

SP VirTis / Hull

# 真空凍結乾燥機

基礎研究からパイロットスケールまで、最先端の凍結乾燥機であなたの研究をサポート



株式会社スクラム

世界の価値ある技術をあなたの元に



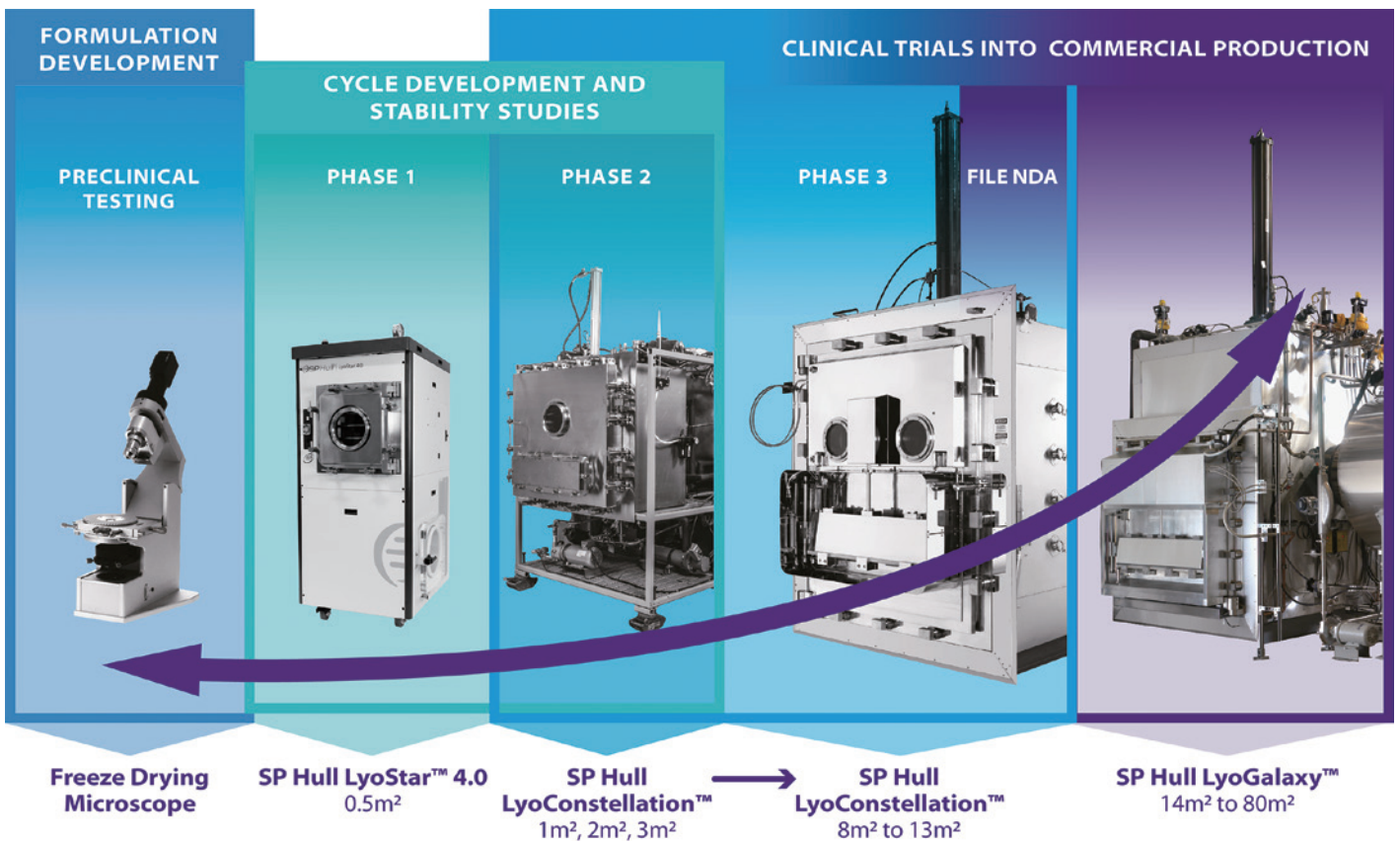
## Biopharma Processing Equipment & Life Sciences Benchtop Equipment

SP社は、凍結乾燥機、遠心エバポレーター、ラボウェアなどを手がける理化学機器・消耗品の総合製造メーカーです。専門性の異なる10のブランドで構成され、ライフサイエンス、バイオフarma、ケミカルインダストリー分野を中心に、世界中の一流の研究者に優れたソリューションとサポートを提供しています。

研究開発用の凍結乾燥機を製造販売する SP VirTis は、旧 VirTis 社と旧 FTS 社が統合されて設立された小型～パイロットスケール凍結乾燥機の統合ブランドです。創薬初期の探索研究から後期のプロセス開発、そして製剤研究（スケールアップのための条件検討）まで、医薬品開発フローの様々なフェーズで活用されています。また、ワクチン、診断薬、機能性食品、研究試薬、医療材料の開発・製造、あるいは生物の系統保存まで、様々な分野で豊富な使用実績をもちます。

VirTis の兄弟ブランドである Hull では、サイクル条件検討に特化した LyoStar と製造スケールの無菌凍結乾燥機を製造販売しており、製剤研究から製造生産へのシームレスなスケールアップを実現しています。

