

 **Telstar<sup>®</sup> LyoBeta**

**中试型冻干机**



## LyoBeta 系列



### 一个可靠的选择

研发中心对冻干机新的要求为冻干工艺中试放大的可行性与可靠性。FDA调查人员认为，工艺配方从研发到临床试验再到商业生产的过程，缺少严格的文件指导。因此，他们强调应该以cGMP作为质量控制手段，在从研发到生产的过程中都以此为标准规范执行。

新的LYOBETA 系列冻干机是专为先进的研发中心设计的实验型冻干机。我们始终要牢记的是，新药研发是药物最终在商业生产中取得成功的最关键的步骤之一。

同时LyoBeta 系列产品以GMP规范作为质量监督标准，所有产品符合实验室cGMP规范。



## 设计特点

LyoBeta 系列产品设计结构紧凑，所有组件集成于箱体内部，并配有脚轮，方便移动。真空、制冷系统及其他必要部件配置齐全，连接好公用设施即可使用。

### 先进的设计理念

此系列产品为研发中心冻干工艺摸索提供了**最佳解决方案**。LyoBeta配置了各种恰当的元件、装置及传感器，用以控制温度、压力和时间，为各种工艺提供足够的控制并保证工艺的可重复性。

该设备包括板式换热器与其他高品质元件配合，可保证我们的冻干机**加热冷却速率达到1°C/分钟**（与工业型冻干机相同。）

样品腔与冷凝器之间的隔离阀，具有双重功能。一方面可以用于压升实验，判断冻干终点；另一方面可以在冷凝器未满载时不进行除霜，直接装卸样品。

制冷系统可使冷凝器温度达到-85°C，层板温度达到-60°C。仅适用HFC环保制冷剂，使得环境不受到污染，同时可长期使用。

### 灵活的应用

通过使用压盖装置，层板间距可轻松调节，**适用于各种不同容量、尺寸、类型的瓶子**。另外，冻干机侧面留有一个接口，用于连接6口多歧管，可冻干CN29/32的敞口冻干瓶。



## 为高级研发中心提供的 最佳解决方案



### 极佳的品质，出众的工艺

样品腔和层板与工业型冻干机采用相同的结构与材料。制造材质都为316L不锈钢且所有内部组件都设计的易于清洁。冷凝器也为316L不锈钢材质，配有电加热快速除霜装置。样品腔和冷凝器都配有透明亚克力材质门，便于观察整个冻干过程。



### 控制精准，温度均一

三明治式层板，内有导热硅油循环通道。此结构使得产品可实现原位预冻及升华阶段加热时，产品温度的精准控制。**最上面一层热辐射层板用来保证所有层板上的样品都受热均一。**

通常，研发用冻干机的真空传感器安装在真空通道上，用来反映腔体内的真空度。LyoBeta 设备，真空传感器位于腔体内，直接反映了样品所在环境的实际真空度。**这使得中试研究可获得最好的放大效果。**



# 控制系统

## 基于PLC控制 友好操作界面的 触摸屏操控系统

LyoBeta系列冻干机主要的特点是用PLC代替了传统中这类机型所采用的微处理器。所有工业型冻干机中都采用PLC系统。所以采用相同的系统在中试型冻干机中，可以最大程度**保证工艺的可靠性和可重复性**，同时使该设备符合cGMP规范。

通过人机界面（HMI）实现对冻干工艺的控制，主要包括：

- 系统主要组件的信息显示（阀门、电机、指示等）
- 报警信息接收
- 冻干周期工艺中参数的显示
- 消除误操作的可能性
- 通过对操作者的授权实现对系统的保护
- 冻干工艺开发
- 通过USB接口下载信息

