



Telstar[®] LyoBeta

Liofilizadores de Laboratorio



Serie LyoBeta



Una Elección Responsable

En los centros de I+D+i han surgido nuevas demandas relacionadas con la calidad de los procedimientos y métodos de investigación. Los inspectores FDA consideran que la transferencia de tecnología desde los departamentos de I+D+i a ensayos clínicos e industrialización, se lleva a cabo con falta de rigor y deficientes prácticas de documentación. Por ello, hacen hincapié en el concepto cGMP como visión general de calidad, abarcando todas las prácticas de trabajo desde laboratorio a producción.

Los nuevos liofilizadores de la **Serie LyoBeta** son unidades de laboratorio concebidas específicamente para centros de investigación avanzada, teniendo en cuenta que el desarrollo inicial de nuevos medicamentos es uno de los factores más decisivos en su éxito comercial definitivo.



Características de diseño

El liofilizador **LyoBeta** es una unidad compacta, construida en un mueble de acero esmaltado y secado al horno. El equipo se suministra totalmente montado, incluido el sistema de vacío y refrigeración y todos los elementos necesarios, listo para trabajar una vez conectados los servicios generales.

Diseño Eficiente

DISEÑO QUE OFRECE LAS MEJORES PRESTACIONES PARA I+D+I. El **LyoBeta** está equipado con los componentes, dispositivos y sensores adecuados para controlar y monitorizar condiciones de proceso: temperatura, vacío y tiempo. Ello permite crear nuevas recetas definiendo las variables y establecer un control y una reproducibilidad adecuada.

El equipo incorpora intercambiadores de calor de placas que, utilizados en combinación con otros componentes de alta calidad, dan lugar a **TASAS DE ENFRIAMIENTO Y CALENTAMIENTO DE 1°C/MIN**, tasa de trabajo utilizada en los liofilizadores industriales.

LA OPTIMIZACIÓN DE RECETAS ES FÁCIL DE CONSEGUIR MEDIANTE LA VÁLVULA CÁMARA A CONDENSADOR QUE VIENE INCLUIDA EN EL EQUIPO. Esta permite realizar el test de incremento de presión (pressure rise test) así como un control termodinámico del proceso. Además, la válvula también permite cargar y descargar el producto de la cámara de liofilización sin necesidad de descongelar el condensador. El sistema de refrigeración es capaz de alcanzar **-80°C** en el condensador y **-60°C** en las placas. El equipo solamente utiliza gases HFC, autorizados tanto en la actualidad como a largo plazo.

Flexibilidad de uso

Mediante el uso del sistema de pistón para el cerrado de viales resulta fácil modificar la distancia entre las placas, de manera que **LA UNIDAD PUEDE ADAPTARSE A DIFERENTES TAMAÑOS DE VIAL O TIPOS DE FRASCO.** Además, una toma de entrada lateral permite conectar un distribuidor con válvulas de tres vías para la liofilización de frascos con conexión CN 29/32.



La mejor *Solución* para *Centros de Investigación* de *Vanguardia*



Alta calidad y Ejecución Superior

LA CÁMARA Y LAS PLACAS SE HAN CONSTRUIDO CON LA MISMA FILOSOFÍA QUE EN LOS EQUIPOS INDUSTRIALES. Están fabricadas en su totalidad en acero inoxidable AISI 316L y todo el interior de la cámara es accesible para facilitar la limpieza. El condensador, que también está fabricado en AISI 316L, tiene un dispositivo de descongelación rápida de hielo que funciona mediante un grupo de resistencias eléctricas externas. La cámara y el condensador tienen puerta acrílica transparente para facilitar la visualización del proceso.



Control Preciso y Temperatura Uniforme

El **LyoBeta** dispone de un fluido térmico que circula por dentro de los canales tipo sándwich de las placas. Este sistema permite congelar el producto para su posterior calentamiento en la fase de secado. Una placa superior adicional se encarga del equilibrio térmico del conjunto. **ESTA CARACTERÍSTICA GARANTIZA UNA TRANSFERENCIA UNIFORME DE CALOR EN TODAS LAS PLACAS.**

El **LyoBeta** tiene el sensor de vacío en la cámara, para monitorizar y controlar la presión en el ambiente al que está expuesto el producto. **ESTO FACILITA EL ESTUDIO Y PERMITE OBTENER RESULTADOS MÁS EXTRAPOLABLES.**



Sistema de control

Basado en PLC y PANTALLA TÁCTIL de fácil utilización para el usuario

Una de las características principales de los liofilizadores de la **Serie LyoBeta** es la incorporación de un PLC no propietario en lugar del clásico microprocesador, de uso muy común en este tipo de equipo. Este sistema, contrastado en los modelos industriales, **garantiza fiabilidad máxima y reproducibilidad del proceso**, y adapta totalmente el equipo a las cGLP.

