

Visão Geral da Linha de Liofilizadores



VirTis x FTS Systems



SP SCIENTIFIC
Making Time for Science

Introdução

A SP Scientific, através de suas marcas VIRTIS e FTS, oferece a melhor gama de liofilizadores disponíveis. Você vai notar que na concepção de cada modelo, reconhecemos que todos os usuários têm as suas próprias necessidades e exigências. Um liofilizador “geral” não funciona bem em ambientes competitivos de pesquisa, desenvolvimento e produção nos dias de hoje, e é por isso que oferecemos uma ampla seleção de opções, incluindo pacotes de refrigeração, capacidades de condensador, configurações de prateleiras, software de controle, detecção de ponto final, configurações de sala limpa e muitos outros. Nossa equipe de vendas técnicas está sempre pronta para lhe ajudar a configurar um sistema que irá melhor atender às suas necessidades técnicas e orçamentárias.

Nossa relação começa antes da venda e dura uma vida inteira. O Webinar LyoLearn e Briefs Técnicos em nosso site são projetados para fornecer educação continuada sobre temas de interesse para o engenheiro de liofilização e do usuário. Quando você escolhe um liofilizador VIRTIS ou FTS, você está entrando em um relacionamento de longo prazo com a nossa equipe de suporte técnico. Estamos aqui para responder às suas perguntas de equipamentos e aplicações, bem como fornecer suporte e resolução de problemas.

Para mais informações sobre qualquer um dos produtos mostrados aqui, por favor visite www.spscientific.com, ou entre em contato com a Lobov Científica.

Configure o sistema certo para seu laboratório científico e suas necessidades de produção.

Conteúdo

Liofilizadores BenchTop K com Manifold	3
Liofilizadores Freezemobile com Manifold	4
Liofilizadores AdVantage Plus e AdVantage Bench Top	5
Liofilizadores Genesis Pilot	6
LyoStar	7
Tecnologia SMART™/MTM	8
Liofilizadores Ultra e VirTual de Capacidade para Pequenas Produções	9
Liofilizadores Benchmark: piloto à produção	10
Liofilizadores de Uso Geral	11
Visão Geral dos Sistemas de Controle	12
Serviços Adicionais	13
Centro LyoTech	14

Liofilizadores BenchTop K com Manifold

Desempenho e Versatilidade em um modelo compacto

- Configure para atender às suas necessidades de aplicação/solvente
- Capacidade de 3, 8 e 9 litros para o condensador
- Manifolds com opções de acrílico transparente ou aço inox
- Painel frontal de fácil visualização para o monitoramento contínuo de parâmetros
- Temperaturas de -55°C , -75°C , -85°C e -105°C para o Condensador
- O controle de pressão maximiza a transferência de energia para as amostras
- Recursos de economia de energia
- Banho com rotação (opcional) diminui o tempo de liofilização
- Prateleiras aquecidas (opcionais) para secagem da bandeja
- Ampla variedade de vidrarias e outros acessórios
- Leitura de vácuo selecionável em mT, uB ou Pa
- Torno conveniente com degelo por vapor quente

Controle: Sentry



Opções de Manifold



12 $\frac{1}{2}$ " L 31.7cm
19" P 48.3cm
15 $\frac{1}{2}$ " A 39.4cm

(BASEADO NO BT2K)

APLICAÇÕES TÍPICAS

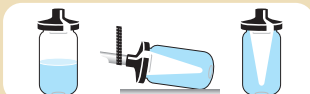
- Pesquisa em Laboratório
- Purificação de Proteína
- Produtos para Análise - material de plantas, tecido orgânico, resíduos de produtos

Liofilizadores Freezemobile com Manifold

Tem problemas com liofilização? A solução está aqui

- Combina as configurações do condensador para tipos de solventes e cargas
- Liofilizador de chão e totalmente móvel
- Disponível em configurações de 25L ou 35L
- Temperaturas do condensador a -85°C
- Ampla escolha de manifolds tipo Drum, Tee ou Tree - modelos de acrílico transparente ou aço inoxidável
- Painel frontal de fácil visualização para o monitoramento contínuo de parâmetros
- O controle de pressão maximiza a transferência de energia para as amostras
- Recursos de economia de energia
- Banho com rotação (opcional) diminui o tempo de liofilização
- Rápido tempo de degelo a partir da parede do condensador
- Ampla variedade de vidrarias e outros acessórios
- Fácil acesso ao dreno e abastecimento da bomba de vácuo para uma manutenção simplificada e conveniente
- Leitura de vácuo selecionável em mT, uB ou Pa
- Banho disponível como autônomo ou integrado ao sistema

