



**Tegent**  
德祥

# Biopharma

## 冻干前后过程分析设备

LyoStat5 & Lyotherm3 & Micropress



**biopharma**  
group

# 简介

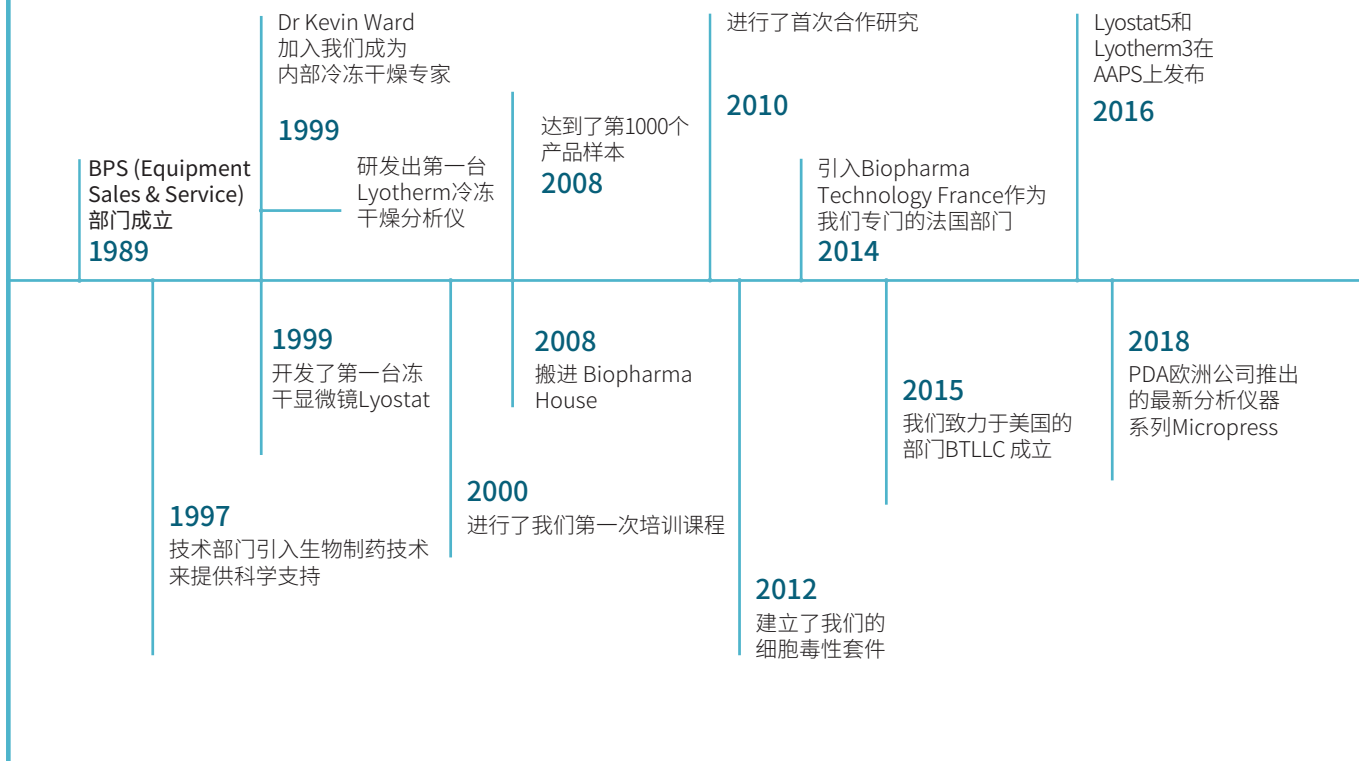
1997年，为了在全世界范围内提供公正的委托研究，分析&发展服务，培训和分析仪器供应的业务，Biopharma Group成立了内部研发咨询以及实验室分析部门。

我们提供独特的综合性服务和培训课程（包括录制课程和现场定制课程），课程涵盖了从预配置到生产中用到的冷冻干燥技术的所有方面。

## 我们的目标和信念

Biopharma Group 致力于为客户提供最高标准的产品，技术支持和服务。

我们的使命是根据项目的规模和阶段，满足客户的确切的需求。Biopharma的经营理念是提升客户内部的技术，与客户共同努力来保证每个项目都取得成功。



# 分析仪器

想要设计和开发一个基于知识的合理的冷冻干燥配方和周期，需要产品在不同加工条件如何反应的信息。

我们的分析仪器用于为冻干过程中的关键事件提供最先进的数据，以为项目的决策和产品表征阶段提供信息。此外，Biopharma Group的分析仪器在设计时考虑了最终使用者，解决了进行冷冻干燥产品开发的人员所面临的许多技术和人体工程学问题。

