメージ



バリデーション

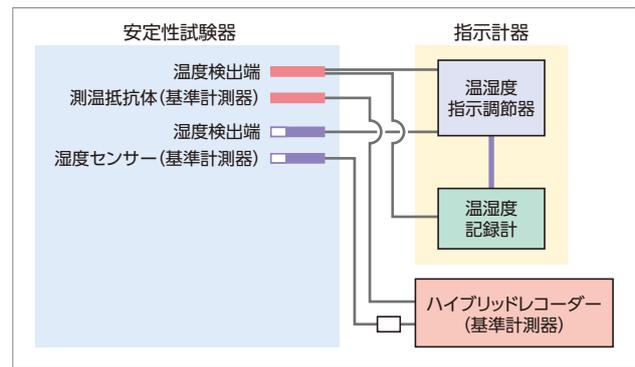
項目と内容

IQ (Installation Qualification) 設備据付時適格性評価

試験装置の性能が発揮される据付状況を確認します。
据付状況はチェックリストに基づき、適格性の確認を行います。

CAL (Calibration) キャリブレーション

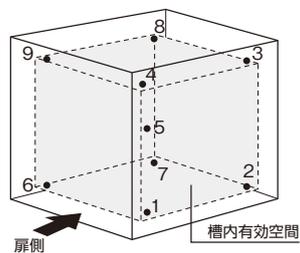
試験装置に装備されている計測器のループ校正を行います。
指示計測器に温湿度センサー等が接続された状態での測定値と基準計測器の測定値の関係を確認します。



ループ校正

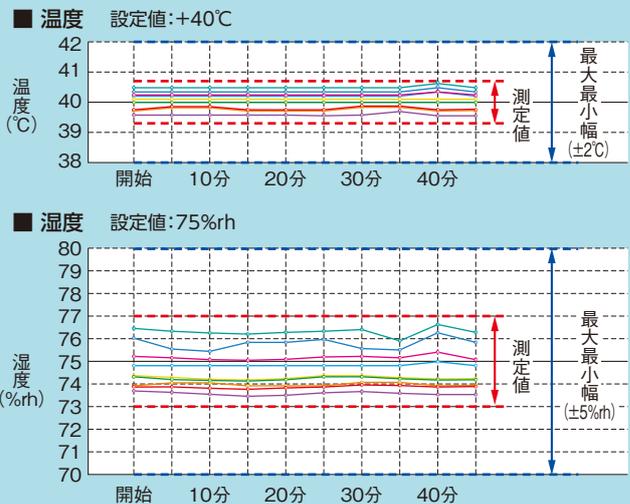
OQ (Operational Qualification) 運転時適格性評価

目的とする試験装置の性能が発揮されているかを確認します。
安定性試験器では、主に温湿度分布の適格性確認となります。



● 温湿度分布測定データ

槽内の有効空間の9点を測定しています。(測定点はJIS規格に準拠)



仕様

型式	安定性試験器		
	CSH-112/CSH-112HG	CSH-122/CSH-122HG	CSH-132/CSH-132HG
調温(調湿)循環方式	平衡調温調湿方式(BTHCシステム)、バーチャルエアジャケット方式		
運転可能外囲温度	+5℃~+40℃		
性能	温湿度範囲※1	+20℃~+75℃/50%rh~90%rh (下記の温湿度制御範囲図をご覧ください)	
	温湿度変動※1	±0.3℃/±3%rh	
	温湿度勾配※1	2.0℃/5%rh(設定温度+20℃~+60℃) 3.0℃/5%rh(設定温度+60.1℃~+75℃)	
	温湿度最大最小幅※2	設定温湿度に対して ±2℃/±5%rh以内 ±1℃/±5%rh以内(HGタイプ)	
装備品	扉施錠、内扉(強化ガラス)、電源ケーブル(約2m)、排水ホース(2本)、温度検出用端子(Pt100)、湿度検出用端子、外部警報端子、Ethernetポート(LANポート)、センサー用貫通孔(φ25mm 右側面)、水回路水抜き用速脱継手、アジャスターフット付キャスター(4個)		
内容積	235L	470L	794L
内法寸法	W600×H700×D560mm	W750×H950×D660mm	W1100×H950×D760mm
外法寸法※3	W740×H1550×D774mm	W890×H1800×D874mm	W1240×H1800×D974mm
質量	200kg	240kg	370kg
給水	純水(導電率 0.1~10μS/cm以下)		
電源電圧	AC100V 1φ 2W 50/60Hz 電源電圧変動: 90V~110V(±10%)		
最大負荷電流	13A		
排熱量	1650kJ/h	2130kJ/h	
試料設置可能重量	最大100kg		
試料棚耐荷重	最大30kg/枚(等分布荷重)		