Controle: Sentry



O Banho FSB de Freezemobile ajuda a diminuir o tempo de liofilização do manifold

35" L 89.0cm

29" P 74.0cm

37" A 94.0cm

(BASEADO NO FM25)



APLICAÇÕES TÍPICAS

- Pesquisa em Laboratório
- Purificação de Proteína
- Produtos para Análise - material de plantas, tecido orgânico, resíduos de produtos

Liofilizadores AdVantage Plus e AdVantage Bench Top

Liofilizador de bandeja e manifold em uma unidade excepcional

- Capacidades similares aos liofilizadores piloto de P&D em um pequeno sistema de bancada
- Flexibilidade do processo fornecido pelo pacote de controle integrado
- Habilidade de Anneal / tratamento térmico do produto para melhorar os resultados
- Até 12 segmentos programáveis no estágio de congelamento
- Flexibilidade para customizar ciclos em até 16 segmentos programáveis de liofilização
- Fácil acesso a programas frequentemente utilizados com armazenamento de até 16 ciclos
- Controle de pressão ajustável por todo o ciclo em mT, uB e Pa
- Monitoramento do progresso de liofilização mais efetivo com quatro termopares
- Capacidade de 6L para o Condensador; Temperaturas do condensador a -85°C
- Acomoda até três prateleiras de aço inoxidável
- Prateleiras com temperaturas a -65°C ; uniformidade de temperatura da prateleira de $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Controle de temperatura de -55°C a $+60^{\circ}\text{C}$
- Disponível com ou sem stoppering
- Capacidade das prateleiras: Até 1197 vials de 2ml (14.75mm x 40 mm com stopper) usando todas as 3 prateleiras

Controle: Wizard



25 ³ / ₄ "	L	65.4cm
28"	P	71.1cm
28 ³ / ₄ "	A	73.0cm

Recursos do AdVantage

- Um grande passo a partir de um liofilizador de manifold, quando mais produtos estão sendo processados de uma só vez, ou quando o controle de temperatura da prateleira é necessário
- Prateleiras sólidas revestidas em Teflon
- Sistema de bandeja única
- Capacidade do controlador similar ao AdVantage Plus
- Capacidade de 3.5L para o condensador com temperatura baixa máxima de -85°C
- Baixa temperatura da prateleira a -70°C com controle de -55°C à $+60^{\circ}\text{C}$
- Capacidade das prateleiras: Até 399 vials de 2ml (14.75mm x 40 mm com stopper)

Controle: Wizard

APLICAÇÕES TÍPICAS

- Liofilização em laboratório para Pesquisa e Desenvolvimento
- Placas de 96 poços
- Garrafas ou frascos de soro
- Produtos em massa para Análise - material de plantas, tecido orgânico, resíduos de produtos

AdVantage Plus (somado ao AdVantage)

- Pequenas liofilizações para P&D

Liofilizadores Genesis Pilot

Habilmente projetado com as suas necessidades em mente

- Liofilizador econômico em espaço, com bandeja móvel
- Disponível em configuração autônoma ou para sala limpa
- Capacidade de uma a seis prateleiras (prod. em massa) ou em cinco prateleiras oferecendo de 14m² à 85m²
- Com ou sem stoppering
- Escala piloto de grande capacidade com opções de condensador de 25L ou 35L
- Opções de temperaturas do condensador
- As prateleiras proporcionam temperatura uniforme na superfície
- Processa uma ampla variedade de produtos (Temperaturas baixas a -70°C)
- Faixa de controle da temperatura na prateleira de -55°C à +65°C
- Rápido tempo de degelo a partir da parede do condensador
- Módulo opcional de secagem do manifold
- Acrescente opções e acessórios para ter exatamente a unidade que você precisa
- Disponível com assinatura eletrônica 21 CFR Parte 11
- Capacidade das prateleiras: Até 3135 vials de 2ml (14.75mm x 40 mm com stopper) usando 5 prateleiras
- Disponível com Pirani, manômetro de capacitância e/ou determinação barométrica do ponto final

