

## PerLyo 2SC 数据表\_2023

### 品牌简介

ATS 冷冻干燥系统是埃莱康 (ALC) 旗下重要的产品线，英国 ATS 被誉为“全球冷冻干燥技术的思想家”，40 多年冻干设计制造经验。在制药装备领域，可实现从实验室级，工艺研发级，中试级到大规模生产型，提供完整冻干技术的设计者和制造商。从 1989 年首台原型机至今，ATS 的冻干技术遍布全球实验室、药物研究机构和制药工厂，无论是初学者还是尖端研究人员都坚持选择 ATS，以处理实际工作中遇到的应用。

ATS 总结了从二十世纪四十年代至今药物冻干工艺数据，凭借数字生物医疗模型体系不断更新新药冻干工艺数据，建立了近 20000 种冻干工艺数据库，为冻干工艺的开发与优化奠定基础。ATS 已将冻干技术拓展到疾病治疗、生命改善、环境保护等工作中。

ATS 拥有 STIRLING Kinetic Energy 等数十个专利技术；引入分子生物膜、PPSU 等新材料完善了配件系统，满足当前和未来的冻干应用。

ATS 在 2018 年独立设计、开发和制造全球首款原研新药工艺研发的冻干系统 Liona (娜娜)，娜娜是缩短新药、创新药冻干工艺开发周期的福音书。在 Kaelin 实验室、Houghton 实验室等 4 个诺贝尔奖和盖尔德纳获奖实验室中，娜娜备受推崇。她改变了全球原研药研发格局，影响着整个制药产业链。

ATS 技术源于英国南威尔士庞特普利。在中国、英国、新加坡、加拿大和马来西亚建有研发基地，在中国、英国、波兰、美国、西班牙、新加坡和韩国建有生产工厂，所有工厂使用标准生产流程和制件规范。

### 参数总览

#### PerLyo 2SC

应用等级	中试级冷冻干燥系统
电源信息	3.61kW@220V, 50Hz
最大凝冰量, 效能	4kg, 4kg/24h
冷阱温度	-85°C, 空载
冻干面积	0.20m <sup>2</sup> , 2R 西林瓶 800 支
层板尺寸	360×280×18mm
层板数量	2+1 (+1 是压盖)
主机尺寸	965×930×1,370mm (W×D×H)
主机净重	463.0kg
货号	531102

### 性能特点

应用研发基地：

中国江苏省苏州市吴中区甪直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层

- ✓ 全封闭压缩机，复叠制冷。制冷系统质保 6 年。
- ✓ 制冷系统具有变频功能，大幅度降低能耗。
- ✓ 噪音值符合 DIN 45635 标准小于 59dB(A)。
- ✓ 环保制冷剂，GWP 值小于 100。
- ✓ 可选配镀色不锈钢专利技术，符合 GMP 和药典标准，可在洁净区使用。
- ✓ 工业级结构，可定制自动进出料、手套箱进出料等。
- ✓ 可定制穿墙设计满足不同洁净区，90°穿墙专利技术，节省使用空间。
- ✓ 模块设计，同一设备更换不同模块可满足不同冻干应用需求。
- ✓ STIRLING Kinetic Energy 专利技术，平衡冷阱与样品腔的能量传导，减少干燥时间。
- ✓ 所有与样品接触和操作表面，都使用 Solid 316 不锈钢。
- ✓ 冷阱温度最低-85℃，预冻温度 min.-55℃。
- ✓ 冷阱降温，从室温至-40℃≤10min，至趋近于极限≤25min。
- ✓ 层板采用高精度深孔技术+真空钎焊技术，厚度≤18mm，避免焊接技术不稳定导致的硅油泄露，并保证温度均一性。
- ✓ 层板降温，从室温至-40℃≤45min，层板降温平均速率 1.6℃/min。
- ✓ 层板任一两点温差≤0.5℃。
- ✓ 层板间距标准 83mm，间距可调 max. 120mm。
- ✓ 可选配压盖系统。
- ✓ 压盖液压器隐蔽式安装，节省安装空间，压盖动作由下至上。
- ✓ 样品腔预留 2 个验证口，也可用于增加模块。
- ✓ 极限真空  $2 \times 10^{-3}$ mbar (0.2Pa)，最大抽速 8.5m<sup>3</sup>/h。
- ✓ 真空控制精度 0.001mbar。
- ✓ 真空泄露率 0.01mbarL/s。
- ✓ 12 英寸工业触摸平板+PLC/工控机，同时具备外接上位机、打印机和远程监控接口协议。
- ✓ Promix 人机交互界面，可兼容上位机的 Window 系统，窗口模块使操作更简便。
  - 可切换自动、半自动和手动三种操作模式。
  - User Bar 快速打开窗口页面，包括用户设置、报警信息、冻干曲线信息、设备信息和帮助信息。同时显示登录中的用户信息、审计权限信息、进行中的程序信息、日期时间信息。
  - Mimic Bus 页面用于监控设备运行总况，可更进一步监控每个系统的运行总况。具有更换模块的校准功能。
  - Process 页面可管理自动过程，可设定自动过程的预设参数。Promix 不限定程序数量，每条程序可编辑 99 个程序步骤。
  - 控制台页面可切换手动控制与自动过程，和执行手动程序。
  - 管理员系统实现权限管理。
- ✓ Promix 内置 20 条冻干工艺曲线参考，可购买应用包，调用 max.11,800 种冻干工艺曲线。
- ✓ Promix 连接专用打印机可直接输出数据，通过 Ethernet 通讯接口，网线接口，将数据导入上位机。