※1 性能表示はJIS-C60068 3-6:2008、JTM K09:2009に準拠。外囲温度が+5℃~+35℃、相対湿度65±20%、定格電圧、無試料時の場合とします。

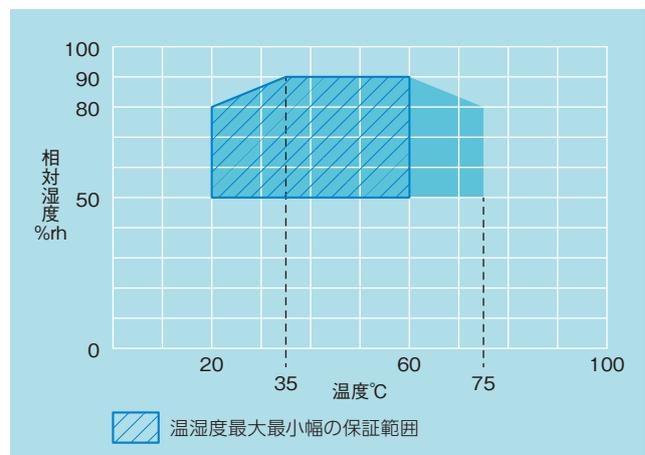
※2 温湿度最大最小幅とは、設定値に対して、温度/湿度安定状態で任意の時点における有効空間内の温度/湿度の差の最大値を示します。外囲温度が23±5℃、相対湿度65±20%、電源電圧AC100V、無試料とします。

※3 突起部を含まず

付属品

- 鍵(扉用) 2個
- 棚板・棚受(ステンレス) 3組
 CSH-112/CSH-112HG: W500×D510mm
 CSH-122/CSH-122HG: W650×D610mm
 CSH-132/CSH-132HG: W1000×D710mm
- ガラス管ヒューズ(7A) 1個
- 温度検出用端子コネクタ 1個
- 湿度検出用端子コネクタ 1個
- 水用フィルター 1個
- 給水タンク(約10L) 1個
- 速脱継手付ホース 1個
- 水準器 1個
- シリコンゴム柱 1個
- タッチペン(計装用) 1本
- 取扱説明書(CD、設置要領書) 1式
- 製品保証書 1部

温湿度制御範囲図



仕様

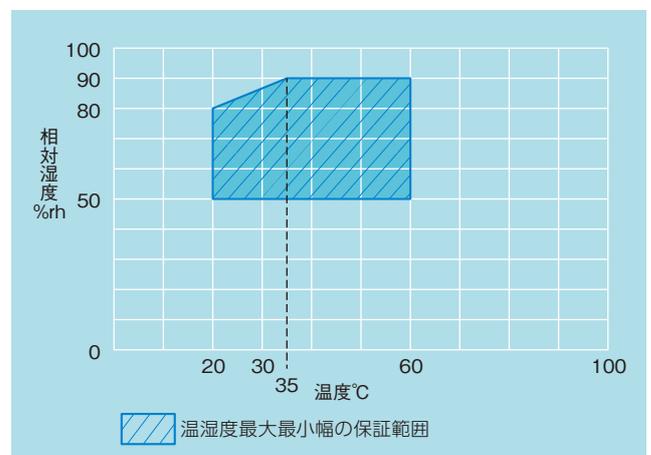
型式	低温恒温恒湿器		
	CRH-212	CRH-222	CRH-232
調温(調湿)循環方式	平衡調温調湿方式(BTHCシステム)、バーチャルエアジャケット方式		
運転可能外囲温度	+5℃~+40℃		
性能	温湿度範囲	-20℃~+85℃/50%rh~90%rh (下記の温湿度制御範囲図をご覧ください)	
	温湿度変動※1	±0.5℃/±3%rh (設定温度-20℃~+30℃) ±0.3℃/±3%rh (設定温度+30.1℃~+85℃)	
	温湿度勾配※1	2.0℃/5%rh (設定温度+20℃~+60℃) 3.0℃/5%rh (設定温度-20℃~+19.9℃、+60.1℃~+85℃)	
	温度最大最小幅※2	±5℃ (設定温度-20℃) ±3℃ (設定温度+5℃)	
	温湿度最大最小幅※2	±2℃/±5%rh以内 (温湿度保証範囲)	
装備品	扉錠錠、内扉(強化ガラス)、電源ケーブル(約2m)、排水ホース(2本)、温度検出用端子(JIS T 熱電対)、湿度検出用端子、外部警報端子、Ethernetポート(LANポート)、センサー用貫通孔(φ25mm 右側面)、水回路水抜き用速脱継手、アジャスターフット付キャスター(4個)		
内容積	235L	470L	794L
内法寸法	W600×H700×D560 mm	W750×H950×D660 mm	W1100×H950×D760 mm
外法寸法※3	W740×H1550×D774 mm	W890×H1800×D874 mm	W1240×H1800×D974 mm
質量	210kg	250kg	380kg
給水	純水(導電率 0.1~10μS/cm以下)		
電源電圧	AC200V 1φ 2W 50/60Hz 電源電圧変動: 190V~220V(-5%/+10%rh)		
最大負荷電流	9A	10A	13A
排熱量	3430kJ/h	3430kJ/h	3570kJ/h
試料設置可能重量	最大100kg		
試料棚耐荷重	最大30kg/枚(等分布荷重)		