## 我们的产品分类

Biopharma已开发出三种先进的分析仪器：Lyostat冻干显微镜，Lyotherm冷冻状态分析仪，以及MicroPress——用于验证冻干饼的坚固性。我们还提供DSC Stage——可用于扩展Lyostat和Lyotherm功能的可选附件。

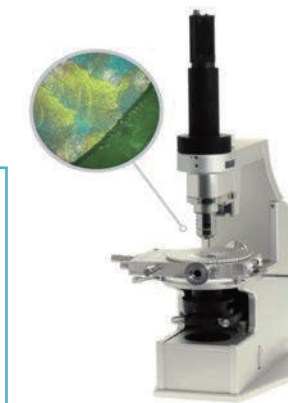


## 冻干工艺研发过程

概念验证	过程研发	后处理
LYOSTAT	LYOSTAT	OPTICAL DSC
LYOTHERM	LYOTHERM	MICROPRESS
OPTICAL DSC	OPTICAL DSC	

# LYOSTAT5

## 冻干显微镜



### ■ 实现安全，强大且经济高效的周期开发：

确定塌陷/共晶温度，结晶现象，表皮/结壳形成的可能性以及退火对冰晶生长和溶质结构的影响

### ■ 实时数字视频观测：

使用高性能的数码USB相机确定崩溃的确切点，捕获多达80 GB的信息

### ■ 优化的光学系统：

与复合型显微镜相比，透镜数量更少，图像更清晰；带有高效定制电子模块的LED灯，使用寿命超过60,000小时

### ■ 电动真空控制：

试验箱压力以mBar，kPA或mTorr显示，可深入研究压力对样品崩塌的影响

### ■ 液氮冷却系统：

自动双泵冷却系统，包括2L杜瓦瓶和柔性绝缘管和两个泵以便快速冷却

### ■ 用户友好的软件：

完全控制温度编程器的主动坡度信息和层级压力，在一个简单的屏幕数据表中创建多个斜坡和维持步骤的温度曲线

## 技术特点

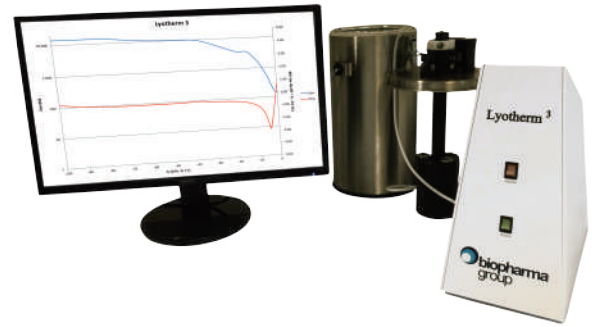
- 温度控制范围由-196°C到+125°C
- 使用100欧姆电阻铂质传感器进行温度监测和控制（DIN A级精确到0.1°C）
- 样品室真空度可达10<sup>-3</sup>mbar
- 高清320万像素摄像头
- 储存空间达80GB
- 使用Oerlikon Leybold D2.5E旋片真空泵，抽速为3.2m<sup>3</sup>/h