また、i-Dositecno では、"Fill-Finish"を中心に医薬品製造における最先端のソリューションを展開しています。



# 研究開発用凍結乾燥機 ラインナップ

バイアルやプレートでの凍結乾燥に適した棚板式（シェルフ式）を中心に様々な容量（スケール）の凍結乾燥機を幅広くラインナップしています。

P.6-7



## ラボ用研究開発向け AdVantage Pro

ベンチトップ型  
棚板式  
コンデンサー容量：6 L  
コンデンサー温度：-85℃

- オプション
  - ・ 打栓機能
  - ・ フラスコ用サイドマニホールド
  - ・ ガラスドア仕様
  - ・ PC コントロール&データログソフトウェア
  - ・ IQ/OQ バリデーション

P.8-9



## 大型フラスコ凍結乾燥（コアラボなど） FreezeMobile

フロアスタンド型  
マニホールド式  
コンデンサー容量：25 L  
コンデンサー温度：-85℃

- オプション
  - ・ 使用する溶媒に合わせて4機種から選択

P.10-11



## 小型パイロットスケール Genesis 30

フロアスタンド型  
棚板式  
コンデンサー容量：30 L  
コンデンサー温度：-82/-85℃

- オプション
  - ・ 圧力上昇テストによる一次乾燥終了検知
  - ・ LyoLogic コントローラー
  - ・ 打栓機能
  - ・ サンプルエクストラクター
  - ・ ドライスクロールポンプ
  - ・ IQ/OQ バリデーション
  - ・ 21 CFR Part11

P.12-13



## パイロット / 少量生産スケール Ultra Prime

フロアスタンド型  
棚板式  
コンデンサー容量：30/50 L  
コンデンサー温度：-82/-85℃

- オプション
  - ・ 圧力上昇テストによる一次乾燥終了検知
  - ・ LyoLogic コントローラー
  - ・ 打栓機能
  - ・ ドライスクロールポンプ
  - ・ IQ/OQ バリデーション
  - ・ 21 CFR Part11

P.14-15



## 製剤研究サイクル最適化 LyoStar 4.0

フロアスタンド型  
棚板式  
コンデンサー容量：30 L  
コンデンサー温度：-85℃

- オプション
  - ・ TDLAS テクノロジー
  - ・ ControlLyo® 氷晶核形成制御
  - ・ ワイヤレス温度センサー
  - ・ IQ/OQ バリデーション
  - ・ 21 CFR Part11

## 凍結乾燥の基礎

凍結乾燥は、分析サンプルや製品を乾燥する手法の一つです。凍結乾燥では、凍結された状態のサンプルを高真空下に曝すことで、昇華（固体⇒気体）によって、低温で溶媒（水分）を除去します。

### 凍結乾燥法の利点

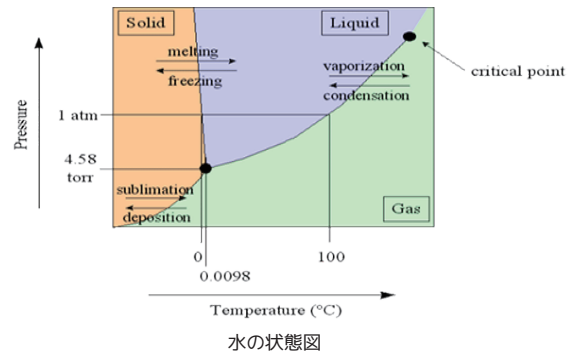
含水率の少ない最終サンプルを得られるという点で特徴があり、凍結乾燥された製品（サンプル）は下記の利点を持ちます。

- 含水率が少ない
- 室温で輸送可能
- 再溶解が容易で迅速
- 長期安定保存が可能
- 熱変性を防ぎ活性を維持しやすい

### 凍結乾燥の応用分野

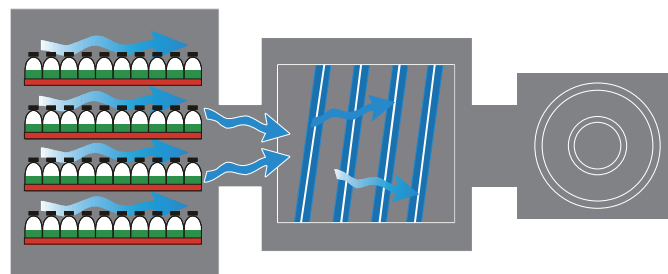
凍結乾燥は、主に下記の分野における研究開発と製造で用いられています。

- 医薬品
- 診断薬
- 微生物や植物の保存
- ワクチン
- 研究用試薬
- ペプチド
- 再生医療材料



## 凍結乾燥のプロセス

凍結乾燥機は、サンプルを乾燥するためのチャンバー（乾燥庫）、気体になった水蒸気を再凝結するためのコンデンサー（冷却トラップ）、装置内を高真空に保つための真空ポンプで構成されます。



