

Gefriertrocknung – Übersicht Produktlinie



VirTis x FTS Systems



SP SCIENTIFIC
Making Time for Science

Einleitung

Mit den Geräten der hauseigenen Marken VirTis und FTS bietet SP Scientific Ihnen die beste verfügbare Auswahl an Gefriertrocknern - speziell auf Ihre Anwendungen und Prozesse zugeschnitten. Der Wunsch nach einer einzigen Anlage für alle Formulierungen und Prozesse ist verständlich, jedoch im heutigen Entwicklungs- und Produktionsumfeld nicht mehr realisierbar. Bei der Entwicklung unserer Geräte achten wir stets darauf, die Wünsche und Bedürfnisse der Anwender mit einfließen zu lassen. Daher bieten unsere Produkte eine Vielzahl an Auswahlmöglichkeiten hinsichtlich Kühlsystem, Kondensatorkapazität, Stellflächenkonfiguration, Steuerungssoftware, Endpunktdetektion, Reinraumkonfiguration, und vieles mehr. Unser Technical Sales Team steht Ihnen gerne jederzeit mit Rat und Tat zur Seite und hilft Ihnen bei der Auswahl des am besten für Ihre Anwendung geeigneten Gerätes.

Der Kunde steht bei SP Scientific im Mittelpunkt! Die Beziehung zu unseren Kunden beginnt schon vor dem Kauf eines Gerätes und dauert ein Leben lang an. Mit dem Kauf einer VirTis- oder FTS-Anlage erhalten Sie permanente Unterstützung durch unser Service-Team. Wir beantworten Ihre Fragen zu Geräten und Anwendungen und stehen bei Problemen jederzeit zur Verfügung. Über unsere Homepage haben Sie zudem Zugang zu kostenlosen Online-Seminaren (LyoLearn Webinars) und Technischen Berichten.

Für weitergehende Informationen zu den hier aufgeführten Produkten besuchen Sie unsere Website **www.spscientific.com** oder kontaktieren Sie Ihren nächsten Vertriebspartner.

Inhalt

BenchTop K Manifold Gefriertrockner	3
Freezemobile Manifold Gefriertrockner	4
AdVantage Plus und AdVantage Gefriertrockner - Tischanlagen mit gekühlten Stellflächen	5
Genesis Pilot-Gefriertrockner	6
LyoStar	7
SMART™/MTM Gefriertrocknungstechnologie	8
Ultra und VirTual Pilot-/ Produktionsgefriertrockner für kleine Mengen	9
Benchmark Pilot-/Produktionsgefriertrockner	10
General Purpose Gefriertrockner	11
Steuerungssysteme im Überblick	12
Zusätzliche Serviceleistungen	13
LyoTech Center	14

BenchTop K Manifold Gefriertrockner

Leistung und Vielseitigkeit in einem kompakten Gerät

- Variabel konfigurierbar für maximalen Anwendungserfolg (Lösungsmittel)
- Kondensatorkapazität 3, 8 oder 9 Liter
- Trockenrechen und Abdeckhauben aus Acryl oder robustem Edelstahl mit optionalem Sichtfenster
- Übersichtliches digitales Display zur kontinuierlichen Parameterkontrolle
- Kondensatortemperaturen von -55°C , -75°C , -85°C und -105°C
- Einstellbarer Kammerdruck für optimalen Energieeintrag ins Produkt
- Energiesparmodus
- optionales Gefrierbad (eigenständiges Gerät) zur Verkürzung der Prozesszeit
- Abscheiden von Lösungsmitteln mit niedrigem Gefrierpunkt möglich (-105°C Kondensator-Option)
- Optional: Beheizbare Stellflächen
- Breites Spektrum an Flaschen und anderem Zubehör
- Vakuumanzeige einstellbar auf mT, μbar oder Pa
- Hoher Probendurchsatz durch schnelles Abtauen über interne Heizung

Steuerungssystem: Sentry

Auswahl an Manifolds



12 1/2"	B	31.7cm
19"	T	48.3cm
15 1/2"	H	39.4cm
(BT2K)		



