




FlowVPX

Variable. Pathlength. Extension

用于生物药工艺开发和GMP生产 

实时浓度检测, 增强工艺控制

PAT原位在线

可变光程紫外-可见分光光度计

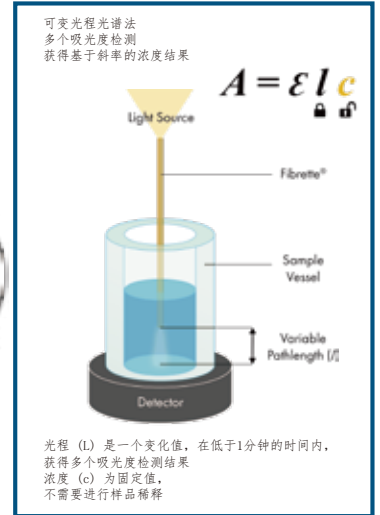
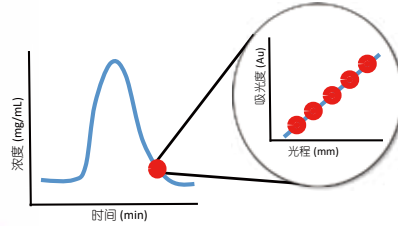
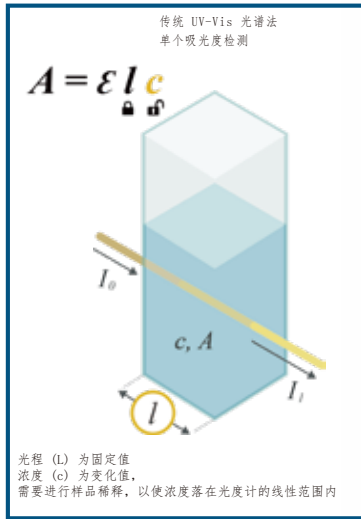
——基于斜率光谱法的革新光谱技术



可变光程紫外 — 可见分光光度计

斜率光谱法的原理基于经典的朗伯-比尔定律 (Beer-Lambert law)，又改进了传统紫外分光光度计的限制和不足。由朗伯-比尔定律 $A = \epsilon Lc$ 做公式转换，通过 SoloVPE 建立吸光度-光程的方程式测出斜率，并由斜率推导出待测样品的浓度。

原理示意图：

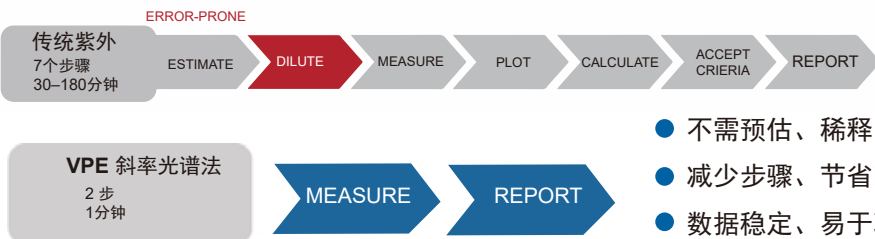


斜率光谱法 (Slope Spectroscopy®)

可变光程紫外-可见分光光度计 (美国发明专利号: US8018596B2) 的斜率光谱法设计的可变光程紫外分光光度计，由特种光纤制造商引领者 C Technologies 将光纤技术与传统的光谱技术结合而研发诞生。斜率光谱法和 SoloVPE 可变光程紫外分光光度计，变革了延续 40 年的传统紫外-可见分光光度法 (UV-Vis)，为生物制药等诸多领域的用户提供了更快速、便利和准确的浓度测定解决方案。

VPE 技术是对传统紫外的革新

FlowVPX 与 FlowVPE，都是使用斜率光谱法的在线过程分析仪器。



FlowVPX 系统：旨在获得更好的工艺

- 通过消除与离线检测相关的延迟降低循环时间，并提高工艺效率 (产量、通量、资源利用率)。
- 通过高质量和高可重复的结果增强您的工艺控制，通过工艺过程中的连续监测使风险最小化。
- 在工艺开发阶段，提高工艺理解加快产品上市。

CTech™ 分析解决方案

- 极具影响力的技术创新，灵活且可放大的解决方案。
- 高质量、一致、稳健的产品
- 完整的法规支持文件



CTech™ 系统的通用软件ViPER ANLYTX

简单且直观

- . 基于应用的界面，直观且简单易用
- . 一个软件，适用于所有CTech VPT-系统



交互

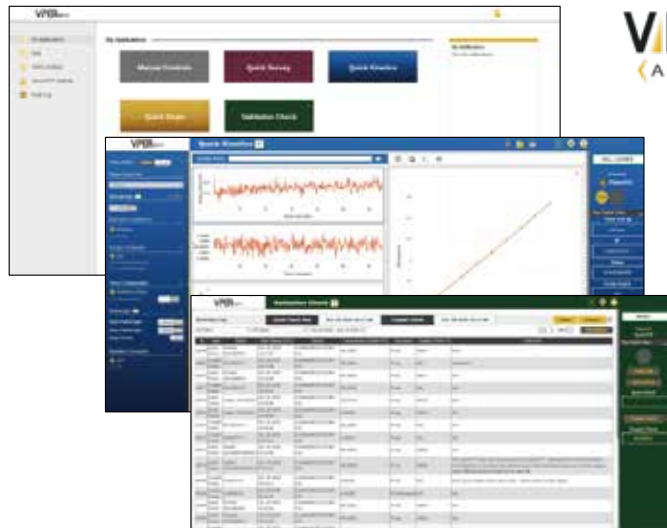
- . 全面的项目界面，可以让您直观地识别所有相关的关键数据点，深入挖掘，并实时监控工艺