Controle: Wizard, Encore ou Maestro

APLICAÇÕES TÍPICAS

- Pesquisa e Desenvolvimento em Laboratório
- Liofilização de pequena produção
- Kits de diagnóstico
- Placas de 96 poços
- Garrafas ou frascos de soro
- Produtos em massa para Análise - material de plantas, tecido orgânico, resíduos



LyoStar para Otimização e Desenvolvimento do Ciclo

Processo de precisão inigualável e confiabilidade para profissionais de P&D

- Liofilizador de espaço econômico e reservado
- Disponível em configuração autônoma ou para sala limpa
- O projeto facilita o scale-up com características semelhantes aos sistemas maiores
- Disponível de uma à cinco prateleiras (prod. em massa) ou em quatro (stoppering) (14m² à 71m²)
- Com ou sem stoppering
- As prateleiras proporcionam temperatura uniforme na superfície
- Processa uma ampla variedade de produtos (faixa de controle de temperatura entre -70 °C e +60 °C)
- Escala piloto de grande capacidade com condensador de 30 L
- Processo de solventes não aquosos com temperatura mínima de -85 °C
- Acrescente opções e acessórios para obter a unidade que atende suas necessidades
- Capacidade das prateleiras: Até 2816 vials de 2ml (14.75mm x 40 mm com stopper) usando 4 prateleiras

LyoStar com tecnologia patenteada SMART™ MTM

- Otimiza os ciclos de secagem primária em uma execução
- Pode reduzir significativamente o tempo de desenvolvimento do ciclo de liofilização
- Permite que os pesquisadores se concentrem no desenvolvimento de formulação
- Oferece uma importante ferramenta de Tecnologia de Processos Analíticos (PAT)



APLICAÇÕES TÍPICAS

- Desenvolvimento de formulações e estudos de estabilidade
- Otimização de ciclo e scale-up
- Liofilização de produtos com solventes orgânicos, além de água
- Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento e/ou liofilização de pequena produção
- Kits de diagnóstico
- Placas de 96 poços
- Garrafas ou frascos de soro

Agora disponível com Tecnologia
ControloLyo™ de Nucleação da Praxair

33" L 84.0cm
43" P 109.0cm
78" A 190.0cm

(ESTANTE P/ PC NÃO
INCLUIDA)

Tecnologia SMART™ de Liofilização

Proporciona a experiência dos especialistas em liofilização ao seu alcance

A tecnologia SMART™ elimina a abordagem de tentativa e erro, normalmente associadas com o novo desenvolvimento de ciclos de liofilização. Ela permite que especialistas e novatos desenvolvam novos ciclos de forma rápida, garantindo simultaneamente ciclos elegantes e eficientes.

A ferramenta SMART™ fornece feedback instantâneo sobre dados importantes do produto - como a sua resistência, fluxo de calor, e espessura do produto - indisponíveis anteriormente. A tecnologia SMART™ determina e verifica o seu ciclo de secagem primária otimizado em três execuções, ou menos. Esta diminuição no tempo de desenvolvimento do ciclo, permite que os pesquisadores passem mais tempo em atividades de valor acrescentado, tais como otimização de formulação, e ainda ajuda o retorno do investimento para as empresas.

Esta tecnologia patenteada, resultou na ampla parceria com especialistas de liofilização, tendo sido desenvolvido exclusivamente com acadêmicos da Universidade de Connecticut e da Universidade de

Purdue. Foi reconhecido como um dos avanços de controle mais importantes no controle de liofilização e processamento nos últimos anos.

A tecnologia SMART está presente nos liofilizadores LyoStar.