棚板式真空凍結乾燥機の構成と蒸気の流れ

### 凍結乾燥の4ステップ

- サンプルの凍結（予備凍結）**

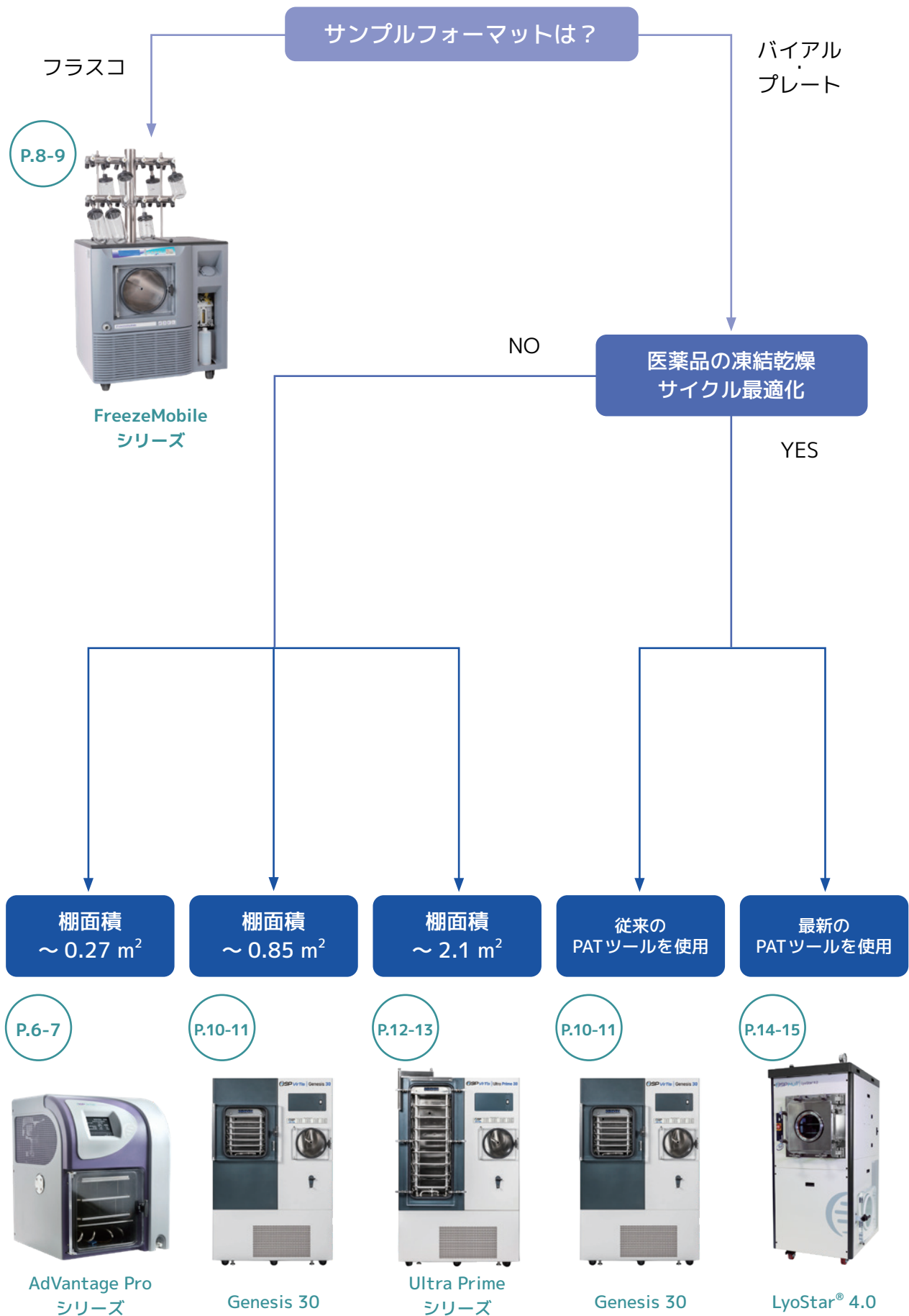
凍結乾燥を行う前に、サンプルを十分に凍結します。棚板式凍結乾燥機は装置内でこの工程を制御できます。マニホールド式凍結乾燥機の場合、マニュアルで実施します。
- 一次乾燥（昇華期）**

凍結乾燥のメインのステップです。昇華により氷を除去します。サンプルの凍結状態を維持しつつ、最適な運転時間で凍結乾燥を行うために、装置内の圧力や棚温度などの各種パラメータを調整します。
- 二次乾燥（仕上げ乾燥）**

二次乾燥では、サンプルに取り込まれた不凍水（結合水）を除去します。一次乾燥よりも高い棚温度で、希望の含水率までサンプルを乾燥します。
- サンプルの取り出し**

凍結乾燥が終了したら、サンプルチャンバーを大気圧に戻してサンプルを取り出します。サンプルの吸湿や変性を抑制するために、サンプルチャンバー内で容器に栓をする（打栓）機能を有する装置もあります。

# 真空凍結乾燥機の実験機選択チャート



コンパクトな卓上棚板式 凍結乾燥機

# AdVantage Pro シリーズ

## 特徴と利点

- ベンチトップ型のコンパクトな棚板式凍結乾燥機
- 棚板の温度コントロールが可能 (-55℃ ~ +60℃)
  - ・ 予備凍結から自動で実施
  - ・ 温度プログラムでアニーリング法にも対応
- 操作性に優れたタッチスクリーン
- 16種類の運転プログラムを登録可能
- データログ機能

## 主なオプション

- 打栓機能（空気圧式）
- フラスコ用サイドマニホールド
- 溶媒耐性に優れたガラスドア仕様
- PCコントロール&データログソフトウェア
- IQ/OQバリデーション対応



写真：AdVantage Pro（棚板2段、アクリルドア仕様）

## 豊富なオプションと選択肢

※一部のオプションとアクセサリのみを掲載しています。



フラスコ用4ポートサイドマニホールド  
(オプション)



油回転ポンプ（左上）  
ドライスクロールポンプ（右下）



熱電対プローブで  
プロダクト温度をモニタリング



ガラス/アルミニウムドア  
(オプション)



リムーバブルトレイ  
(オプション)