# LYOTHERM3

## 冷冻状态分析仪



- 为冻干关键阶段的数据分析增添新的维度：

Lyotherm3结合了电学和热学技术，使您可以同时进行两项分析，这使得Lyotherm对冷冻结构内的变化比其他热技术更敏感：

### 阻抗分析 (ZSinφ)：

是固定频率的介电分析，可提供分子迁移率，包括使用热方法（如DTA或DSC）无法测出的事件

### 差热分析 (DTA)：

测量样品和参比样品之间的温度差，突出显示放热和吸热事件，例如结晶，低共熔和玻璃化转变

- 测量样品冷冻状态的关键参数：

玻璃转化温度Tg' 和共晶点Teu

- 市面上最准确的分析数据：

Lyotherm3简单的操作可提高结果的可靠性，1小时内的分析后为您提供清晰的图形数据和灵活性

- 优化的冻结状态分析：

识别样品的粘度变化和关键参数，例如Tg'，晶体转变，Teu和冷冻结构内的软化

- 出色的控制和优化：

警报和液氮精度允许对分析进行更好的控制，同时更新的控制单元和接线设计减少了台式机占地面积

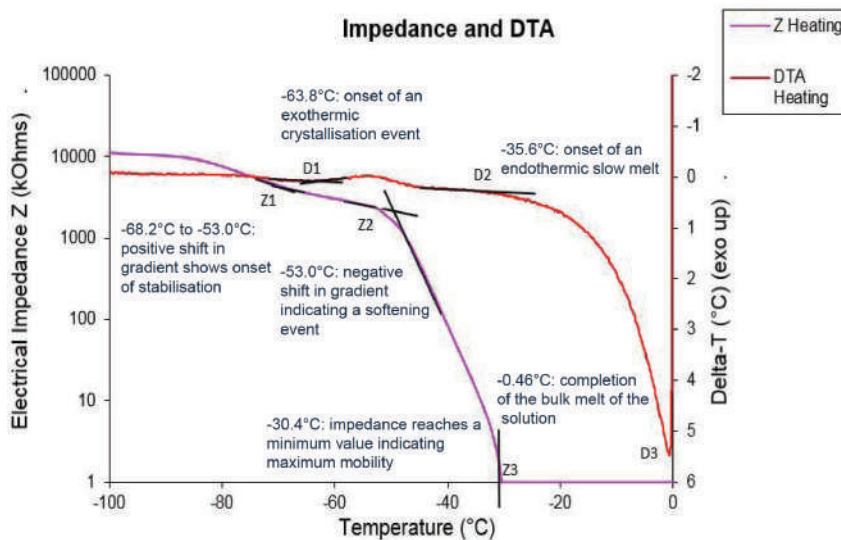


Figure 1: Zsinφ (pink) and DTA (red) from a pharmaceutical solution prepared for freeze drying

## 技术特点

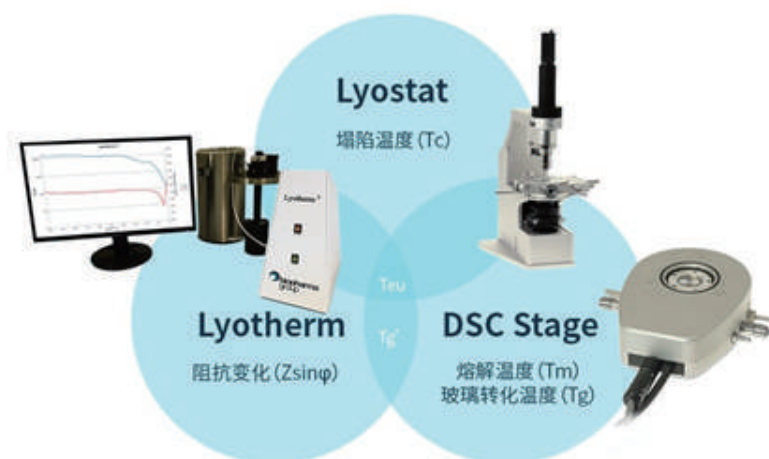
- 温度控制范围由-196°C到+60°C
- 配有双绝缘材质液氮杜瓦瓶
- 搭配2个铂100温度探头，在0°C时测量精度为±0.3°C
- 供电可选200/240V 50Hz或120V 60Hz
- 电阻可调范围为1Ω到14MΩ
- 桌面占用空间小（500mm\*400mm）

# OPTICAL DSC

## DSC分析与成像



- 封闭的实验条件：**  
 光学DSC平台系统非常适合测量玻璃化转变，结晶和共熔事件
- 出色的光学性能：**  
 该平台经过优化，可以同时进行成像和DSC分析；同时装有石英窗，可进行高质量的图像捕获和记录
- 通过结构表征进行热分析（TASC）：**  
 可选配一个可跟踪表面结构的变化并对玻璃和熔体转变高度敏感的模块。除了DSC信号外，TASC还可以分析同一样品的不同部分以识别不均匀性
- 高灵敏度：**  
 在低加热速率或小样本量下研究热转变，不会降低灵敏度
- 宽温度控制范围：**  
 温度控制范围从-180°C到+ 450°C，适用于各种实验和应用。标准的2L液氮杜瓦瓶可提供数小时的冷却
- 模块化系统：**  
 优化DSC平台设计为与LyoStat5兼容，共享相同的软件，光学系统和溶液