- ※1 JIS-C60068 3-6:2008、JTM K09:2009に準拠。外囲温度が+5℃~+35℃(設定温度が+40.1℃以上の場合、外囲温度は、+18℃~+35℃)、相対湿度65±20%、定格電圧、無試料時の場合とします。
- ※2 ICHガイドラインQ1Aの(長期保存試験、加速試験の保存条件)の基準値±2℃/±5%rhならびに5℃±3℃、-20℃±5℃を満足する仕様であり、設定値に対して、温度/湿度安定状態で任意の時点における有効空間内の温度/湿度の差の最大値を示します。外囲温度が23℃±5℃、相対湿度65±20%rh、定格電圧、無試料の場合とします。
- ※3 突起部を含まず。

付属品

- 鍵(扉用) 2個
- 棚板・棚受(ステンレス) 3組
CRH-212 : W500×D510mm
CRH-222 : W650×D610mm
CRH-232 : W1000×D710mm
- ガラス管ヒューズ(7A)
CRH-212 (B種 7A、6A) 各1個
CRH-222・232 (B種 7A、6A、3A) 各1個
- 温度検出用端子コネクター 1個
- 湿度検出用端子コネクター 1個
- 水用フィルター 1個
- 給水タンク(約10L) 1個
- 速脱継手付ホース 1個
- 水準器 1個
- シリコンゴム栓 1個
- タッチペン(計装用) 1本
- 取扱説明書(CD、設置要領書) 1式
- 製品保証書 1部

温湿度制御範囲図



仕様

型式	安定性試験室		
	CWH-20A	CWH-30A	CWH-40A
調温(調湿)方式	平衡調温調湿方式(BTHCシステム)		
運転可能外囲温度	+5℃~+32℃		
性能※1	温湿度範囲 +25℃~+40℃/60%rh~75%rh (下記の温湿度制御範囲図をご覧ください)		
	温湿度変動 ±0.5℃/±3%rh		
	温湿度勾配 1.5℃/5%rh		
	温湿度最大最小幅※2 設定温湿度に対して±1℃/±5%rh以内		
床耐荷重	等分耐荷重: 4kPa (400kgf/m ²)		
扉	片開扉 W870×H1800mm		
装備品	扉観測窓(W300×H300mm)、ケーブル孔(φ50mm 1個)、室内照明(防湿型蛍光灯)、給水タンク(10L)、温度検出用端子、湿度検出用端子、外部警報端子、温湿度逸脱出力端子、温湿度到達出力端子、扉開出力端子		
内法寸法	W1850×H2100×D2080mm	W2750×H2100×D2080mm	W2750×H2100×D3000mm
電源電圧	AC200V 3φ 3W 50/60Hz (定格電圧の±5%)		
最大負荷電流	27A		