バルクトレイ  
(オプション)

## システム選択手順

### 1 棚枚数を選ぶ

必要なスループットと使用するバイアルの高さに応じて棚板枚数を1枚、2枚、3枚から選択します。

※ 棚板は後で追加することはできません。

### 2 打栓機能の有無を選ぶ

運転終了後にバイアルの蓋のストッパリング（打栓）を行う機能を付けるかどうかを選択します。

※ 打栓機能は後付けすることができません。

※ 打栓機能を使用するには別途コンプレッサーが必要です。

### 3 ドアの材質を選ぶ

標準仕様ではアクリルドアですが、有機溶媒耐性の高いガラスドアを選択することができます。

※ ドアは後で変更することも可能です（弊社技術サービスが交換作業を実施）。

### 4 フラスコ用マニホールドの有無を選ぶ

装置の側面にフラスコ用の4ポートマニホールドを付けるかどうかを選択します。

※ フラスコ用マニホールドは後付け可能です（弊社技術サービスが作業を実施）。

### 5 真空ポンプを選ぶ

油回転真空ポンプまたはオイルフリーのスクロールポンプを選択します。

※ ポンプは後で変更も可能です（弊社技術サービスが交換作業を実施）。

### 6 アクセサリーとオプションを選ぶ

棚板ラッチング、リムーバブルボトムトレイ/バルクトレイ、フィルタートラップ、コンデンサー排液トレイ、小型バイアル打栓用延長ロッド、PCソフトウェアコントロールなどのオプションを選択します。詳細はお問い合わせください。

## 仕様表

仕様の詳細は別途スペックシートをご用意しています。

項目	AdVantage Pro
棚面積	922 cm <sup>2</sup> (1枚) / 1,844 cm <sup>2</sup> (2枚) / 2,766 cm <sup>2</sup> (3枚)
棚間隔	158 mm (1枚) / 73 mm (2枚) / 44.5 mm (3枚)
棚板温度制御範囲	-55 ~ +60°C
棚板到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-62°C / -65°C
棚冷却速度 (+20°C → -40°C)	30 min 以内
棚温度均一性	±1.0°C
コンデンサー到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-82°C / -85°C
コンデンサー最大容量	6 L
除湿量 (24 時間)	4 L
除湿量 (1 時間)	0.17 L/hour
コンプレッサー数	2
コンプレッサー出力 (馬力)	0.248 kW, 0.559 kW (0.333 hp, 0.75 hp)
冷媒種類 (Gas 1 / Gas 2)	R407C / R508B
冷媒充填量 (Gas 1 / Gas 2)	0.420 kg / 0.220 kg
本体サイズ (W × D × H)	565 × 653 × 754 mm
本体重量	140 kg
必要電源	208-230 VAC、単相、15 A、50/60 Hz

大型マニホールド式 凍結乾燥機

# FreezeMobile シリーズ

## 特徴と利点

- 大容量の多岐管式凍結乾燥機
- 非常に多くの本数を処理することが可能で、  
コアラボユースやペプチド合成のお仕事に最適
- ハイパワー大型コンデンサー
  - ・ 最低温度：-85℃ (60 Hz) / -82℃ (50 Hz)
  - ・ 容量：25 L
- 本体に真空ポンプを内蔵できるので容易に移動が可能
- 使用する溶媒に合わせて4モデルから選択

## 主なオプション

- メンテナンス頻度を下げるドライスクロールポンプ



写真：FreezeMobile（前背面×2段マニホールド付き）

## モデル

モデル	100016844	100014948	100014686	100015011
ドアタイプ	アクリルドア	ガラスドア		
フィルタートラップ	なし		あり	
真空ポンプ選択	油回転真空ポンプ			スクロールポンプ
対応溶媒	水系溶媒	水系溶媒 / 少量の有機溶媒	水系溶媒 / 少量の有機溶媒 / 弱酸	

## マニホールド選択



マニホールドの段数や長さ、ポート配置から選択します。

段数	ポート数			間隔	全幅長
	前面	背面	合計		
1段	6×1段	6×1段	12	約10 cm	約58.4 cm
2段	6×2段	-	12	約10 cm	約58.4 cm
1段	8×1段	8×1段	16	約10 cm	約78.7 cm
2段	8×2段	-	16	約10 cm	約78.7 cm
2段	10×2段	-	20	約5 cm	約58.4 cm
2段	6×2段	6×2段	24	約10 cm	約58.4 cm
2段	8×2段	8×2段	32	約10 cm	約78.7 cm

## 豊富なオプションとアクセサリ

※一部のオプションとアクセサリのみを掲載しています。



### サポートトレイ

結露水の滴下、フラスコの万が一の落下を受け止めるためのトレイです。



### 油回転ポンプ (左上) ドライスクロールポンプ (右下)



### フィルタートラップ

真空ポンプとコンデンサーの間に接続してポンプを保護します。酸性溶媒や有機溶媒に有効です。



### 広口フラスコ

広口のガラス製フラスコです。フラットボトムなので自立しやすいデザインで、オートクレーブも可能です。フラスコ、カバー、フィルター、O-リングのセット、あるいはそれぞれを単品でご購入いただけます。各種サイズを取り揃えています。



### クイックシールアダプター

フラスコを凍結乾燥機のポートと接続するためのアダプターです。様々なタイプを取り揃えています。  
・ガラス、プラスチック、ステンレス  
・ストレート or 45°  
・1/2" to 3/4"、3/4" to 3/4"