LyoStat5, LyoTherm和DSC Stage的联合使用，可以在样品制剂开发的前期，便以低成本得到产品的关键参数，使后续工艺的开发更加安全高效。

EVENT/INSTRUMENT	OPTICAL DSC	LYOSTAT5	LYOTHERM3
微观塌陷温度	✗	✓	✗
塌陷温度	✗	✓	✗
玻璃转化温度 (Tg' )	✓	✗	✓
结晶温度	✓	✗	✓
共熔点	✓	✓	✓

# MICROPRESS

## 定量分析冻干饼强度

得到最终的产品后，有必要对所得的饼状冻干样品进行分析。传统方法评估冻干饼的物理和结构特性仅限于主观的定性测试，得到的数据不足以提供产品在运输和处理时保持稳定的证据。Biopharma 开发了一种定量方法——MicroPress冻干饼分析仪来确定冻干饼的刚度和强度：



### ■ 确定冻干饼质量的关键参数：

MicroPress使用线性执行器轻轻压缩冻干饼，以确定冻干饼的刚度（杨氏模量）和强度（破坏时的最大应力）

### ■ 轻松测量物理特性：

识别具有塌陷，微塌陷和结皮形成的小瓶

### ■ 短暂的分析时间：

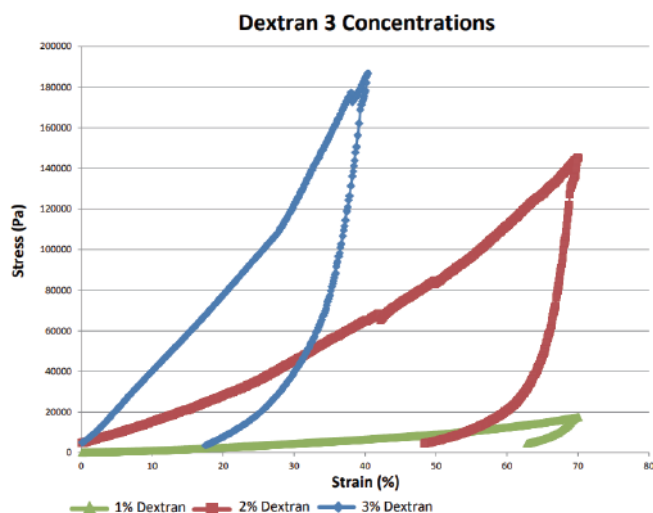
标准为不到1分钟的原位分析——无需样品制备，快速比较多个样品瓶

### ■ 集成软件：

可将在分析过程中捕获的应力-应变曲线导出到Microsoft Excel以作进一步解释

### ■ 确保最终产品的产品质量：

确定冻干饼在处理和运输过程中的表现



图中显示不同浓度的葡聚糖冻干饼的机械性能

## 技术特点

- 速度范围：0.0012-10mm/s
- 作用力范围：0.1-5N
- 准确度：±0.03%
- 每组最大样品数：25
- 可调节适用于任何尺寸的小瓶
- 分析时间：30-90s
- 选配21CFR part 11电子签名
- 操作温度范围：-10°C-+40°C



# Biopharma 提供专业的指导



## 研发咨询和冻干培训

除了分析仪器的制造，Biopharma Group 还提供研发咨询服务。其中包括特定项目的合作开发工作，例如通过在过程中采用我们的冷冻干燥专业知识，评估项目进展，共同研发包括用于伤口管理、再生医学、作物保护的新产品。我们还提供第7级细胞毒性处理套件，使我们能够协助细胞毒性物质的开发。



对于拥有自己的冷冻干燥设备的人，确保员工掌握最新技术和行业发展是持续成功的关键，因此 Biopharma Group 在英国、欧洲和北美以预定培训课程的形式提供专家指导的冷冻干燥培训课程，通过现场/网络研讨会、定制网络研讨会以及即将推出的预录式“点播”网络研讨会系列等定制的现场培训可满足您的特定要求。



# 使用Biopharma 为您带来快捷与便利



## 安装与培训

安装和培训包适用于新系统和现有系统。为期两天的服务包括对设备进行测试，以确保其性能符合规格要求，同时进行使用的说明和演示。与其他供应商不同，我们所有的安装和培训都是由具有第一手实际系统经验和数据解释经验的科学家进行的。