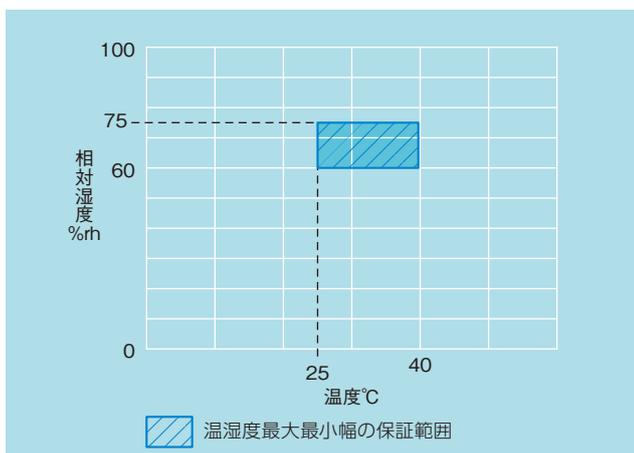
※1 性能表示はJIS-C60068 3-6:2008、JTM K09:2009に準拠。外囲温度が+5℃~+32℃、電源電圧AC200V、無負荷、無試料時で、安定30分後の制御点での測定における性能。

※2 温湿度最大最小幅とは、設定値に対して、温度/湿度安定状態で任意の時点における有効空間内の温度/湿度の差の最大値を示します。エリア温湿度制御「有」選択時、電源電圧AC200V、無試料とします。

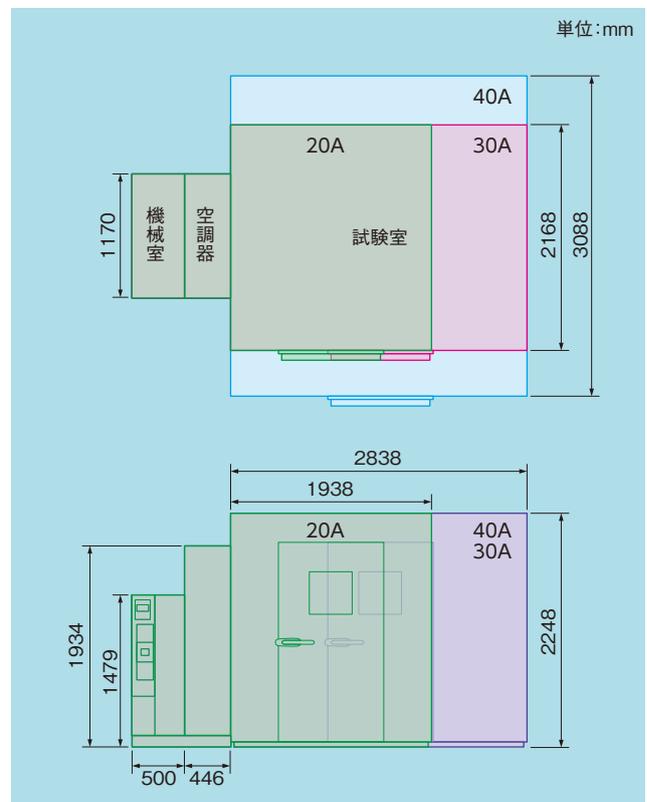
付属品

- 鍵(扉用) 2個
- ケーブル孔ゴム栓 1個
- ガラス管ヒューズ(3A) 2個
- 温度検出用端子コネクタ 1個
- 湿度検出用端子コネクタ 1個
- プレーカーハンドルカバー 1個
- タッチペン(計装用) 1本
- 取扱説明書(CD、設置要領書) 1式
- 製品保証書 1部

温湿度制御範囲図



寸法図



※突起部を含まず

安全装置

CSH・CRH共通

- 電源用漏電遮断器
- 制御回路短絡保護ヒューズ
- 配電室扉スイッチ
- 槽内温度ヒューズ
- 加湿器空焚防止器
- 送風機温度スイッチ
- 冷凍機過電流保護
- 温度過昇防止器
- 温度バーンアウト検出回路
- 湿度バーンアウト検出回路
- 温度上下限絶対警報機能
- 温湿度上下限逸脱機能
- システム異常
- 温度上限偏差警報機能
- 湿度上下限絶対警報機能
- システム異常(警告)
- 加湿器水位検出
- 給水タンク 湯水スイッチ
- 給水タンク 減水スイッチ

