リーチインタイプ

A Risk and Science based approach to Stability Testing





「医薬品品質リスク」を意思決定の軸に据えた、専門トップ企業ならではの独自の経営システム。



ナガノサイエンスの「リスクベース」経営モデル

01

医薬品品質に対するリスク低減を追求したバリデーションデザイン PIC/S対応新世代リーチインチャンバー

■最適化されたバリデーションデザイン

- ■有負荷状態でのICH適合
- ■リスク低減と省電力化を両立
- ■より広い有効空間

長年にわたるGMP及び品質マネジメントシステムの

要求事項に従った活動によって得られた、高品質で膨大なデータを元に、

PIC/S GMP に於いても要求され、また弊社も日々実践している

「リスクベース&サイエンスベースアプローチ」に基づいて、

「常に検体保存空間を最適な状態に保つためのバリデーションデザイン」が

完成しました。そしてこの高品質空間を実現するために、

同じアプローチに基づいて開発・設計・製造されたNSTシリーズでは、

機器のライフサイクルを通して、無負荷状態のみならず、

有負荷状態における槽内の空間品質(=分布性能)が

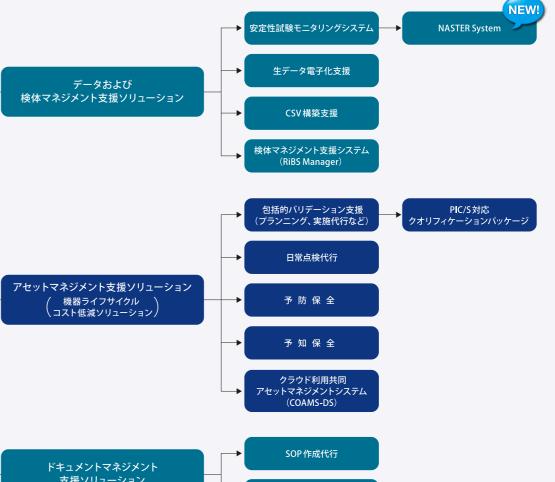
ICH Q1A ガイドラインに適合しております。



リスク (期待損失)を含むコストを最小化するための商品群

GMP環境下における年間4,000台を超す機器のクオリフィケーション実績と、

長年にわたるお客様とのリスクコミュニケーションを通じて開発されています。



04

デジタル化

安定性試験用チャンバーにおいて最重要部品のひとつである制御センサ (温度センサ、湿度センサ)を1本化、そしてデジタル化することにより、事 前に弊社のISO/IEC17025認定校正室において高精度の調整・校正を行っ たセンサとの交換・使用が可能となり、アナログ通信に起因するノイズの 影響を排除し、最適な空間品質を維持し、同時にクオリフィケーション実 施時の現地校正作業の最適化が実現しました。



有効空間の拡大

長年にわたるGMP及び品質マネジメントシステムの要求事項に従った活 動によって得られた、高品質で膨大なデータを元に、槽内の空気の流れを 再検証・最適化させた結果、従来機に比べて本体サイズをコンパクト化さ せるとともに、約1.7倍の槽内有効空間の拡大を実現させ、より多くの検体 保存が可能となりました※1。また、要求される温湿度条件を逸脱するリス クを最小化しつつ、同時に消費電力においては省電力化に努め、弊社従来 機に比べて61.4%もの大幅な消費電力の削減を実現しました※2。



※1:弊社800ℓ機種での比較、通風経路を含む ※2:40℃ 75%RH運転時のNST-800とLH21-15の比較において

支援ソリューション PQS 構築支援 リスクアセスメント代行 リスク(期待損失)低減ソリューション バックアップストレージ 検体ストレージ その他BPOソリューション 教育訓練支援 (オンサイトセミナーなど)