合规

- . 符合21 CFR Part 11 及 Annex 11要求，审计追踪和安全包
- . 遵循21 CFR Part 11和Annex 11的简化格式和报告

可直接整合

- . 可通过LDAP配置、OPCUA内置和数据库架构，与您的自动化控制系统直接连接并共享数据

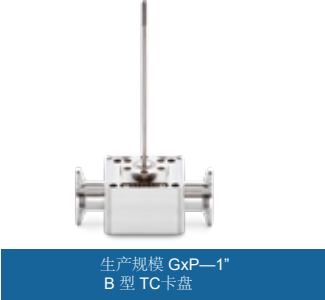


ViPER
(ANLYTX)

FlowVPX和FlowVPE在线系统比较

产品特点	FlowVPE	FlowVPX
在线UV-检测	✓	✓
系统适应性测试功能	✓	✓
最低5秒循环采集时间	✓	✓
CE 系统认证	✓	✓
ViPER™ 软件兼容性	✓	✓
21 CFR Part 11 和Annex 11 合规性	✓	✓
模拟 I/O	✓	✓
数字 I/O		✓
自动调零		✓
流通池智能操作		✓
工艺状态指示		✓
C1D2级		✓
IP级别	N/A	IP65
浓度范围	0.1-250 mg/mL	0.1-300 mg/mL
流通池尺寸兼容性	可达 22 mm	更好的可放大性
光程最小步进	5 μm	1 μm

FlowVPE的流通池



实验室规模—3 mm
倒刺, 压合, 鲁尔接头

最高流速 = 1.5 LPM
最大压力 = 80 PSI

中试规模—1/2"
A型 TC卡盘

最高流速 = 20 LPM
最高压力 = 80 PSI

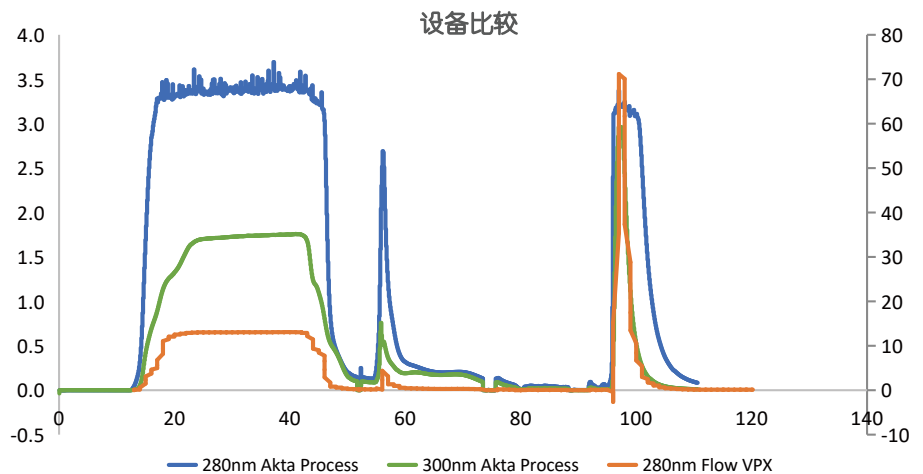
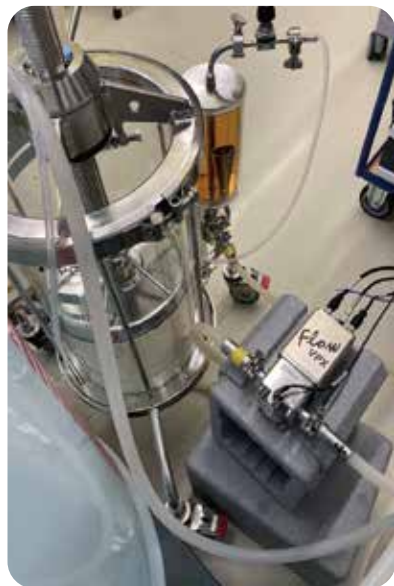
生产规模 GxP—1"
B型 TC卡盘

最高流速 = 160 LPM
最高压力 = 80 PSI

FlowVPX 为优化系统：以实现最佳性能

<p>GMP 级</p> <p>全封闭式设计的 316 不锈钢机身, 可耐受最严苛的GMP环境要求 (通过IP65、C1D2、CE 标识)</p>		<p>测量范围</p> <p>浓度可高达 300 mg/mL 斜率值达 46 abs/mm</p>		<p>连接便利</p> <p>设计有3个数字输入通道、3个数字输出通道以及2个模拟输出通道, 以实现无缝整合</p>	
	<p>可放大性</p> <p>提供3种不同的可移动流通池尺寸, 提高从开发到生产的可放大性, 并提供定制化选项</p>		<p>低反压</p> <p>对通路的阻碍极低</p>		<p>灵活放置</p> <p>允许安装在支架或直接安装在工艺设备上</p>

FlowVPX与Akta在Protein A 层析时的比较



砾驰科技



上海砾驰科技有限公司2018年成立, 服务于国内的生物制药和化学分析行业, 是C Technologies公司和Halo Labs公司在中国的授权总经销商。

关注我们的公众号, 了解更多先进的分析技术, 工艺方法和行业资讯。