安全装置

CWH

- 電源用漏電遮断器
- 制御回路短絡保護ヒューズ
- 配電室扉スイッチ
- 槽内温度ヒューズ
- 加湿器空焚防止器
- 送風機温度スイッチ
- 冷凍機過電流保護
- 温度過昇防止器
- 温度バーンアウト検出回路(温湿度調節器内蔵)
- 湿度バーンアウト検出回路(温湿度調節器内蔵)
- 温度上下限絶対警報機能(温湿度調節器内蔵)
- 温湿度上下限逸脱機能(温湿度調節器内蔵)
- システム異常
- 温度上限偏差警報機能(温湿度調節器内蔵)
- 湿度上下限絶対警報機能(温湿度調節器内蔵)
- システム異常(警告)
- 加湿器水位検出
- 給水タンク湯水スイッチ
- エリア温度バーンアウト検出回路(温湿度調節器内蔵)
- 給水タンク減水スイッチ
- 外部機器異常検出



安全に関するご注意

- 爆発性物質および可燃性物質、さらにそれらを含有する物質は、試料としては絶対に使用しないでください。爆発、火災のおそれがあり、危険です。
- 腐食性物質は槽内に入れないでください。試料により腐食性物質が発生する場合、特にステンレス・樹脂・シリコンの腐食により、製品の耐腐食性の寿命を著しく低下させることがあります。
- 生物、許容発熱量をこえるものは試料として使用しないでください。
- 製品をお使いになる前に、取扱説明書を必ずお読みください。

電源電圧 CSHのみ

- AC220V 1φ 2W 50/60Hz
- AC230V 1φ 2W 50Hz

連続給水

加湿用の純水を連続供給する水回路

- 純水供給口 減圧弁付
- 純水供給口 減圧弁なし

純水製造装置

不純物を取り除き、加湿に最適な純水を連続的に作ります。

導電率：10μs/cm以下

- WS-1
生産水量(水温25℃)：12L/h
サイズ：W480×H400×D280mm



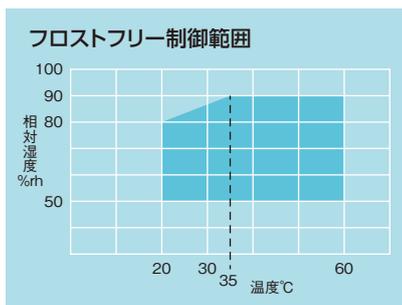
WS-1

※下記のオプションを取り付ける場合、万一の水漏れによる被害を防ぐために、装置用防水パン、漏水検知システム(別売り)をご用意しています。

- 連続給水
- 純水製造装置

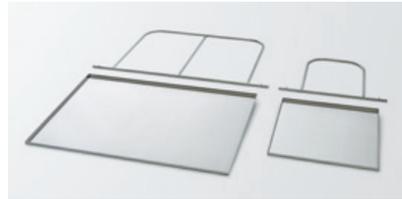
フロストフリー範囲拡大 CRHのみ

温湿度制御範囲全域において、冷凍回路での霜付を防ぎ、連続運転が行えます。



棚板/棚受

槽内に試料等を設置する棚板と棚受。(標準付属品と同等)



CSH-132用 CSH-112用
CRH-232用 CRH-212用

記録計 ペーパーレス

槽内温度など各部の温湿度を記録します。

取付位置：装置下部または左、右側面

※側面取付は、突起します。(記録計取付位置図参照)

データセーブ周期：5秒

内部メモリー：フラッシュメモリー8MB

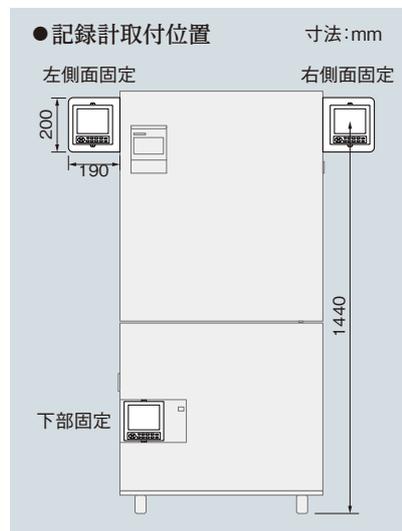
外部メモリー：CFカード(256MB 1枚付属)

USBメモリーポート

〈温湿度タイプ〉

入力数：温度1点・湿度1点

(4点OFF、設定変更可能)



記録計 チャート式

〈温湿度タイプ〉

温度範囲：-50～+100℃

湿度範囲：0～100%rh

取付位置：装置下部または左、右側面

※側面取付は、突起します。(記録計取付位置図参照)