## 仕様表

仕様の詳細は別途スペックシートをご用意しています。

項目	Freezemobile 25L EL
コンデンサー到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-82°C / -85°C
コンデンサー最大容量	25 L
コンデンサー表面積	3,264 cm <sup>2</sup>
除湿量 (24 時間)	12 L
除湿量 (1 時間)	0.5 L/hour
コンデンサー冷却速度 (+20°C → -45°C)	25 min 以内
平均デフロスト時間	60 min 以内
減圧速度 (大気圧 → 100 mTorr)	20 min 以内
システム最低到達真空度	15 mTorr 以下
コンプレッサー数	2
コンプレッサー出力 (馬力)	0.746 kW、0.746 kW (1.0 hp、1.0 hp)
冷媒種類 (Gas 1 / Gas 2)	R407C / R508B
冷媒充填量 (Gas 1 / Gas 2)	0.792 kg / 0.246 kg
本体サイズ (W × D × H)	890 × 740 × 940 mm
本体重量	127 ~ 225 kg (オプションにより異なる)
必要電源	208-240 VAC、単相、20 A、50 Hz/60 Hz

小型パイロット凍結乾燥機

# Genesis 30

## 特徴と利点

- 様々な目的に対応する床置き型の棚板式凍結乾燥機
- Wide・Narrow の2 Configuration から選択
- 棚枚数：3～6枚
- コンデンサー容量：30 L 以上（-82/-85℃）
- 本体内蔵の標準コントローラー Merlin タッチパネル

## 主なオプション

- 圧力上昇テストによる一次乾燥終点の検知
- 機能性と操作性を向上する LyoLogic コントローラー
- 打栓機能
- 2次乾燥完了の確認に便利なサンプルエクストラクター
- メンテナンス頻度を下げるドライスクロールポンプ
- IQ/OQ バリデーション対応
- 21 CFR Part11 対応



写真：Genesis 30 (Wide Configuration)

## 豊富なオプションとアクセサリ

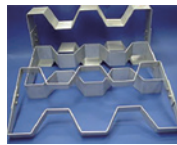
※一部のオプションとアクセサリのみを掲載しています。



棚板3～6段



打栓オプション



小型バイアル打栓用の  
スパーサー



リムーバブルボトムトレイ



サンプル  
エクストラクター

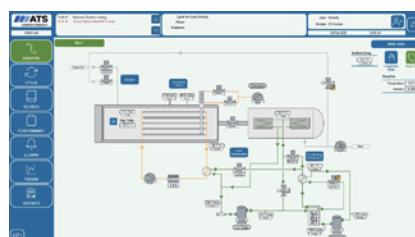


打栓バイアル対応の  
温度プローブ

・Merlin PC ワークステーション ・キャパシタンスモノメータ (CM) ・ステンレス製チャンバードア ・ガラス製コンデンサーダア など

## LyoLogic コントロールシステム

LyoLogic は、製剤研究などで求められるより充実したプロセスコントロールを実現するためのソフトウェアパッケージです。



LyoLogic コントロールシステムは、21 CFR part 11 対応にアップグレード可能です。

## システム選択手順

### 1 装置構成を選ぶ

幅広の Wide、縦長の Narrow から装置 Configuration を選択します。

### 2 棚枚数を選ぶ

必要なスループットと使用するパイアルの高さに応じて棚板枚数を 3～6 枚から選択します。

### 3 自動打栓機能の有無を選ぶ

Bulk Shelf : 棚板は固定されておらず、ラッチングキットの取り付けは可能。自動打栓機能はなし。

Stoppering Shelf : 運転終了後にパイアル栓の自動打栓が可能です。減圧下での打栓も行えます。

※ 打栓機能は後付けすることができません。

### 4 冷却方式を選ぶ

空冷式 : 設置場所が十分に広く、空調の整った部屋に設置する場合はこちらを選択します。

水冷式 : 装置からの排熱を処理できない場合は水冷式を選択してください。別途、冷却水供給装置が必要です。

### 5 アイソレーションバルブの有無を選ぶ

チャンパーとコンデンサー間の主管にアイソレーションバルブ（隔離弁）を取り付けます。

圧力上昇テストの実施やチャンパーを真空に保ったまま、コンデンサーの解氷を行うなどが可能になります。

### 6 真空ポンプを選ぶ

油回転真空ポンプまたはオイルフリーのスクロールポンプを選択します。

※ ポンプは後で変更も可能です（弊社技術サービスが交換作業を実施）。

### 7 制御システムを選ぶ

Merlin タッチスクリーン : 装置本体に内蔵されたタッチパネルでコントロールします。40以上のレシピを保存でき、ランデータは USB で取り出し可能です。

LyoLogic : LyoLogic ソフトウェアがインストールされた PC ワークステーションで制御します。より高度で高速なコントロールを実現します。

ランデータはリアルタイムグラフで表示され、運転終了後には自動でバッチレポートが作成されます。

### 8 電源仕様を選ぶ

電源仕様を選択します。

### 9 トレイとアクセサリ / オプションを選ぶ

トレイは、リムーバブルボトムトレイ（パイアル用あるいはプレート用）とバルクトレイを選択できます。アクセサリ / オプションは、ステンレスチャンバードア、ガラスコンデンサードア、棚板ラッチング、小型パイアル打栓用スパーサー、サンプルエクストラクター、などがございます。