ANWENDUNGSBEISPIELE

- Forschung
- Proteinaufreinigung
- Trocknung von Analytikproben, z.B. Pflanzenmaterial, organ. Gewebe, Abfallproben

Freezemobile: Gefriertrockner mit großer Kapazität

Sie haben große Mengen zu trocknen? Hier ist die Lösung:

- Kondensator-Leistung an Lösungsmittelart und -menge anpassbar
- Mobiles Standgerät
- Erhältlich mit 25 oder 35 l Kondensator
- Kondensatortemperatur bis -85°C
- Große Auswahl an Trockenkammern bzw. -rechen - erhältlich in Acryl- oder robuster Edelstahlausführung
- Übersichtliches digitales Display zur kontinuierlichen Parameterkontrolle
- Einstellbarer Kammerdruck für optimalen Energieeintrag ins Produkt
- Energiesparmodus
- Kurze Abtauzeit durch glatte Kondensatorwand
- Breites Spektrum an Flaschen und anderem Zubehör
- Direkter Zugang zur Vakuumpumpe zum einfachen Ölwechsel und schnellen Wartung
- Vakuumanzeige einstellbar auf mT, μbar oder Pa
- Gefrierbad erhältlich als eigenständiges Gerät oder ins Gefriertrocknungssystem integriert

Steuerungssystem: Sentry



Das Freezemobile Gefrierbad kann helfen, die Trocknungszeit zu reduzieren.

35" **B** 89.0cm
29" **T** 74.0cm
37" **H** 94.0cm
(FM25)



ANWENDUNGSBEISPIELE

- Forschung
- Proteinaufreinigung
- Trocknung von Analytikproben, z.B. Pflanzenmaterial, organ. Gewebe, Abfallproben

AdVantage Plus und AdVantage: Stellflächengefrieretrockner im Kleinformat

Stellflächen- und Kolbentrocknung in außergewöhnlicher Kombination

- Prozesse können vergleichbar zu größeren Pilotanlagen gefahren werden, jedoch in einem kompakten Tischgerät
- Maximale Prozessflexibilität, gewährleistet durch ausgefeiltes integriertes Steuerungssystem
- Thermische Vorbehandlung (Annealing) des Produkts möglich
- Bis zu 12 programmierbare Schritte in der Einfrierphase
- Höchste Flexibilität durch 16 programmierbare Trocknungsschritte
- Einfacher Zugang zu häufig genutzten Zyklen durch die Speichermöglichkeit von bis zu 16 Rezepten
- Kammerdruck veränderbar in jeder Phase des Zyklus; Anzeige wählbar zwischen mT, μ bar und Pa
- Vier Produkttemperaturfühler zur besseren Überwachung des Trocknungsprozesses
- Kondensatorkapazität: 6 l; Kondensatortemperatur bis -85°C
- Bis zu drei kühl- und beheizbare Edelstahlstellflächen
- Spezielles Stellflächendesign erlaubt Temperaturen bis -65°C mit einer Gleichförmigkeit von $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Stellflächentemperatur-Kontrolle von -55°C bis $+60^{\circ}\text{C}$
- Erhältlich in Bulk- oder Stoppering-Konfiguration
- **Beispiel Stellflächenkapazität:** bis zu 1197 2 ml Vials (14.75 mm Außendurchmesser x 40 mm Höhe inkl. Stopfen) bei Belegung von drei Stellflächen

Steuerungssystem: Wizard

- Bietet gegenüber einem Manifold-Gefrieretrockner Vorteile, wenn eine größere Produktmenge prozessiert werden soll oder eine Kontrolle der Stellflächentemperatur nötig ist.
- Teflonbeschichtete Stellfläche
- 1 Stellfläche
- Funktionen des Kontrollsystems vergleichbar zu AdVantage Plus
- Kondensatorkapazität 3.5 l, Temperatur bis -85°C
- Stellflächentemperatur-Kontrolle von -55°C bis $+60^{\circ}\text{C}$, minimale Stellflächentemperatur: -70°C
- **Beispiel Stellflächenkapazität:** bis zu 399 2 ml Vials (14.75 mm Außendurchmesser x 40 mm Höhe inkl. Stopfen)