入力数：温度5点、湿度1点(打点式)

記録計動作バックアップ機能 CSHのみ

停電時に温湿度記録計と湿度センサーに電源を供給し、槽内の温度、湿度の記録を行います。

充電時間：12時間

バックアップ時間：40分

温度測定用センサー

試料温度などを測定するための熱電対。(球付 JIS-C 1602:1995)

- 2m
- 4m
- 6m

装置用床固定金具

装置本体を床面に固定します。

装置用防水パン

装置からの万一の漏水時用に、装置下に防水パンを設置します。



取扱説明書

- CD
- 冊子

各種報告書・証明書

- 試験検査報告書
- 標準試験データ
- 温度・温湿度分布測定
- 校正成績書
- 校正証明書
- トレーサビリティ証明書
- トレーサビリティ体系図
- 納入時バリデーション(国内のみ)
詳細はP.17をご覧ください。

試料設置ラック

試験室内に試料を設置する場合に使用します。

棚板：4枚

寸法：W910×H1587×D460 mm

質量：22kg

棚板耐荷重：250kg（1段あたり）

Wi-Fiルーター（無線LAN）

パソコンやタブレット端末と、無線での通信接続が可能になります。

無線LAN：IEEE802.11 b/g/n

有線WAN：スイッチングハブ 1口

有線LAN：スイッチングハブ 4口

10/100BASE-T



タイムシグナル出力端子

タイムシグナル端子を2点装備します。

記録計 ペーパーレス

槽内温度など各部の温湿度を記録します。

データセーブ周期：5秒

内部メモリー：フラッシュメモリー8MB

外部メモリー：CFカード(256MB 1枚付属)

USBメモリーポート

〈温湿度タイプ〉

入力数：温度1点・湿度1点

(4点OFF、設定変更可能)



記録計 チャート式

〈温湿度タイプ〉

温度範囲：-50℃～+100℃

湿度範囲：0%rh～100%rh

入力数：温度5点、湿度1点(打点式)

記録計動作バックアップ機能

停電時に温湿度記録計と湿度センサーに電源を供給し、槽内の温度、湿度の記録を行います。

充電時間：12時間

バックアップ時間：40分

温度測定用センサー

試料温度などを測定するための熱電対。(球付 JIS-C 1602:1995)

・2m

・4m

・6m



温度過冷防止器

何らかの原因で、設定温度より温度が下がりにすぎた時、警報表示およびブザーが鳴動し、試料保護のために運転を停止させます。

作業員保安スイッチ

安定性試験室内に装備する入室者保護のためのスイッチ。緊急に装置の運転を停止させ、保安ブザーが警報を発します。



非常停止スイッチ

装置を緊急停止するスイッチ。

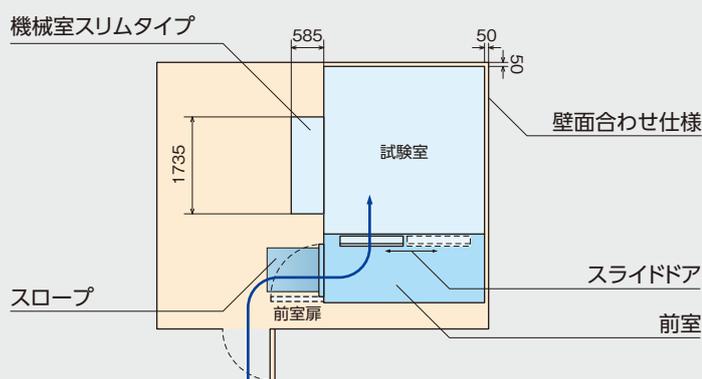
取扱説明書

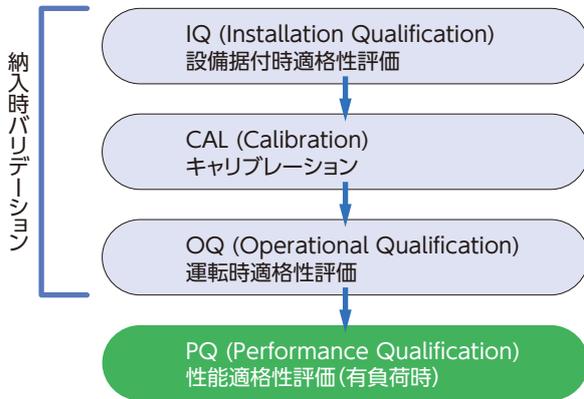
- ・CD
- ・冊子

各種報告書・証明書

- ・試験検査報告書
- ・校正成績書
- ・校正証明書
- ・トレーサビリティ証明書
- ・トレーサビリティ体系図
- ・納入時バリデーション(国内のみ)