## 仕様表

仕様の詳細は別途スペックシートをご用意しています。

項目	Genesis 30
棚面積 (274 × 521 mm)	0.42 m <sup>2</sup> (3 枚) / 0.57 m <sup>2</sup> (4 枚) / 0.71 m <sup>2</sup> (5 枚) / 0.85 m <sup>2</sup> (6 枚)
棚間隔 (非ラッチング時)	104.7 mm (3 枚) / 76.7 mm (4 枚) / 59.8 mm (5 枚) / 48.5 mm (6 枚)
棚到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-67°C / -70°C 以下
棚温度制御範囲	-55 ~ +65°C
棚冷却速度 (+20°C → -40°C)	30 min 以内 (3 段階)
棚温度均一性	± 1.0°C
コンデンサー到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-82°C / -85°C 以下
コンデンサー最大容量	30 L 以上
コンデンサー表面積	0.46 m <sup>2</sup>
コンデンサー冷却速度 (+20°C → -45°C)	20 min 以内
除湿量 (24 時間)	12 L 以上
コンプレッサー出力	各 1.0 hp (0.746 kW)
冷媒種類 (Gas 1 / Gas 2)	R1270 / R170
減圧速度 (大気圧 → 100 mTorr)	20 min 以内
到達真空度 (油回転ポンプ)	0.2 mbar (15 mTorr) 以下
騒音レベル (1 m 地点)	75 dBA
本体サイズ Wide (W × D × H)	1,170 × 890 × 1,860 mm
本体重量 (Wide)	363 kg
必要電源	208 VAC 単相 30 A 60 Hz / 230 VAC 単相 30 A 50 Hz / 400 VAC 三相 20 A 50 Hz

パイロット & 少量生産用 凍結乾燥機

# Ultra Prime シリーズ

## 特徴と利点

- 小スケールのプロダクションまで対応する  
大型の床置き型の棚板式凍結乾燥機
- 棚板枚数 : 8 ~ 15 枚
- コンデンサー容量 : 30 L or 50 L (-82/-85°C)

## 主なオプション

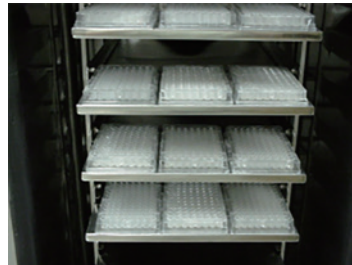
- 圧力上昇テストによる一次乾燥終点の検知
- メンテナンス頻度を下げるドライスクロールポンプ
- 機能性と操作性を向上する LyoLogic コントロールシステム
- 打栓機能
- IQ/OQ バリデーション対応
- 21 CFR Part11 対応 (LyoLogic オプション)



写真 : Ultra Prime 30



打栓は下から行われます



棚板 1 枚に 96 ウェルプレート  
12 枚搭載可能



標準仕様の  
Merlin コントローラー

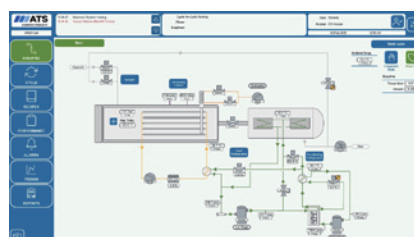


クリーンルーム仕様  
(詳細は要打合せ)

● オプション・アクセサリは Genesis シリーズに準じてお選びいただけます。

## LyoLogic コントロールシステム

LyoLogic は、製剤研究などで求められるより充実したプロセスコントロールを実現するためのソフトウェアパッケージです。



LyoLogic コントロールシステムは、21 CFR part 11 対応にアップグレード可能です。

## システム選択手順

### 1 モデルを選ぶ

コンデンサー容量より2モデルから選べます。(30 L/50 L) Prime 30 では、Wide/Narrow から装置構成が選べます。

### 2 棚枚数を選ぶ

必要なスループットと使用するバイアルの高さに応じて棚枚数を8～15枚から選択します。

### 3 自動打栓機能の有無を選ぶ

Bulk Shelf：棚板は固定されておらず、ラッチングキットの取り付けは可能。自動打栓機能はなし。

Stoppering Shelf：運転終了後にバイアル栓の自動打栓が可能です。減圧下での打栓も行えます。

※打栓機能は後付けすることができません。

### 4 冷凍機の冷却方式を選ぶ

空冷式：設置場所が十分に広く、空調の整った部屋に設置する場合はこちらを選択します。

水冷式：装置からの排熱を処理できない場合は水冷式を選択してください。別途、冷却水供給装置が必要です。

### 5 アイソレーションバルブの有無を選ぶ

チャンバーとコンデンサー間の主管にアイソレーションバルブ（隔離弁）を取り付けます。

圧力上昇テストの実施やチャンバーを真空に保ったまま、コンデンサーの解氷を行うなどが可能になります。

### 6 真空ポンプを選ぶ

油回転真空ポンプとオイルフリーのスクロールポンプを選択します。

※ポンプは後から変更も可能です（弊社技術サービスが交換作業を実施）。

### 7 制御システムを選ぶ

Merlinタッチスクリーン：装置本体に内蔵されたタッチパネルでコントロールします。40以上のレシピを保存でき、ランデータはUSBで取り出し可能です。

LyoLogic：LyoLogicソフトウェアがインストールされたPCワークステーションで制御します。より高度で高速なコントロールを実現します。

ランデータはリアルタイムグラフで表示され、運転終了後には自動でパッチレポートが作成されます。

### 8 電源仕様を選ぶ

電源仕様を選択します。

### 9 トレイとアクセサリ / オプションを選ぶ

トレイは、リムーバブルボトムトレイ（バイアル用あるいはプレート用）とバルクトレイを選択できます。アクセサリ / オプションは、ガラスコンデンサーアダプタ、棚板ラッチングクリップ、小型バイアル打栓用スパーサー、ストロークセーバー、液体窒素トラップ、などがございます。