## 售后与维修

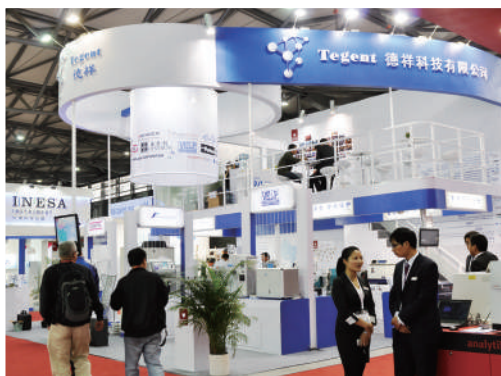
为了确保您的仪器持续平稳精确地运行，我们建议每年对设备进行维护。还可以对数据可靠性进行重新认证。特别是在购买升级或新配件时，我们强烈建议重新进行培训。



## 研发咨询和专业的分析实验室服务

Biopharma Group的研发咨询和实验室服务部门在冷冻干燥的研发方面拥有20多年的经验。我们专注于表征服务，配方开发，周期开发和后处理分析领域。目前我们已经为各种产品（包括食品，小分子，诊断试剂和生物材料，例如细菌，病毒和血液制品）开发了有效而稳定的研发路径。

# 关于德祥



自1992年创办以来,德祥就一直是实验室及工业检测仪器设备和服务行业的领导供应商,德祥建立起了强大的销售网络:在全国拥有20个办事处和销售点,3个维修中心,1个样机实验室,300多名雇员,以及众多的分销商。

作为国内科学仪器行业的领导供应商,我们服务于生命科学、工业、制药、政府、教育、石化、电子以及商业实验室等众多领域。

凭借与世界知名科学仪器制造商之间的战略合作关系,以及不断优化的公司自身运作和服务质量,德祥每年都为数以千计的客户供应产品。



## 我们自豪地拥有

- 富有激情、高度专业化的领导和团队
- 良好的历年业绩和信誉
- 覆盖全国的销售网络
- 专业的应用和技术支持
- 完备的售后服务,包括客服、服务热线及后勤运作



## 我们的宗旨

作为全球卓越仪器的供应商,为了满足每一个领域客户的需要,我们提供:

- 完整的解决方案
- 先进的产品
- 专业的技术支持
- 满意的客户服务



## 售后服务

德祥在北京、上海、广州设立售后维修中心,维修点覆盖长沙、深圳、成都、昆明、南宁、厦门、南京、杭州、青岛、西安等十余个城市。

我们拥有一支富有激情、高度专业化的售后服务团队,每天都有超过30多位工程师为全国的客户提供全方位的售后响应和解决方案。德祥致力于为客户提供优质的产品 & 良好的售后服务体验。





www.tegent.com.cn  
info@tegent.com.cn  
客服热线:400-006-9696

## 总部

香港九龙观塘巧明街100号  
友邦九龙大楼36楼3605室  
Tel: (852) 3910 1500 Fax: (852) 2758 3830



扫描二维码了解德祥

## 亚太地区

香港办事处  
香港九龙观塘鸿图道14-16号  
志成工业大厦5楼全层

越南胡志明市办事处  
No.27, street No.11, Him Lam 6A Residential Area,  
Binh Hung Commune, Binh Chanh District, HCMC,  
Viet Nam

## 北区

北京办事处  
北京市东城区南竹竿胡同2号  
银河SOHO D座50921室  
Tel: (010) 8232 7383 Fax: (010) 8232 9551

西安办事处  
陕西省西安市长安区郭杜街道文苑中路  
长安双创中心B座

## 东区

上海办事处  
上海市长宁区天山路1717号  
SOHO天山广场T2幢1002室 (200050)  
Tel: (021) 5261 0159 Fax: (021) 5261 0122

武汉办事处  
湖北省武汉市东湖高新佳园路2号  
高科大厦18楼F1801(430074)

## 南区

广州办事处  
广东省广州市黄埔区茅岗南路9号  
鱼珠智谷A08-09 (510730)  
Tel: (020) 3256 8788 Fax: (020) 3256 8700

长沙办事处  
湖南省长沙市经济技术开发区向阳路1号  
金科时代中心3A-1904(410015)

海南办事处  
海南省海口市蓝天路7号  
华江大厦12B室(570203)

## 西区

成都办事处  
四川省成都市高新区  
都会路55号3单元25楼2506号  
重庆办事处  
重庆市渝北区新溉路保华大道  
仁安龙城国际1期1栋1单元20-9室(400020)

昆明办事处  
云南省昆明市五华区北京路1079号  
欣都龙城4栋707室(650041)  
南宁办事处  
广西省南宁市民族大道141号  
中鼎万象东方C座601室 (530028)