03

リスクを低減する機能と豊富なオプション

Standard Equipment



Optional Equipment



NSTシリーズ 仕様表

■ 医薬品安定性試験専用恒温恒湿槽

項目	NST-156	NST-255	NST-408	NST-W408	NST-800
運転可能周囲温度	5~35℃				
温度設定範囲			20.0∼60.0℃		
湿度設定範囲			30~90%RH		
温度センサ			温度検出端:Pt100		
湿度センサ			湿度検出端:静電容量式湿度センサ	+	
電源			3相AC200V		
最大負荷電流	13.0A	13.0A	13.0A	13.0A	14.0A
ブレーカ容量		15A(プラグ20A)			
温 度 性 能※1	±2.0℃				
湿 度 性 能※1	±5%RH				
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1kW×1)	ワイヤストリップヒータ (1kW×1)	ワイヤストリップヒータ (1kW×1)	ワイヤストリップヒータ (1kW×1)	ワイヤストリップヒータ (1.5kW×1)
加 湿 器	シーズヒータ (1kW)				
冷凍方式			単段圧縮冷凍方式(定格 0.25kW)		
給 水 方 式			ポンプ給水方式		
給水タンク			10ℓ		
外 寸(W×D×H)	793×1070×1482(mm)	793×1070×1682 (mm)	793×1370×1682(mm)	993×1170×1682(mm)	1193×1370×1850(mm)
内槽寸法(W×D×H)	600×400×650 (mm)	600×500×850(mm)	600×800×850(mm)	800×600×850(mm)	1000×800×1000 (mm)
内 容 量	156リットル	255リットル	408リットル	408リットル	800リットル
質 量	240kg	265kg	305kg	320kg	405kg
標準装備品		外部記録端子		孔φ57(1ヶ所)	

^{※1:}設定した温湿度値を基準とした値です。また、本性能を満たすためには、前提条件がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。

■ 医薬品安定性試験重用低温型恒温恒温槽

項目 型式	NST-S156	NST-S255	NST-S408	NST-S800
運転可能周囲温度	5~40°C			
温度設定範囲		20.0~	40.0℃	
湿度設定範囲		20~80	D%RH	
温度センサ		温度検出	端:Pt100	
湿度センサ		湿度検出端:静電	容量式湿度センサ	
電源		3相AC	C200V	
最大負荷電流	25.5A	25.5A	25.5A	28.5A
ブレーカ容量		30)A	
温度性能**1	±2.0℃			
湿度性能※1		±5%	6RH	
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.75kW×2)
加 湿 器		シーズヒータ	7 (1kW×2)	
冷凍方式	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.5kW 相当)
給 水 方 式		ポンプ系	計水方式	
給 水 タ ン ク		10	l	
外 寸(W×D×H)	800×950×1590(mm)	800×1050×1790 (mm)	800×1350×1790 (mm)	1200×1350×1957(mm)
内槽寸法(W×D×H)	600×400×650 (mm)	600×500×850 (mm)	600×800×850(mm)	1000×800×1000(mm)
内 容 量	156リットル	255リットル	408リットル	800リットル
質 量	290kg	330kg	355kg	505kg
標準装備品		外部記録端子(乾球温度、相対流	アファイス (2ヶ所) R度)、内扉、導通孔。φ50(2ヶ所)	

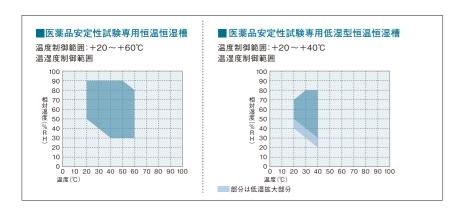
^{※1:}設定した温湿度値を基準とした値です。また、本性能を満たすためには、前提条件がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。

05

■ 医薬品安定性試験専用恒温槽 5℃仕様

項目 型式	NST-L255	NST-L408	NST-L800	
運転可能周囲温度	5~35℃			
温度設定範囲		5.0℃		
温度センサ		温度検出端:Pt100		
電源		3相AC200V		
最大負荷電流	9.0A	9.0A	10.0A	
ブレーカ容量	15A			
温 度 性 能※1	±2.0℃			
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1kW)	ワイヤストリップヒータ (1kW)	ワイヤストリップヒータ (1.5kW)	
冷凍方式		単段圧縮冷凍方式(定格 0.25kW)		
外 寸(W×D×H)	793×1070×1682(mm)	793×1370×1682(mm)	1193×1370×1850 (mm)	
内槽寸法(W×D×H)	600×500×850 (mm) 600×800×850 (mm) 1000×800×1000 (mm		1000×800×1000 (mm)	
内 容 量	255リットル	408リットル	800 リットル	
質 量	260kg	300kg	400kg	
標準装備品	外部記録端子(乾球温度)、内扉、導通孔 ϕ 57 (1 τ 所)			