カスタム事例





装置点検を含む、据付時適格性確認 (IQ)、稼働性能適格性確認(OQ)と校正を行います。
 対応器種：安定性試験器 CSH
 低温恒温恒湿器 CRH
 安定性試験室 CWH

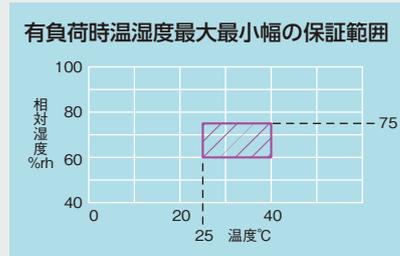
ナガノサイエンス株式会社のバリデーション

有負荷時の温湿度分布だけでなく、扉の開閉や停電といった実作業環境下を想定した性能検査も、お選びいただけます。

- 有負荷状態 1時間
- 有負荷状態 24時間
- 有負荷状態 24時間+扉開閉時
および停電時温湿度性能検査

対応器種：安定性試験器 CSH

※作業実施および図書の発行は、業務提携先のナガノサイエンス株式会社が行います。



安定性試験管理システムのご紹介

安定性試験管理システムは、「安定性試験装置」と「温湿度監視システム」で構成され、各国の医薬品の製造、品質管理に関する基準 (GMP) に対応するため、高い管理水準が要求されています。温湿度監視システムを販売するヴァイサラ株式会社、株

式会社チノー、横河電機株式会社の3社と協業し、エスパックの安定性試験器CSH/安定性試験室CWH/低温恒温恒湿器CRHなどと組み合わせることで、多様なニーズにお応えできる「安定性試験管理システム」を提供いたします。詳しくはお問い合わせください。

	ヴァイサラ (モニタリングシステム)	チノー (CISAS EX+温湿度センサー)	横河電機 (DX Advanced R4)
システム構成			

アフターサービス

● メーカーならではのトータルサポート

装置点検を含むIQ、CAL、OQを行います。校正条件は、任意の温度3条件、湿度3条件で確認します。

● 5年一括契約プラン

装置を安心、安定してより長くお使いいただけるように、〈バリデーション契約〉と〈点検契約〉をご用意しています。

バリデーション契約とは、年1回バリデーションを実施し、同時に点検も行います。5年一括でご契約いただくと、保全計画が立てやすく、管理の手間を軽減できます。バリデーションが必要のない場合は、点検契約をご利用いただけます。いずれも製品保証期間が延長となります。

● 6年目以降は、保守契約サービスをご用意

年1回の機器確認サービスの実施や、不具合時に点検、修理などを行います。契約期間の費用負担がない安心プランと、部品費用をご負担いただくお気軽プランをご用意しています。

● エスペックオンラインサポート

試験器の異常を検知し、適切な対処方法をご連絡するエスペックオンラインサポート。試験器の警報がエスペックへE-mail送信され、添付されるバクトレース情報（警報発生前後の装置動作データ）を基に、カスタマーサポートデスクが解析し、試験器復旧をサポートいたします。

契約期間単位：1年間

※エスペックオンラインサポートの契約が必要です。



オンラインサポート 概要ページ
http://www.espec.co.jp/support/online_index.html



オンラインサポート 説明動画
http://www.espec.co.jp/support/online_video.html

対応器種：安定性試験室 CWH
 安定性試験器 CSH
 低温恒温恒湿器 CRH

IQ (Installation Qualification)
 設備据付時適格性評価

CAL (Calibration)
 キャリブレーション

OQ (Operational Qualification)
 運転時適格性評価

● バリデーション契約・点検契約による保証延長

〈5年間一括契約プラン〉

	1年	2年	3年	4年	5年
バリデーション契約	バリデーション+製品標準保証+延長保証+点検 ▶ 定期交換部品含む				
点検契約	点検+製品標準保証+延長 ▶ 定期交換部品含む				

※保証延長は新規納入時より継続された場合（最長5年）です。1年更新契約（最長5年）も可能です。
 ※6年目以降は、保守契約（安心プラン）をご用意しています。
 バリデーションとセットになったバリデーション契約プランもご案内できます。