Steuerungssystem: Wizard



25 ³ / ₄ "	B	65.4cm
28"	T	71.1cm
28 ³ / ₄ "	H	73.0cm

ANWENDUNGSBEISPIELE

- Forschung und Entwicklung
- 96 Well-Platten
- Trocknung von Analytikproben, z.B. Pflanzenmaterial, organ. Gewebe, Abfallproben

AdVantage Plus (zusätzlich)

- Pharmazeutische Formulierungsentwicklung

Genesis Pilot-Gefriertrockner: Produktentwicklung und Produktion kleiner Chargen

Klug entwickelt unter Berücksichtigung Ihrer Anwendungen

- Platzsparendes, kompaktes Design
- Erhältlich in Stand-alone oder Reinraumkonfiguration
- Ein bis sechs (Bulk) bzw. fünf (Stoppering) Stellflächen mit 0.14 m² bis 0.85 m² Fläche
- Bulkausführung oder Stoppering-Funktion
- Große Trocknungskapazität im Pilot Scale durch variable Kondensatorkapazität von 25 bzw. 35 l
- Auswahl unterschiedlicher Kondensatortemperaturen
- Vollständig mit Wärmetransferfluid gefüllte Stellflächen für gleichmäßige Stellflächentemperatur
- Stellflächentemperaturen bis -70°C erlaubt die Prozessierung eines breiten Produktspektrums
- Kontrolle der Stellflächentemperatur von -55°C bis +65°C
- Kurze Abtauzeit durch glatte Kondensatorwand
- Optionales Modul zum Anschluss eines Trockenrechners
- Vielfältige Accessoires und Optionen für maßgeschneiderte Ausstattung
- Erhältlich in 21 CFR Part 11 kompatibler Ausführung (elektronische Signatur)
- **Beispiel Stellflächenkapazität:** bis zu 3135 2 ml Vials (14.75 mm Außendurchmesser x 40 mm Höhe inkl. Stopfen) bei Belegung von fünf Stellflächen
- Erhältlich mit Pirani, Kapazitätsmanometer und/oder barometrischer Endpunktsbestimmung

Steuerungssystem: Wizard, Encore oder Maestro

ANWENDUNGSBEISPIELE

- Forschung und Entwicklung
- Produktion kleiner Chargen
- Diagnostik-Kits
- 96 Well-Platten
- Injektionsflaschen, -vials
- Trocknung von Analytikproben, z.B. Pflanzenmaterial, organ. Gewebe, Abfallproben



40" B 102cm
30" T 76cm
73 1/2" H 187cm

STANDARDKONFIGURATION
FÜR 25 L GERÄT

LyoStar: Zyklusentwicklung und -optimierung

Beispiellose Präzision und Verlässlichkeit zur professionellen Formulierungsentwicklung