※1:設定した温度値を基準とした値です。また、本性能を満たすためには、前提条件がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。



NSTシリーズと旧 CH/LHシリーズの違い				
	温湿度性能表記(設定した	-温湿度値を基準とした値)	温湿度性能表記(JTM準拠)	有効空間
	有負荷で保証	無負荷で保証	無負荷で保証	(壁面から以下の距離を除く)
NSTシリーズ (NST-80を除く)	0	0	0	1/10
NST-80	×	0	0	1/10
旧CH/LHシリーズ	×	×	0	1/6

NSTシリーズ 仕様表の補足			
最大運転電流値について	20℃/成り行き湿度運転状態から、制 御可能最高温湿度条件に上昇運転時 が最大電流値となります。		
温湿度性能について	温湿度性能(有負荷※/無負荷)は、電源電圧定格±5%、外囲温度23±5℃の条件で設定した温湿度値を基準とした値を表示しています。 ※NST-80は除く		
給水について	水質は電気導電率1mS/m以下のもの をご使用願います。		
寸法について	突起部分は含みません。		
静電容量式 湿度センサについて	本機器の温湿度分布性能を維持する ために、1年毎の交換またはキャリブ レーションを推奨致します。 また、静電容量式湿度センサの保護 フィルタに目詰まりが起こりますと、正 しい計測が出来ない場合があります。 1年毎の保護フィルタ交換を推奨致し ます。化学物質の付着による湿度検出		

不良は保証外とします。

ご使用上の注意

- ●爆発性物質、可燃性物質及びそれらを含有する物質、または 銅、アルミ、ステンレス、樹脂、シリコンなどを腐食させる物質 の試験には使用しないでください。
- ●酸化性がある物を試験する際には、銅・アルミ・ステンレスを 腐食させる可能性がある為に、製品保証対象外となります。
- ●食品及び添加物を本機器で試験・保管された場合、衛生及び安全面での保証は致しかねます。
- ●本仕様は予告なしに変更することがあります。