应用研发基地：

中国江苏省苏州市吴中区角直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层



- ✓ 标准语言是英语和简体中文，在所选项中共提供 6 种语言，更多语言需购买语言数据包，提供 37 种世界常用语言。

应用研发基地：

中国江苏省苏州市吴中区甪直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层



## 各部件信息

(本文提供的技术规格与参数，均为现行技术标准，如有改进或变动，恕不另行通知。)

### 样品腔与层板

容器耐受压力	0 to 1BarA
容器耐受温度	-80~+90℃
样品腔门	手动开关门，从左至右，CIP 模块下电磁自动落锁
层板尺寸	360×280×18mm, (W×D×T)
层板数量	2+1 (+1 是预留压盖板)
层板间距	100mm, 可定制, max.120mm
层板平整度	≤1mm/m
层板温度均一性	层板任一点温差≤0.5℃
层板温度范围	-80~+90℃
层板预冻温度	-55℃

### 制冷系统

压缩机结构	复叠制冷
制冷系统极限低温	趋近于-85℃, 空载
制冷速率	从室温至-40℃≤10min, 至趋近于极限≤25min。
能量传导技术	STIRLING Kinetic Energy
冷凝管表面积	0.2m <sup>2</sup>
除霜模式	手动除霜, 可电子热气除霜

### 真空系统

真空泵类型	双极旋片泵, 可定制罗茨泵
极限真空	2×10 <sup>-3</sup> mbar, 0.2Pa
最大抽速	8.5m <sup>3</sup> /h
真空规类型	皮拉尼, 可定制电容薄膜规
真空测量范围	atm~10 <sup>-4</sup> mbar, atm~0.01Pa (数据为皮拉尼真空计)
真空控制精度	0.001mbar, 0.1Pa

### 循环系统

应用研发基地:

中国江苏省苏州市吴中区甪直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层

循环泵类型	屏蔽式循环泵
循环介质	低粘度高阶硅油
介质加热模块	PID 控制固态继电器
加热温度范围	室温~+80℃

**主要部分供应商信息**

样品腔与层板	电容薄膜真空规：德国 Pfeiffer 温度探头：德国 Jumo 保温材料：泰国 Aeroflex 压力容器：芬兰 Rautaruukki 腔内照明：荷兰 Philips
制冷系统	风冷器：德国 EBM 压缩机：法国 Tecumseh 制冷剂：德国 Linde 热交换器：瑞典 SWEP 安全阀：意大利 Castel 温度继电器：丹麦 Danfoss 高压压力开关：丹麦 Danfoss 低压压力开关：丹麦 Danfoss 能量激发器：英国 ATS
真空系统	真空泵：瑞典 Altascopco 油雾过滤器：英国 Edwards 皮拉尼真空规：英国 Edwards 管件：韩国 Daewoo
循环系统	硅油循环泵：德国 Wilo 温度控制器：丹麦 Danfoss 温度探头：德国 Jumo
控制与电气系统	放气工艺阀门：德国 Burket 排气工业阀门：德国 Gemu 工业触摸平板：德国 Siemens PLC 控件：德国 Siemens 电机开关：德国 Siemens 备用电源：美国 Santak

应用研发基地：

中国江苏省苏州市吴中区角直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层

## 可选模块主要供应商

### 可选模块主要供应商信息

西林瓶压盖系统	意大利 Uranus
共晶点测试系统	美国 Mettler Toledo
在位清洗系统	英国 ATS
在线灭菌系统	英国 ATS
无线测温系统	英国 ATS
红外测温系统	美国 Flir
氮气接口	日本川本
在线取样系统	英国 ATS
终点称重模块	美国 Mettler Toledo
快速冻干模块	英国 ATS

版本: CN2023-2

编辑校验: R.N. Fle, 2023 年 02 月 20 日于苏州

版权和编辑说明:

本文有效期至 2025 年 12 月 31 日, 版权归埃莱康技术 (苏州) 有限公司所有。使用期间如有更新等不再另行通知, 正文可能产生笔误和习惯用法不同敬请谅解。

应用研发基地:

中国江苏省苏州市吴中区甪直镇汇凯路 69 号 6 层 7 层