標準保証は、CSH、CRHは1年、CWHは2年です



●エスペック製品や技術に関するお問い合わせは

カスタマーサポートデスク



0120-701-678 Tel:06-6358-4753

営業・アフターサービス拠点

仙 台	Tel:022-218-1891	Fax:022-218-1894
宇 都 宮	Tel:028-667-8734	Fax:028-667-8738
つ く ば	Tel:029-854-7805	Fax:029-854-7785
高 崎	Tel:027-370-3541	Fax:027-370-3542
東 京	Tel:03-6402-3592	Fax:03-6402-3593
西 東 京	Tel:042-501-2571	Fax:042-501-2573
神 奈 川	Tel:044-740-8450	Fax:044-797-0073
厚 木	Tel:0463-94-9433	Fax:0463-94-6542
静 岡	Tel:054-654-6570	Fax:054-654-6571
名 古 屋	Tel:052-777-2551	Fax:052-777-2575
金 沢	Tel:076-268-1891	Fax:076-268-1893
滋 賀	Tel:077-551-2275	Fax:077-551-2276
大 阪	Tel:072-834-1323	Fax:072-834-7755
兵 庫	Tel:078-950-1771	Fax:078-950-1772
広 島	Tel:082-832-8065	Fax:082-832-8068
福 岡	Tel:092-471-0932	Fax:092-474-3500

受託試験に関するお問い合わせは

宇 都 宮	Tel:028-667-8735	Fax:028-667-8733
豊 田	Tel:0565-25-3364	Fax:0565-25-3365
神 奈 川	Tel:044-740-8456	Fax:044-797-0073
神 戸	Tel:078-951-0961	Fax:078-951-0964

レンタルに関するお問い合わせは

Tel:06-6358-4746 Fax:06-6358-4764

海外関連会社

ESPEC NORTH AMERICA, INC.

Tel:1-616-896-6100 Fax:1-616-896-6150

ESPEC EUROPE GmbH

Tel:49-211-361850-0

ESPEC ENVIRONMENTAL CHAMBERS

SALES AND ENGINEERING LTD. STI. (Turkey)

Tel:90-212-438-1841 Fax:90-212-438-1871

ESPEC ENVIRONMENTAL EQUIPMENT (SHANGHAI) CO., LTD.

Head Office

Tel:86-21-51036677 Fax:86-21-63372237

BEIJING Branch

Tel:86-10-64627025 Fax:86-10-64627036

GUANGZHOU Branch

Tel:86-20-83317826 Fax:86-20-83317825

SHENZHEN Branch

Tel:86-755-83674422 Fax:86-755-83674228

SUZHOU Branch

Tel:86-512-68028890 Fax:86-512-68028860

TIANJIN Branch

Tel:86-22-26210366 Fax:86-22-26282186

XI'AN Branch

Tel:86-29-88312908 Fax:86-29-88455957

CHENGDU Branch

Tel:86-28-88457756 Fax:86-28-88474456

WUXI Branch

Tel:86-510-82735036 Fax:86-510-82735039

ESPEC TEST TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.

Tel:86-21-68798008 Fax:86-21-68798088

ESPEC ENGINEERING (THAILAND) CO., LTD.

Tel:66-3-810-9353 Fax:66-3-810-9356

ESPEC ENGINEERING VIETNAM CO., LTD.

Tel:84-24-22208811 Fax:84-24-22208822

ISO 9001 (JIS Q 9001) 審査登録

エスペックは日本規格協会ソリューションズ(株)より国際規格 ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015) に基づく品質マネジメントシステムに審査登録しています。

エスペック株式会社
(国内関連会社、海外関連会社はのぞく)



GMS
JIS Q 9001
JSAQ 004



MS
CM001

ISO 27001 (JIS Q 27001) 審査登録

エスペック株式会社
(国内関連会社、海外関連会社はのぞく)



ISMS
JIS Q 27001
JSAI 165



ISMS-RC
ISIR006

ISO 14001 (JIS Q 14001) 審査登録

エスペック株式会社 (海外関連会社はのぞく)



MS
CM021



EC99J2046

0051

●製品の改良・改善のため、仕様および外観、その他を予告なく変更することがあります。あらかじめご了承ください。
●本カタログに記載されている会社名および商品名は各社の商標または登録商標です。