## 仕様表

仕様の詳細は別途スペックシートをご用意しています。

項目	Ultra Prime 30	Ultra Prime 50
棚面積 (274 × 521 mm)	1.13 m <sup>2</sup> (8枚) / 1.28 m <sup>2</sup> (9枚) / 1.42 m <sup>2</sup> (10枚) / 1.56 m <sup>2</sup> (11枚) 1.70 m <sup>2</sup> (12枚) / 1.84 m <sup>2</sup> (13枚) / 1.99 m <sup>2</sup> (14枚) / 2.13 m <sup>2</sup> (15枚)	
棚間隔 (非ラッチング時)	99.2 mm (8枚) / 86.9 mm (9枚) / 76.8 mm (10枚) / 68.7 mm (11枚) 61.9 mm (12枚) / 56.2 mm (13枚) / 51.3 mm (14枚) / 47.0 mm (15枚)	
棚到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-67°C / -70°C 以下	
棚温度制御範囲	-55 ~ +65°C	
棚冷却速度 (+20°C → -40°C)	40 min 以内 (8 段階)	
棚温度均一性	± 1.0°C	
コンデンサー到達温度 (50 Hz / 60 Hz)	-82°C / -85°C 以下	
コンデンサー最大容量	30 L 以上	50 L 以上
コンデンサー表面積	0.46 m <sup>2</sup>	0.93 m <sup>2</sup>
コンデンサー冷却速度 (+20°C → -45°C)	20 min 以内	
除湿量 (24 時間)	12 L 以上	20 L 以上
コンプレッサー出力	各 1.0 hp (0.746 kW)	3.5 hp、2 hp (2.61 kW、1.49 kW)
冷媒種類 (Gas 1 / Gas 2)	R1270 / R170	R1270 / R170
減圧速度 (大気圧 → 100 mTorr)	30 min 以内	45 min 以内
到達真空度 (油回転ポンプ)	0.2 mbar (15 mTorr) 以下	
騒音レベル	75 dBA	
本体サイズ (W × D × H)	1,170 × 890 × 1,860 mm (Wide)	742 × 1,968 × 1,953 mm (Narrow)
本体重量 (Wide)	473 kg	909 kg
必要電源	208 VAC 単相 40 A 60 Hz 230 VAC 単相 40 A 50 Hz 400 VAC 三相 32 A 50 Hz	208 VAC 単相 50 A 60 Hz 230 VAC 単相 50 A 50 Hz 400 VAC 三相 30 A 50 Hz

# LyoStar<sup>®</sup> 4.0

## 特徴と利点

- サイクル条件最適化のための様々な先進テクノロジーを搭載
- SMART<sup>™</sup> テクノロジーによりサイクル条件最適化の所要時間を大幅に短縮可能
- 隔膜式圧力計 & ピラニー式圧力計による一次乾燥終点の検知
- 棚枚数：3枚（標準）
- 棚温度：-70℃、コンデンサー温度：-85℃
- 機能性と操作性を向上する LyoS 2.0 ソフトウェアを標準搭載
- 打栓機能とアイソレーションバルブを標準搭載

## 主なオプション

- TDLAS テクノロジーによる水蒸気移動のダイレクト測定
- ControlLy<sup>®</sup> 氷晶核形成コントロール（後付け可）
- ワイヤレス温度センサー
- IQ/OQ バリデーション対応
- 21 CFR Part11 対応



写真：LyoStar<sup>®</sup> 4.0

## 最先端のサイクル条件最適化テクノロジー

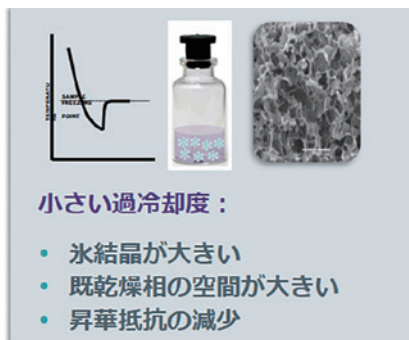
### 1 SMART<sup>™</sup> テクノロジー：サイクル条件最適化技術

運転中に取得するログデータから氷相面のサンプル温度や既乾燥部の抵抗、凍結部の厚みなどを計算にて算出し、棚板温度と圧力設定をリアルタイムで調整します。最小限の試行回数で最適なサイクル条件を提案します。時間のかかるサイクル条件最適化のプロセスを大幅に短縮し医薬品開発のコストを削減することができます。

※ バイアルサイズ、サンプル量、濃度、コラプス温度などのサンプル情報を事前に入力する必要があります。

### 2 ControlLy<sup>®</sup>：氷晶核形成制御技術

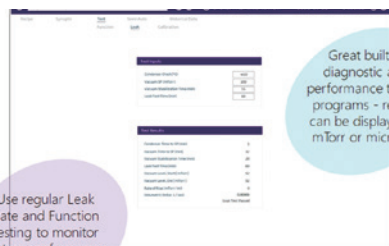
不活性ガスによる加圧と減圧、棚板の精密な温度制御により、すべてのサンプルを同時に、均一に凍結させる技術です。棚板上のすべてのサンプルで均質な質の良いケーキを得ることができ、急速な凍結によるバイアル破損のリスクも少ないため、凍結乾燥の失敗によるプロダクトの廃棄リスクを減らすことが可能です。また、凍結の過冷却度をより小さくすることで氷結晶が大きくなり、一次乾燥時間を短縮することができます。



### 3 LyoFlux：TDLAS (Tunable Diode Laser Absorption Spectroscopy)

レーザーを用いて凍結乾燥中のチャンバー内の水蒸気濃度、移動速度を計測します。得られたデータは単位時間あたりの水蒸気質量流量や昇華速度として計算され、乾燥終点の決定や QbD に基づいたサイクル条件開発のためのデータとして活用できます。

## LyoS 2.0 コントロールシステム



Use regular Leak Rate and Function Testing to monitor system performance through its lifetime.