El sistema permite controlar las funciones del liofilizador mediante una HMI gráfica (Human Machine Interface, interfaz hombre-máquina), que ofrece las siguientes posibilidades:

- Visualizar información sobre elementos del sistema (válvulas, motores, indicadores, etc.)
- Recibir información de alarmas
- Actuar dentro de los parámetros del ciclo de liofilización
- Eliminar la posibilidad de cometer errores en operaciones
- Proteger el sistema contra el uso no autorizado
- Desarrollar recetas
- Descargar información a través de puerto USB

La interfaz de usuario presenta la información de manera atractiva e inteligible, en una pantalla táctil de color de 6,5", en la que distintas zonas táctiles dan acceso a las diferentes pantallas de datos.

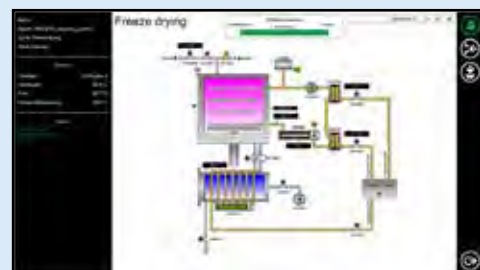
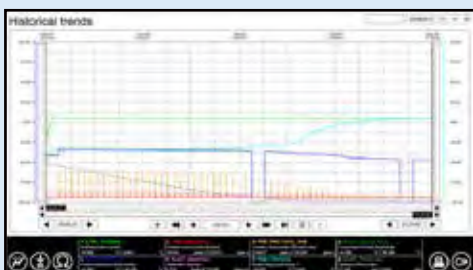
Opcionalmente, el equipo admite la conexión de diversos periféricos, como un registrador gráfico, impresora o PC. Se ofrecen dos posibilidades para trabajar en entorno Windows:

LyoLogger

Es un programa Logging que permite almacenamiento y recopilación de datos a través de gráficos, sucesos, alarmas e historial (ficheros ASCII) a través de un puerto en serie.

LyoSuite™

Se trata de software SCADA que trabaja conjuntamente con una serie de herramientas especialmente diseñadas para estudios de I+D. Permite diseñar, cargar y almacenar recetas, generar reportes, históricos y listas de alarmas. Cumple 21 CFR parte 11.



Equipos de Liofilización

Datos técnicos

CARACTERÍSTICA	Unidades	LyoBeta 3PS	LyoBeta 4PS	LyoBeta 5PS	LyoBeta 6PL
Número de placas	ud	3+1	4+1	5+1	6+1
Dimensiones de placas	mm	338 x 450	338 x 450	338 x 450	338 x 450
Ancho x fondo	pulgadas	13 x 17	13 x 17	13 x 17	13 x 17
Área útil total	m ²	0.45	0.60	0.75	0.9
	pies ²	4.93	6.57	8.21	9.86
Interdistancia mínima	mm	100	71	54	66
	pulgadas	3.9	2.8	2.1	2.6
Rango de temperatura en placas	°C	-60 a +80	-60 a +80	-60 a +80	-60 a +80
Capacidad del condensador	kg	30	30	30	30
	lb	66	66	66	66
Capacidad del condensador en 24 horas	kg	18	18	18	24
	lb	39	39	39	52
Temp. final del condensador	°C	<-80	<-80	<-80	<-80
Potencia eléctrica	kW	8	8	8	9
Alimentación	V/Hz	230/I/50/60	230/I/50/60	230/I/50/60	400/III/50/60
		(otras a petición)	(otras a petición)	(otras a petición)	(otras a petición)
Caudal de la bomba de vacío	m ³ /h	12	12	12	12
	cfm	5	5	5	5
Peso	kg	730	745	760	910
	lb	1609	1642	1675	2010
Dimensiones	Ancho	(mm/pulgadas)	1245/49	1245/49	1245/49
	Alto	(mm/pulgadas)	1974/77.7	1974/77.7	1974/77.7
	Fondo	(mm/pulgadas)	818/32.2	818/32.2	818/32.2

Opciones disponibles

- Filtro de aireación
- Dispositivos espaciadores para modificación de la distancia entre placas
- Sistema de toma de muestras
- Configuración para sala blanca
- Conexión externa a manifold lateral
- Bandejas porta-producto
- Módulos para sonda de temperatura adicional (4, 8 y 12)
- Monitor de humedad residual
- Sistema de monitorización por pesada

- Software SCADA para I+D de liofilización - LyoSuite™ (Cumple con 21 CFR parte 11)
- Servicio de documentación IQ/OQ

Accesorios incluidos como estándar en los equipos **LyoBeta**:

- Dispositivo de cerrado de frascos
- Válvula entre cámara y condensador
- Microsuite Software de captación de datos
- Bomba de vacío con filtro de expulsión

Check for the nearest Telstar office at
<https://www.telstar.com/international/>

Headquarters

Av. Font i Sagué, 55 T +34 937 361 600
 08227 Terrassa (Spain) F +34 937 861 380

www.telstar.com
sales.laboratory@telstar.com



ISO 9001: Certified Company

BR-LYOBETA-ES-0521

Telstar se reserva el derecho de cambiar especificaciones por mejoras técnicas sin previo aviso.