電源 ブレーカ直結、ブラグ付が選択可能。 ※プラグ(オス側)は以下から選択可能です。

※メーカーによってプラグ形状が変わることがあります。
※詳細は、ご確認ください。

表井 背面側の壁 メンテスペース 30cm以上 側面側の壁 メンテスペース 30cm以上 側面側の壁

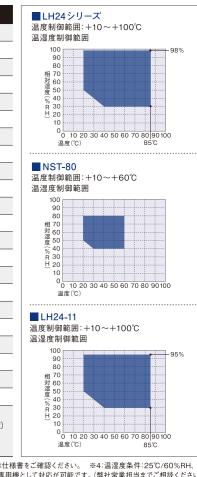
※ただし、運転時には背面スペースは不要です。

CH/LHシリーズ 仕様表

■ CH24・LH24シリーズ

01124 · L1124					
型式 目	CH24-12 / LH24-12	CH24-13 / LH24-13	CH24-14 / LH24-14	CH24-W14 / LH24-W14	CH24-15 / LH24-15
重転可能周囲温度	5~35℃				
且度設定範囲			10~100℃		
显度 設 定 範 囲			30~98%RH		
温度センサ			Pt100		
显度センサ			Pt100(乾湿球方式)		
電源			3相AC200V		
最 大 負 荷 電 流 (CH/LHシリーズ)	10.5A/14.0A	10.5A/14.0A	10.5A/14.0A	10.5A /14.0A	24.0A / 28.5A
ブレーカ容量 (CH/LHシリーズ)	15A / 20A	15A / 20A	15A / 20A	15A / 20A	30A /30A
温湿度変動※1,2	±0.5°C/±2.5%RH			±0.5℃/±2.5%RH	
温湿度勾配**1,2	3.0°C/6%RH 3.0				3.0℃ / 10%RH
温湿度偏差※1,2	1.5°C/4%RH 1.5		1.5℃ / 5%RH		
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.5kW×2)
加 湿 器	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW×2)	シーズヒータ (1kW×2)
令 凍 方 式	単段圧縮冷凍方式 (定格 0.25kW)	単段圧縮冷凍方式 (定格0.25kW)	単段圧縮冷凍方式 (定格 0.25kW)	単段圧縮冷凍方式 (定格0.25kW)	単段圧縮冷凍方式 (定格 0.6kW)
給 水 方 式			ポンプ給水方式		
給水タンク			10ℓ		
外 寸(W×D×H)	800×950×1507 (mm)	800×1050×1707 (mm)	800×1350×1707 (mm)	1000×1150×1707 (mm)	1200×1350×1873(mm)
内槽寸法(W×D×H)	600×400×650(mm)	600×500×850 (mm)	600×800×850(mm)	800×600×850(mm)	1000×800×1000 (mm)
內 容 量	156リットル	255 リットル	408リットル	408リットル	800 リットル
質量(CH/LHシリーズ)	245kg/260kg	270kg/285kg	310kg/335kg	325kg/350kg	440kg/470kg
票 準 装 備 品	積算時間計	、外部記録端子(乾球温度、湿球温	度)、観測窓、導通孔(φ50 1ケ)	※表示部はM計装又はP計装が選	択可能です。
	国 国 国 国 国 国 国 国 国 国 国 国 国 国	国 型式 CH24-12/LH24-12 重転可能周囲温度 温度 設定 範囲 温度 設定 範囲 温度 センサ 電	国 型式 CH24-12 / LH24-12 CH24-13 / LH24-13	世報の能周囲温度 5~35℃ 温度設定範囲 10~100℃ 温度設定範囲 30~98%RH 温度	### CH24-12 / LH24-12

項	利目 NST-80		CH24-11	LH24-11	
運転可能周囲温度			5~35℃		
温	l 度 設 定 範 囲	10.0∼60.0℃	10.0∼100.0℃	10.0∼100.0°C	
酒	虚度 設 定 範 囲	40~80%RH	-	30~95%RH	
温	度センサ	Pt100	Pt100	Pt100	
酒	度センサ	静電容量式湿度センサ	-	Pt100(乾湿球方式)	
電	源	1相AC100V	1相AC100V	1相AC100V	
最	大負荷電流	12.0A	12.0A	15.0A	
J	「レーカ容量	15A	15A	20A	
温	l 度 性 能 ^{※1,3}	±2.0℃ ※無負荷	-	_	
酒	度性能※1,3	±5%RH ※無負荷	-	-	
4	温湿度変動**2,3	-	±0.3°C/±2%RH		
生 温湿度勾配※2,3		-	3.5℃/6%RH		
4	温湿度偏差※2,3	-	3.5°C/	3%RH	
'n	1 熱 器		ワイヤストリップヒータ(0.75kW×1)		
٦t	1 湿 器	シーズヒータ (0.5kW)	-	シーズヒータ (0.5kW)	
冷	净 方 式		単段圧縮冷凍方式(定格 0.2kW)		
給	水 方 式	自然落下式	-	自然落下式	
給	氷タンク	10 <i>l</i>	-	10ℓ	
夕	寸(M×D×H)		850×615×675 (mm)		
内]槽寸法(W×D×H)	400×400×500 (mm)			
内 容 量			80 リットル		
質	量	85kg	90kg	90kg	
1 ≡	準 装 備 品	積算時間計、外部記録端子(乾球温度、 相対湿度)、導通孔(φ50 1ヶ)	積算時間計、 外部記録端子(乾球温度)	積算時間計、 外部記録端子(乾球温度、湿球温度)	
177	十 衣 岬 吅	※表示部はM計装又はP計装が 選択可能です。	※表示部はM計装又はP計装が 選択可能です。	※表示部はM計装又はP計装が 選択可能です。	