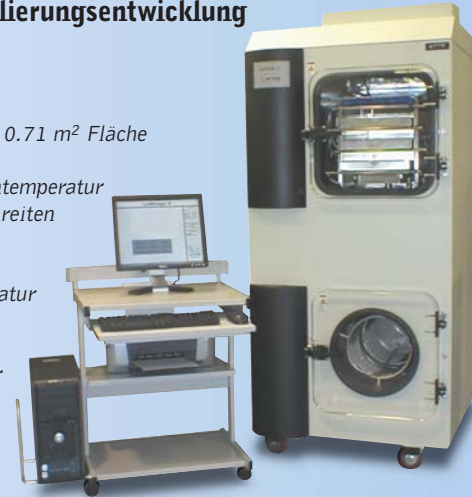
- Platzsparendes, kompaktes Design
- Erhältlich in Stand-alone oder Reinraumkonfiguration
- Design erlaubt einfachen Scale-up auf größere Systeme
- Erhältlich mit ein bis fünf (Bulk) bzw. vier (Stoppering) Stellflächen mit 0.14 m² bis 0.71 m² Fläche
- Bulkausführung oder Stoppering-Funktion
- vollständig mit Wärmetransferfluid gefüllte Stellflächen für gleichmäßige Stellflächentemperatur
- Kontrolle der Stellflächentemperatur von -70°C bis +60°C zur Prozessierung eines breiten Produktspektrums
- Große Trocknungskapazität im Pilot Scale durch 30 l Kondensator
- Verarbeitung von nicht-wässrigen Lösungsmitteln durch niedrige Kondensatortemperatur von -85°C möglich
- Vielfältige Accessoires und Optionen für maßgeschneiderte Ausstattung
- Beispiel Stellflächenkapazität: bis zu 2816 2 ml Vials (14.75 mm Außendurchmesser x 40 mm Höhe inkl. Stopfen) bei Belegung von vier Stellflächen

LyoStar mit patentierter SMART™ -MTM-Technologie

- Optimierung der meisten Primärtrocknungszyklen in nur einem Lauf
- Kann die Entwicklungszeit signifikant verkürzen
- Erlaubt dem Entwickler, sich auf die Formulierungsentwicklung zu konzentrieren
- Stellt ein wichtiges PAT- (Prozessanalytische Technologie) Instrument dar

ANWENDUNGSBEISPIELE

- Formulierungsentwicklung, Stabilitätsstudien
- Zyklusoptimierung und Scale-up
- Gefriertrocknung von Produkten mit organischen Lösungsmitteln
- Formulierungsentwicklung und Produktion kleiner Chargen
- Diagnostik-Kits
- 96 Well-Platten
- Injektionsflaschen, -vials



Nun auch erhältlich mit der ControLyo™-Technologie von Praxair zur kontrollierten Nukleation

33" B 84.0cm
43" T 109.0cm
78" H 190.0cm
(exkl. Computer)

SMART™ -Gefriertrocknungstechnologie

Haben Sie die Erfahrung der Top-Experten aus dem Bereich der Gefriertrocknung immer zu Hand!

Entfernen Sie Trial und Error aus Ihren Entwicklungen mit Hilfe der SMART™ -Gefriertrocknungstechnologie. Sie hilft erfahrenen Entwicklern wie Neueinsteigern gleichermaßen, in kürzester Zeit Zyklen zu entwickeln, die effizient sind und zu einem elegant aussehenden Produkt führen.

SMART™ liefert sofort Feedback zu wichtigen Produktparametern wie z.B. Produktwiderstand, Wärmefluss und Dicke des getrockneten Produktes - Daten, die früher nicht verfügbar waren. SMART™ bestimmt und überprüft den für Ihr Produkt optimalen Trocknungszyklus in max. drei Läufen. Die Reduzierung der Entwicklungszeit ermöglicht dem Entwickler mehr Zeit für wertschöpfende Aktivitäten wie z.B. Formulierungsoptimierung.

Die patentierte Technologie wurde in Zusammenarbeit mit führenden Experten aus Industrie und den Universitäten Connecticut und Purdue entwickelt. Innerhalb der letzten Jahre hat sich die SMART™ -Technologie als einer der wichtigsten Durchbrüche hinsichtlich der Kontrolle von Gefriertrocknungsprozessen herauskristallisiert.

SMART™ ist erhältlich auf dem LyoStar-Gefriertrockner. Ältere LyoStar-Systeme können nachgerüstet werden.