Caso nº 1 Detalhes (em US\$)

	Abordagem Tradicional	Abordagem SMART	Economias
Número Experimentos Realizadas	10	2	8
Tempo de Desenvolvimento (em dias)	95	9	76
Custos Analíticos	\$1,000	\$1,000	\$0
Custos de mão-de-obra	\$36,060	\$2,412	\$33,648
Custos de Materiais	\$93,750	\$75,000	\$18,750
Custos Totais para o Desenvolvimento	\$130,810	\$78,412	\$52,398
Programas de Desenvolvimento por Ano	8	8	--
Custos Totais de Desenvolvimento	\$1,046,480	\$627,296	\$419,184

Caso nº 2 Detalhes (em US\$)

	Abordagem Tradicional	Abordagem SMART	Economias
Número Experimentos Realizadas	8	2	6
Tempo de Desenvolvimento (em dias)	63	16	47
Custos Analíticos	\$1,000	\$1,000	\$0
Custos de mão-de-obra	\$30,480	\$2,820	\$27,660
Custos de Materiais	\$25,000	\$25,000	\$0
Custos Totais para o Desenvolvimento	\$56,480	\$28,820	\$27,660
Programas de Desenvolvimento por Ano	8	8	--
Custos Totais de Desenvolvimento	\$451,840	\$230,560	\$221,280

Liofilizadores Ultra e VirTual para Pequenas Produções

Scale up nunca foi tão fácil

- Liofilizador de espaço econômico
- Disponível em configuração autônoma ou para sala limpa
- Ideal para produtos de alta massa/superfície e menor volume de solvente
- Com ou sem stoppering
- As prateleiras proporcionam temperatura uniforme na superfície
- Processa uma ampla variedade de produtos com temperatura a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Faixa de controle de $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Opções de temperaturas do condensador
- Leitura de vácuo selecionável em mT, uB ou Pa
- Processo sofisticado de controles de desenvolvimento
- Acrescente opções e acessórios para obter a unidade que você precisa

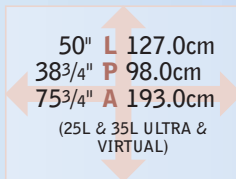
Ultra:

- Capacidade de 4 à 15 prateleiras oferecendo de 0.57m^2 à 2.13m^2
- Condensador externo
- Capacidade de até 9270 vials de 2 ml com stoppers
- Capacidade de 25L, 35L, ou 50L para o condensador

VirTual

- Capacidade de 4 à 10 prateleiras oferecendo de 0.57m^2 à 1.42m^2
- Condensador interno
- Condensador de 50L apenas
- Capacidade das prateleiras: Até 6270 vials de 2ml (14.75mm x 40 mm com stopper) usando 10 prateleiras

Controle: Wizard, Encore ou Maestro



APLICAÇÕES TÍPICAS

- Pesquisa e Desenvolvimento em Laboratório e/ou liofilização de pequena produção
- Kits de diagnóstico
- Placas de 96 poços
- Garrafas ou frascos de soro
- Produtos em massa para Análise - material de plantas, tecido orgânico, resíduos
- Banco de tecidos

Liofilizadores Benchmark: Piloto à Produção

Costruido para os dias de hoje – de olho no futuro

- *Cumpra com os requerimentos mais exigentes, desde piloto à produção*
- *Totalmente configurável*
- *Área de até 22.30m² para stoppering e 38.65m² sem stoppering*
- *Com ou sem stoppering (de cima para baixo ou de baixo para cima)*
- *As prateleiras proporcionam temperatura uniforme na superfície (+/- 1 °C)*
- *Bio-lacre rebaixado para instalação em sala limpa*
- *Clean-in-Place e Steam-in-Place opcionais*
- *Redundância de sistemas críticos disponíveis para proteção de amostras valiosas*
- *Extensiva qualificação e suporte, se necessário*
- *Acrescente opções e acessórios para obter a unidade que você precisa*

Controle: *Encore ou Maestro*

APLICAÇÕES TÍPICAS

- *Parenterais Farmacêuticos / Biotec*
- *Kits de diagnóstico*
- *Tecidos*
- *Nutraceuticos*
- *Dispositivos médicos*



Liofilizadores de Uso Geral

Perfeito para secagem de qualquer espécime, artefato e planta

- Ideal para:

- Matéria vegetal incluindo discos de folhas, sementes, grãos ou cereais
- Taxidermia
- Restauração de documentos danificados pela água
- Qualquer espécime biológica
- Objetos com formas irregulares
- Flores