※1:設定した温湿度値を基準とした値です。 ※2:JTM K07:2007、JTM K09:2009に準拠。 ※3:本性能は、前提条件(設置環境等)がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。 ※4:温湿度条件:25℃/60%RH、30℃/65%RH、40℃/75%RHについては、設定した温湿度値に対し、±2℃/±5%RHを保証しています。また、その他条件(50℃、60℃等)は、都度調整により専用機として対応が可能です。(弊社営業担当までご相談ください)

■ CH34・LH34シリーズ

項目 型式	CH34-12 / LH34-12	CH34-13 / LH34-13	CH34-14 / LH34-14	CH34-W14 / LH34-W14	CH34-15 / LH34-15
運転可能周囲温度	5~40℃			'	
温度設定範囲			- 25~80℃		
湿度設定範囲			30~80%RH		
温度センサ			Pt100		
湿 度 センサ			静電容量式湿度センサ		
電源			3相AC200V		
最 大 負 荷 電 流 (CH/LHシリーズ)	15.0A / 20.0A	18.0A / 25.5A	18.0A / 25.5A	18.0A / 25.5A	19.0A / 27.5A
ブレーカ容量 (CH/LHシリーズ)	20A / 30A	20A/30A	20A/30A	20A/30A	30A/30A
温湿度変動※1,2	±0.3°C/±2%RH			±0.3°C/±2.5%RH	
性能 温湿度勾配**1,2	2.5℃/8%RH			3.0℃/10%RH	
3 温湿度偏差**1,2	1.5℃ / 4%RH		1.5℃ / 5%RH		
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.5kW×2)
加 湿 器	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW×2)	シーズヒータ (1kW×2)
冷凍方式	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.5kW 相当)
給 水 方 式			ポンプ給水方式		
給 水 タ ン ク	10 l	10ℓ	10ℓ	10ℓ	20 l
外 寸(W×D×H)	800×950×1590(mm)	800×1050×1790 (mm)	800×1350×1790 (mm)	1000×1150×1790 (mm)	1200×1350×1957 (mm)
内槽寸法(W×D×H)	600×400×650 (mm)	600×500×850(mm)	600×800×850 (mm)	800×600×850 (mm)	1000×800×1000(mm)
内 容 量	156リットル	255 リットル	408リットル	408リットル	800リットル
質量(CH/LHシリーズ)	275kg/285kg	295kg/325kg	350kg/350kg	350kg/370kg	500kg/500kg
標準装備品	積算時間計	、外部記録端子(乾球温度、相対湿	度)、観測窓、導通孔(φ50 2ケ);	※表示部はM計装又はP計装が選	択可能です。

■ CH44・LH44シリーズ

項目 型式	CH44-12 / LH44-12	CH44-13 / LH44-13	CH44-14 / LH44-14	CH44-W14 / LH44-W14	CH44-15 / LH44-15
運転可能周囲温度	5~40℃				
温度設定範囲			-40~80°C		
湿度設定範囲			30~80%RH		
温度センサ			Pt100		
湿度センサ			静電容量式湿度センサ		
電源			3相AC200V		
最大負荷電流	20.0A	25.5A	25.5A	25.5A	27.5A
ブレーカ容量			30A		
温湿度変動※1,2		±0.3°C/	±2%RH		±0.3℃/±2.5%RH
性能温湿度勾配**1,2		2.5°C/	/8%RH		3.0℃ / 10%RH
3 温湿度偏差 ^{※1,2}	1.5℃/4%RH			1.5℃ / 5%RH	
加 熱 器	ワイヤストリップヒータ (1kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.25kW×2)	ワイヤストリップヒータ (1.5kW×2)
加 湿 器	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW)	シーズヒータ (1kW×2)	シーズヒータ (1kW×2)
冷凍方式	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.1kW 相当)	単段圧縮冷凍方式 インバータによる能力可変 (定格1.5kW相当)
給 水 方 式			ポンプ給水方式		
給水タンク	10ℓ	10ℓ	10ℓ	10ℓ	20ℓ
外 寸(W×D×H)	800×950×1590(mm)	800×1050×1790 (mm)	800×1350×1790 (mm)	1000×1150×1790(mm)	1200×1350×1957(mm)
内槽寸法(W×D×H)	600×400×650(mm)	600×500×850(mm)	600×800×850(mm)	800×600×850 (mm)	1000×800×1000 (mm)
内 容 量	156リットル	255リットル	408リットル	408リットル	800リットル
質量(CH/LHシリーズ)	275kg/285kg	295kg/325kg	350kg/350kg	350kg/370kg	500kg/500kg
標準装備品	積算時間計	· 、外部記録端子(乾球温度、相対湿	度)、観測窓、導通孔(φ50 2ケ):	· ※表示部はM計装又はP計装が選	択可能です。