Beispiel #1

	Konventioneller Ansatz	SMART™ -Ansatz	Einsparungen
Anzahl an experimentellen Läufen	10	2	8
Geschätzte Entwicklungszeit (Tage)	95	9	76
Analytik-Kosten (DSC)	\$1,000	\$1,000	\$0
Personalkosten	\$36,060	\$2,412	\$33,648
Materialkosten	\$93,750	\$75,000	\$18,750
Gesamtkosten pro Entwicklungsprogramm	\$130,810	\$78,412	\$52,398
Anzahl Entwicklungsprogramme pro Jahr	8	8	--
Jahres-Gesamtkosten für Zyklusentwicklungen	\$1,046,480	\$627,296	\$419,184

Beispiel #2

	Konventioneller Ansatz	SMART™ -Ansatz	Einsparungen
Anzahl an experimentellen Läufen	8	2	6
Geschätzte Entwicklungszeit (Tage)	63	16	47
Analytik-Kosten (DSC)	\$1,000	\$1,000	\$0
Personalkosten	\$30,480	\$2,820	\$27,660
Materialkosten	\$25,000	\$25,000	\$0
Gesamtkosten pro Entwicklungsprogramm	\$56,480	\$28,820	\$27,660
Anzahl Entwicklungsprogramme pro Jahr	8	8	--
Jahres-Gesamtkosten für Zyklusentwicklungen	\$451,840	\$230,560	\$221,280

Ultra und VirTual: Kleine Produktions-Gefriertrockner

Scale-up war noch nie so einfach!

- Platzsparendes, kompaktes Design
- Erhältlich in Stand-alone oder Reinraumkonfiguration
- Ideal für Produkte mit großer Menge/Oberfläche und geringem Lösungsmittelgehalt
- Bulkausführung oder Stoppering-Funktion
- Vollständig mit Wärmetransferfluid gefüllte Stellflächen für gleichmäßige Stellflächentemperatur
- Stellflächentemperaturen bis -70°C zur Prozessierung eines breiten Produktspektrums
- Kontrolle der Stellflächentemperatur von -55°C bis $+65^{\circ}\text{C}$
- Auswahl unterschiedlicher Kondensatortemperaturen
- Vakuumanzeige einstellbar auf mT , μbar oder Pa
- Ausgeklügelte Prozessüberwachung
- Vielfältige Accessoires und Optionen für maßgeschneiderte Ausstattung

Ultra:

- Vier bis 15 Stellflächen mit 0.57 m^2 bis 2.13 m^2 Fläche
- Kondensator in separater Kammer
- Bis zu 9270 2 ml Vials (inkl. Stopfen)
- Drei Kondensatorkapazitäten zur Auswahl: 25 l, 35 l oder 50 l

VirTual

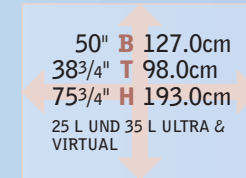
- Vier bis 10 Stellflächen mit 0.57 m^2 bis 1.42 m^2 Fläche
- Interner Kondensator
- Kondensatorkapazität: 50 L
- **Beispiel Stellflächenkapazität:** bis zu 6270 2 ml Vials (14.75 mm Außendurchmesser x 40 mm Höhe inkl. Stopfen) bei Belegung von 10 Stellflächen

Steuerungssystem: Wizard, Encore oder Maestro

Ultra



VirTual



ANWENDUNGSBEISPIELE

- Forschung und Entwicklung und/oder Produktion kleiner Chargen
- Diagnostik-Kits
- 96 Well-Platten
- Injektionsflaschen, -vials
- Trocknung von Analytikproben, z.B. Pflanzenmaterial, organ. Gewebe, Abfallproben
- Trocknung von Zellgewebe

Benchmark Gefriertrockner für Pilot- und Produktionsmaßstab

Für Ihre heutigen Produkte gebaut - für Ihre Zukünftigen gleichermaßen verwendbar durch vorausschauendes Design

- Erfüllt die hohen Ansprüche, die an Produktionsgefriertrockner gestellt werden
- 100%ig auf Ihre Bedingungen angepasst
- Stellfläche bis zu 22.30 m² (Stoppering) bzw. 38.65 m² (Bulk)
- Bulkausführung oder Stoppering-Funktion ("top-down" oder "bottom-up")
- Vollständig mit Wärmetransferfluid gefüllte Stellflächen für gleichmäßige Stellflächentemperatur
- Bio-seal-Flansch zur Installation im Reinraum
- Automatische Reinigung ("Clean in Place") bzw. Dampfsterilisation ("Steam in Place") optional
- Back-up-Funktion für kritische Systemkomponenten
- Unterstützung bei Qualifizierung und Validierung
- Vielfältige Accessoires und Optionen für maßgeschneiderte Ausstattung