34"	L	86.0cm
55"	P	140.0cm
79"	A	200.0cm
(BASEADO NO GPFD 24DX48)		

- Configuração de 25L ou 35L de condensador com temperaturas até -85 °C
- Configuração de bandejas com ou sem aquecimento programável
- Áreas de prateleiras desde 1.14 m² à 34.37 m²

Controle: Lyotroll

APLICAÇÕES TÍPICAS

- Espécimes de taxidermia
- Buquês e arranjos de flores
- Restauração/Secagem de artefatos e documentos

Você sabia que a SP Scientific tem um programa Certificado de Liofilizadores Usados?

Visão Geral dos Sistemas de Controle

Capacidades:	Wizard 2.0	Wizard Workstation	Encore	Maestro
Até 16 segmentos de Secagem Primária e 1 de Secundária	■	■	■	■
Segmentos de Tratamento Termal (Annealing)	■	■	■	■
4 - 8 Sensores de temperatura	■	■	■	■
9 - 16 Sensores de temperatura			■	■
17 ou + Sensores de temperatura				■
Performance Integrada e Teste de Integridade do Vácuo			■	■
Dados de Histórico		■	■	■
Monitoramento do Ponto Eutético com Dados de Tendências			■	■
Relatório de Produção				■
Teste de Aumento de Pressão Manual (Ponto Final Barométrico)	■		■	■
Teste de Aumento de Pressão Automático (Ponto Final Barométrico)			■	■
Pirani Automatizado / Feedback Diferencial de CM			■	■
Ciclo Clean-in-Place (CIP)				■
CIP com Integração de Calço				■
Ciclo de Esterilização de Vapor (SIP)				■
Segurança de Múltiplos Níveis			■	■
Integração de Segurança com Microsoft Windows XP				■
Cumprimento com 21 CFR Parte 11 com base de dados SQL				■
Comunicações RS-232	■	■	■	■
Comunicações Ethernet				■
Customização do Ciclo				■

Serviços Adicionais

Serviços de valor agregado da SP Scientific

Os seguintes produtos e serviços estão disponíveis para Advantage 2.0, Advantage Plus, FreezeMobile, Genesis, Ultra, VirTual, LyoStar e liofilizadores Benchmark.

Serviços de Suporte para Qualificação

- Teste de Aceitação de Fábrica (Inclui documentação e testes)
- Teste de Sistema de Controle
- Teste de Integração de Sistema

Guia de Validação e Trabalho do Liofilizador (IQ/OQ)

Teste de Aceitação do Local

- Qualificação do Equipamento (IQ/OQ)
- Qualificação do Software de Sistema de Controle (IQ/OQ)



Centro LyoTech

A SP Scientific oferece recursos abrangentes para cientistas de liofilização

Estamos comprometidos em ajudar nossos clientes a atingirem os melhores resultados possíveis a partir de seus investimentos e por isso oferecemos os seguintes recursos online.

LyoLearn Webinar*: Série de seminários mensais online gratuitos com temas de interesse para os cientistas de liofilização e é apresentado por especialistas do setor.

Arquivos LyoLearn Webinar*: Cada Webinar LyoLearn on-line é arquivado para referência futura, incluindo apresentações em PowerPoint e áudio, ou apenas a apresentação do PowerPoint.

LyoLearn Tech-Brief*: LyoLearn Tech-Briefs são artigos, estudos de caso e notas técnicas fornecidas pelos nossos associados ou consultores para apresentar informações fundamentais de liofilização.

LyoTools: LyoTools contém uma variedade de ferramentas e programas que podem ser úteis no dia-a-dia, ou para ajudar os clientes a decidir as suas necessidades de liofilização.



* Disponível em vários idiomas

Application Case History
SMART Freeze Dryer™ Technology
Delivers Robust ROI to R&D Labs

Benefits
All three labs reported breaking even on their investment in the new technology in less than three months. The primary savings were achieved through the SMART technology's ability to deliver optimized freeze-dry cycles after just a few experimental runs. The average reduction in experimental cycles at the three labs was 78%.