CHシリーズは の項目を含まず。 ※1:JTM K07:2007、JTM K09:2009に準拠。 ※2:本性能は、前提条件(設置環境等)がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。 ※3:温湿度条件:25℃/60%RH、30℃/65%RH、40℃/75%RHについては、設定した温湿度値に対し、±2℃/±5%RHを保証しています。また、その他条件(50℃、60℃等)は、都度調整により専用機として対応が可能です。(弊社営業担当までご相談ください)

Optional Equipment

オプション



温度記録計/温湿度記録計 (相対湿度演算機能付/本体内蔵)

チャート紙幅100mm、6打点モデル。記録計を内蔵することができ、記録計用の電源が不要です。もちろん、別電源から電源供給することも可能です。



内扉

試験状態を観察するために扉の内側にガラス扉を設置します。さらに操作孔を取り付けることにより、試料の操作が可能です。 ※操作孔の有無が選択可能です。

ダンパ

機器異常時にダンパを開く事により、槽内環境を 置換します。温湿度の上昇を抑え、検体を守ります。

バックアップ対応

生データ、給水のバックアップ対応を致します。詳細 はお問い合わせください。







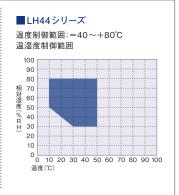
LH24-16M(大容量1008 l タイプ)

LH24シリーズ用低湿発生装置

■医薬品安定性試験用恒温恒湿槽

■ LH24-16M (大容量 1008 ℓ タイプ) 温度制御範囲:+10~+80℃ 温湿度制御範囲 100 90 80 47 70 対 60





CH/LHシリーズ 仕様表の補足

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

最大運転電流値について	20℃/成り行き湿度運転状態から、制 御可能最高温湿度条件に上昇運転時 が最大電流値となります。
温湿度性能について	温湿度性能(有負荷※/無負荷)は、電 源電圧定格±5%、外囲温度23±5℃ の条件で設定した温湿度値を基準とし た値を表示しています。
給水について	水質は電気導電率1mS/m以下のもの をご使用願います。
寸法について	突起部分は含みません。
湿度について	CHシリーズは湿度を含みません。
静電容量式 湿度センサについて	本機器の温湿度分布性能を維持する ために、1年毎のキャリブレーションを 推奨致します。 また、静電容量式湿度センサの保護 フィルタに目詰まりが起こりますと、 しい計測が出来ない場合があります。 1年毎の保護フィルタ交換を推奨致し

ます。化学物質の付着による湿度検出

不良は保証外とします。

ご使用上の注意

- ●爆発性物質、可燃性物質及びそれらを含有する物質、または 銅、アルミ、ステンレス、樹脂、シリコンなどを腐食させる物質 の試験には使用しないでください。
- ●酸化性がある物を試験する際には、銅・アルミ・ステンレスを 腐食させる可能性がある為に、製品保証対象外となります。
- ●食品及び添加物を本機器で試験・保管された場合、衛生及び添加物を本機器とかれた場合、衛生及び添加物を本機器とかれた。



※メーカーによってプラグ形状が変わることがございます。
※詳細は、ご確認ください。