Steuerungssystem: Encore oder Maestro



ANWENDUNGSBEISPIELE

- Parenteralia
- Diagnostische Kits
- Zellgewebe
- Nahrungsergänzungsmittel
- Medizinprodukte

General Purpose Gefriertrockner

Optimal zur Trocknung von Tieren, Pflanzen und sonstigen Gegenständen

- Ideal für:
 - Pflanzenteile wie z.B. Blätter, Samen, Getreide
 - Taxidermie
 - Dokumente nach Wasserschaden
 - Tiere
 - Pflanzen
- Kondensatorkapazität von 25 l oder 35 l mit Temperaturen bis zu -85°C
- Stellflächenkonfiguration, mit oder ohne Heizfunktion
- Lyotroll Steuerungssystem mit manuellem oder automatischem Modus
- Stellflächen von 1.14 m^2 bis 34.37 m^2



Steuerungssystem: Lyotroll

ANWENDUNGSBEISPIELE:

- Tiere (Taxidermie)
- Blumensträuße und -bouquets
- Restauration von Gegenständen und Dokumenten

Wussten Sie, dass SP Scientific gebrauchte Gefriertrockner anbietet (zertifiziert)?

Steuerungssysteme im Überblick

Funktionen	Wizard 2.0	Wizard Workstation	Encore	Maestro
Bis zu 16 Primärtrocknungsschritte und 1 Sekundärtrocknungsschritt	■	■	■	■
Möglichkeit zu thermischen Behandlung (Annealing)	■	■	■	■
4-8 Produkttemperaturfühler	■	■	■	■
9-16 Produkttemperaturfühler			■	■
ab 17 Produkttemperaturfühler				■
Integrierter Funktions- und Leak-Test			■	■
Aufzeichnung und Anzeige der Prozessdaten		■	■	■
Aufzeichnung und Anzeige des eutektischen Punktes			■	■
Chargenbericht				■
Manueller Druckanstiegstest (Barometrischer Endpunkt)	■		■	■
Automatischer Druckanstiegstest (Barometrischer Endpunkt)			■	■
Automatische Bestimmung des Pirani/CM Differentials			■	■
Automatische Reinigung (Clean in Place, CIP)				■
Integration der CIP-Einheit				■
Automatische Dampfsterilisation (Steam in Place, SIP)				■
verschiedene Sicherheitsebenen			■	■
Implementation der Sicherheitsfunktion in Windows XP				■
21 CFR Part 11 kompatible SQL Datenbank				■
RS 232 Schnittstelle	■	■	■	■
Ethernet-Schnittstelle				■
Benutzerdefinierte Zyklusprogrammierung				■

Zusätzliche Serviceleistungen

Dienstleistungen, die zum Erfolg beitragen

Die folgenden Produkte und Dienstleistungen sind erhältlich für Anlagen der Serien AdVantage 2.0, AdVantage Plus, FreezeMobile, Genesis, Ultra, VirTual, LyoStar und Benchmark.

Unterstützung bei der Validierung

- Factory Acceptance Test (inkl. Dokumentation und Tests)
- Test des Steuerungssystems
- System-Integrationstest

IQ/OQ Handbuch und Dokumentation

Site Acceptance Test

- Qualifizierung des Gerätes (IQ/OQ)
- Software-Qualifizierung des Steuerungssystems (IQ/OQ)

Service, Wartung und Reparatur

Zusammen sind wir stark!