用户界面为一个非常显眼且通俗易懂的6.5英寸的彩色触摸显示屏。通过这个触摸屏可快速输入冻干工艺的各个参数。

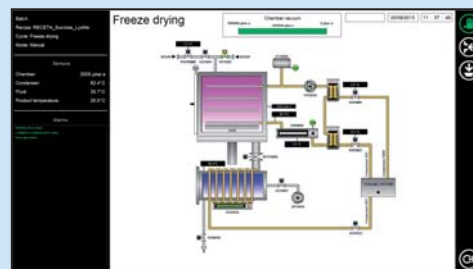
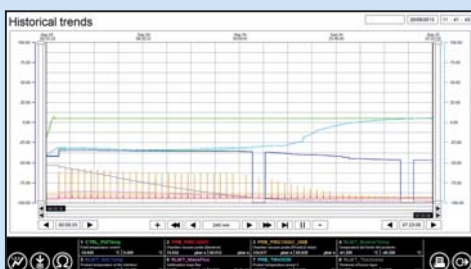
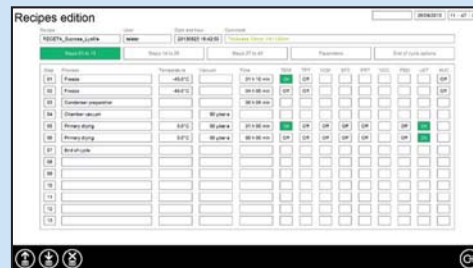
或者，作为可选项，本机也可以接入不同的外设，如图表记录仪、打印机、PC。连接了PC，您既可以使用原来的操作界面，又能直接使用Windows界面进行操控。

### Lyologger

数据采集软件，通过串口采集图表、事件、报警和历史记录（ASCII码文件）等。

### LyoSuite™

专门为研发而设计的SCADA程序软件。可以设计，载入和存储工艺程序实时记录冻干过程，绘制冻干曲线，生成报告、历史记录、报警等。符合21 CFR 11标准。





## 技术 数据

性能特性	单 位	LyoBeta 3PS	LyoBeta 4PS	LyoBeta 5PS	LyoBeta 6PL
层板数	ud	3+1	4+1	5+1	6+1
层板尺寸	mm	338 x 450	338 x 450	338 x 450	338 x 450
	inches	13 x 17	13 x 17	13 x 17	13 x 17
层板可用面积	m <sup>2</sup>	0.45	0.60	0.75	0.9
	sq.ft.	4.93	6.57	8.21	9.86
层板间距	mm	100	71	54	66
	inches	3.7	2.6	3.9	2.4
层板温度	°C	- 60 a +80	- 60 a +80	- 60 a +80	- 60 a +80
冷凝器容量	kg	30	30	30	30
	ib	66	66	66	66
24小时捕冰量	kg	18	18	18	24
	ib	39	39	39	52
冷凝器最终温度	°C	<- 85	<- 85	<- 85	<- 85
功率	kw	8	8	8	9
电源电压	V/Hz	230/I/50/60	230/I/50/60	230/I/50/60	400/III/50/60
		其他可选	其他可选	其他可选	其他可选
真空泵流量	m <sup>3</sup> /h	9	9	9	9
	cfm	5	5	5	5
重量	kg	730	745	760	910
	ib	1609	1642	1675	2010
尺寸	宽(mm/inches)	1245/49	1245/49	1245/49	1245/49
	高(mm/inches)	1974/77.7	1974/77.7	1974/77.7	1974/77.7
	深(mm/inches)	818/32.2	818/32.2	818/32.2	818/32.2

## 可选 配件

- 排气过滤器
- 层板间距调节装置
- 自动取样装置
- 多歧管
- 洁净室配置
- 产品托盘
- 额外温度探头扩展模块 ( 4、8、12 )
- 湿度分析仪
- 称重系统
- 掺气装置

- SCADA研发冻干软件—LyoSuite™ ( 符合21 CFR 11标准 )
- IQ/OQ记录文件
- 共晶点测试系统

标配LYOBETA系列包含：

- 自动压盖及层板间距调节装置；
- 腔体和冷凝器间的隔离阀；
- Microsuite 软件；
- 真空泵带排气过滤器；



**Headquarters**  
 Av.Font I Sague, 55  
 08227 Terrassa ( Spain)  
 T+34 937 361 600  
 F+34 937 859 342

**泰事达机电设备 ( 上海 ) 有限公司**  
 上海市浦东新区空港工业区金闸路30号  
 电话：021 3375 6116 021 3375 6117  
 021 3375 6118 021 3375 6119  
 传真：021 5809 2857

[www.telstar-lifesciences.com](http://www.telstar-lifesciences.com)