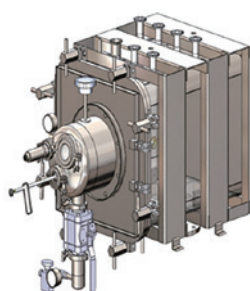
Great built-in diagnostic and performance testing programs - results can be displayed in mTorr or microbar.

凍結乾燥プロトコルの作成やログデータの取得、エラーアラームの表示などが可能な直感的で使いやすいソフトウェアです。

2種の圧力計の差異を計測することによる乾燥終点の検知、圧力上昇テストによる乾燥終点の検知などにも対応。

各機能を個別に制御できるマニュアル操作やリークテスト / ファンクションテストも自動で実行可能です。

## 二次乾燥終点確認用オプション



### Sample Extractor

サンプルチャンバー内を減圧に維持したまま 二次乾燥中のサンプルを取り出すことができるオプションです。二次乾燥中に実際のサンプルで残水分量を確認することができます。このオプションをご選択いただくと、通常のチャンバードアの外に、圧力維持のための隔室、隔室内の圧力制御のためのポンプ、サンプルを取り出すためのサンプリングアームが取り付けられます。

サンプリングアームは、使用しないときは取り外し可能です。

## 仕様表

仕様の詳細は別途スペックシートをご用意しています。

	LyoStar® 4.0
棚面積 (279 × 508 mm)	0.427 m <sup>2</sup> (3 枚) / 0.567 m <sup>2</sup> (4 枚)
棚間隔	71.1 mm (3 枚) / 50.8 mm (4 枚)
棚到達温度	-70°C 以下
棚温度制御範囲	-70 ~ +60°C
棚冷却速度 (+25°C → -40°C)	25 min 以内
棚温度均一性	± 1.0°C
コンデンサー到達温度	-85°C 以下
コンデンサー最大容量	30 L 以上
コンデンサー表面積	0.548 m <sup>2</sup>
コンデンサー冷却速度 (+20°C → -45°C)	10 min 以内
コンプレッサー数	2
コンプレッサー出力	2.6 kW / 1.5 kW (3.5 hp / 2.0 hp)
冷媒種類 (Gas 1/Gas 2)	R449A / R508B
冷媒充填量 (Gas 1 / Gas 2)	1.2 kg / 0.95 kg
減圧速度 (大気圧 → 100 mTorr)	25 min 以内
到達真空度	10 mTorr 以下
真空制御範囲	20 ~ 500 mTorr
サイズ (W × D × H)	994 × 1208.5 × 2144 mm
重量	680 kg
電源	208-230 VAC、単相、40 A、50/60 Hz

# Want To Learn More?

SP社の製品についてさらに学びたい方は Learning Center をご覧ください。

▶ <https://scientificproducts.com/learning-center/>

🔗 ウェビナー (LyoLearn Webinar Archives)

▶ <https://scientificproducts.com/learning-center/webinars/>

🔗 テクニカルペーパー (White Papers & Tech Notes)

▶ <https://scientificproducts.com/learning-lab/white-papers/>

🔗 便利ツール (LyoTools)

▶ <https://scientificproducts.com/learning-center/lyotools/>



## バリデーションサポート

GLP/GMP バリデーションのための各種ドキュメントとサポートに対応しています。

- FDS: Functional & Design Specifications
- FAT: Factory Acceptance Test
- SAT: Site Acceptance Test
- IQ/OQ: Installation Qualification & Operational Qualification
- SIT: Control Software System Integration Testing
- LifeCycle Document

	Advantage Pro	FreezeMobile	Genesis	Ultra	LyoStar 4
FDS			○	○	○
FAT			○	○	○
SAT			○	○	○
IQ/OQ	○	○	○	○	○
SIT			○	○	○
LifeCycle Document	○		○	○	○



[https://scientificproducts.com/product\\_cat/development-pilot-production-freeze-dryers/](https://scientificproducts.com/product_cat/development-pilot-production-freeze-dryers/)

代理店

※ 本製品は試験研究用です。医療や診断目的にはご使用いただけません。  
※ 価格、外観、仕様などは、予告なしに変更することがあります。  
※ それぞれの商標や登録商標、製品名は各社の所有する名称です。

輸入元



**株式会社スクラム**

世界の価値ある技術をあなたの元に



東京本社

〒135-0014 東京都江東区石島2-14 Imas Riverside 4F  
TEL : 03-6458-6696(代表) FAX : 03-6458-6697

西日本営業所

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-1-3 NLC新大阪アースビル403  
TEL : 06-6394-1300 FAX : 06-6394-8851

E-Mail : [webmaster@scrum-net.co.jp](mailto:webmaster@scrum-net.co.jp)

ATS20260511