- Service direkt bei Ihnen oder im Service Center
- Umfangreich ausgebildetes Personal
- Lokale Ansprechpartner
- Breites Spektrum an Dienstleistungen, zugeschnitten auf Ihre Bedürfnisse



LyoTech Center

SP Scientific bietet detaillierte Informationsquellen für Anwender

Wir wollen unseren Kunden helfen, mit ihrer Investition in unsere Anlagen das bestmögliche Ergebnis zu bekommen. Daher bieten wir die folgenden Informationen kostenlos online an.

LyoLearn Webinar*: Ein monatliches On-Line Seminar mit aktuellen Themen zur Gefriertrocknung, präsentiert von Experten aus Industrie und Forschung.

LyoLearn Webinar Archive*: Bietet die Möglichkeit, sich vergangene Webinare als Aufzeichnung (inkl. Powerpoint-Präsentation) bzw. nur die Folien herunterzuladen.

LyoLearn Tech-Brief*: Applikationsberichte und technische Mitteilungen zu grundlegenden Fragestellungen in der Gefriertrocknung.

LyoTools: LyoTools beinhaltet eine Reihe von Instrumenten oder Software-Programmen, die Ihren Lyophilisations-Alltag erleichtern oder Ihnen bei der Auswahl einer geeigneten Anlage helfen.



* Verfügbar in vielen Sprachen.



Lyo Consultants: Eine Aufstellung von Consultants, die nicht kommerziell an SP Scientific angeschlossen sind.

Allied Technology: Beinhaltet Links zu Firmen, die Produkte anbieten, welche üblicherweise im Rahmen der Lyophilisation gebraucht werden, jedoch nicht im Portfolio von SP Scientific liegen.

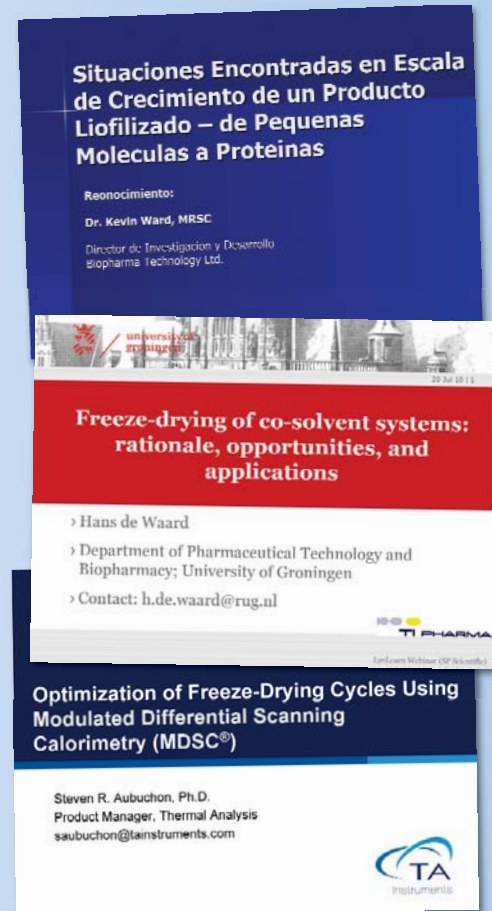
Courses and meetings: Fortbildungsmöglichkeiten für Anwender, angeboten von Fremd-Organisationen.

Publications: Links zu Veröffentlichungen und Zeitschriften rund um das Thema Gefriertrocknung.

Organizations: Informationen zu Organisationen und Verbänden.

Educational facilities: Bietet eine Liste von Universitäten und Einrichtungen, die Aus- und Weiterbildung im Bereich Gefriertrocknung anbieten.

Shows and conferences: Ein Verzeichnis relevanter Messen und Ausstellungen für den Bereich Lyophilisation.



VirTis x FTS Systems



SP Scientific

815 Route 208 Gardiner NY 12525 USA
3538 Main Street Stone Ridge NY 12484 USA

T: (845) 255-5000

F: (845) 255-5338

The Sovereign Centre Farthing Road
Ipswich Suffolk UK IP1 5AP

T: +44 (0)1473 240000

F: +44 (0)1473 461176

www.spscientific.com