Other specific customer include:

- Average cycle development time reduced by 62 days, or 76%.
- Average savings per development program of \$40,000 (prioritizing primarily of labor savings and active ingredient material savings).
- Average annual savings of \$30,232 (based on an average of 8 development programs per year).

In addition, because customers were often able to produce a cycle optimized to their specifications after a single experimental run, the SMART technology enabled them to conduct additional experiments to test for process limits while still saving months of the development program.

It is important to note that two other important economic considerations were not quantified in this study. These are:

- The value of advancing a formulation to pilot production months earlier.
- The production savings available by developing a more efficient, more robust freeze-drying cycle.

These savings would be considerations for any formulation that advances into pilot or production.

Case Study
Name: [Redacted]

The Role of Vacuum in Freeze Drying
Facts, Myths, and Recommendations
Author: Mark Zhou, VP Sales & Marketing

SP Scientific, 2120 West 11th Street, Suite 200, St. Louis, MO 63108
www.spscientific.com | 314.733.8200 | 314.733.8200

Introduction
The bigger the vacuum jump...the faster the freeze drying process. Not necessarily true. Larger displacement pumps can maintain a freeze-dry faster (and draw down), but this is generally a short time savings on the overall length of the process. Also, note that a short time savings on the overall time vacuum may not do anything for you except cost more that can just be very helpful to support the freeze drying process can be achieved by a less expensive pump that cannot achieve the very low ultimate vacuum of the more expensive pump. Lower is not necessarily better. Bigger is not necessarily better. In order to understand these points better, let's discuss the role of vacuum in freeze drying.

What is the role of vacuum in the freeze drying process?
Freeze drying is the removal of ice or other frozen solvents from a material through the process of sublimation and the removal of bound water molecules through the process of desorption.

The phase diagram for water is shown below. In order to sublime...go directly from the solid phase (orange) to the gas phase (green), the pressure needs to be below 4.58 Torr at 0 degrees. As the temperature of the formulation gets lower, the pressure required to support sublimation declines.

Lyo Consultores: Uma lista de consultores sem vínculos comerciais com a SP Scientific.

Tecnologia Aliada: Inclui links para empresas que oferecem produtos comuns utilizados na liofilização, mas não oferecidos pela SP Scientific.

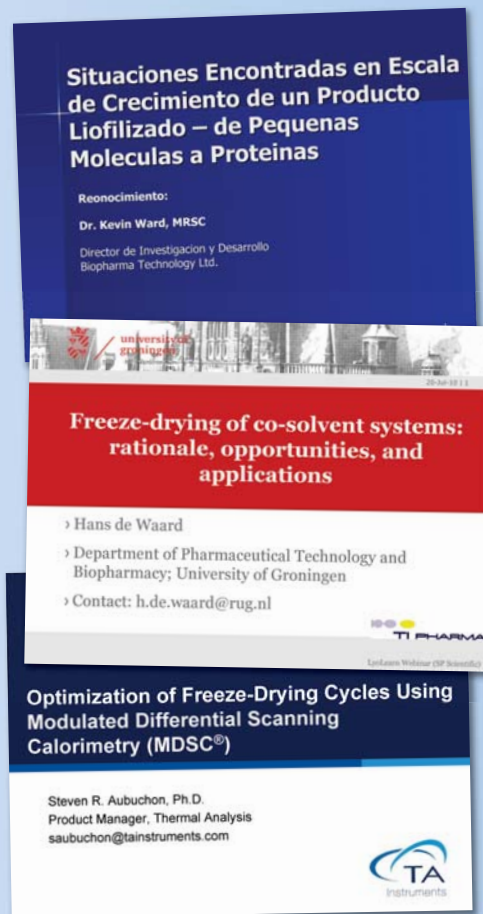
Cursos e Encontros: Uma lista de oportunidades educacionais para cientistas de liofilização oferecidas por organizações de terceiros.

Publicações: Links de publicações e jornais de interesse para cientistas de liofilização e usuários de equipamentos de liofilização.

Organizações: Detalhes de organizações e grupos de interesse à comunidade de liofilização.

Estabelecimentos de Ensino: Uma listagem de universidades e faculdades que proporcionam oportunidades de ensino em liofilização.

Apresentações e Conferências: Um diretório de conferências e locais de relevância para cientistas de liofilização.



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