

LYOPHILISATEUR PILOTE COMPACT

Piège – 85°C, bi-étagé



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

PRESENTATION DE LA SOCIETE :

Concepteur et vecteur de l'innovation technologique, CRYOTEC développe la technique de la production des basses températures depuis plus de 30 ans. Le département lyophilisateur a été créé en 1995 et constitue à l'heure actuelle l'activité principale de notre société. L'étroite collaboration engagée par CRYOTEC avec les utilisateurs a permis d'élaborer du matériel adapté aux besoins des laboratoires et des centres de recherche dans des domaines aussi divers que la pharmacie, les biotechnologies, l'environnemental, l'agroalimentaire, les matériaux nouveaux.

La lyophilisation, ou séchage à froid, est un procédé qui permet de retirer l'eau contenue dans un produit afin de le rendre stable à la température ambiante et ainsi faciliter sa conservation ou adapter ces propriétés physiques tout en conservant ces principes actifs.

La lyophilisation est donc une opération complexe, comprenant plusieurs facteurs majeurs. La congélation d'une part et la dessiccation d'autre part.

Les phases les plus importantes sont: la température du piège, le niveau de vide lié à la température du piège, et la régulation du chauffage et du vide pendant la Lyophilisation .

Piège -85°C : Température nécessaire pour obtenir dans la cuve un vide optimum en vue de faciliter l'extraction de l'humidité résiduelle du produit. La pression dans l'enceinte est déterminante dans le déroulement du processus de lyophilisation



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

CHAPITRE I : DESCRIPTIF TECHNIQUE

PIEGE – 85°C : 20 KG :



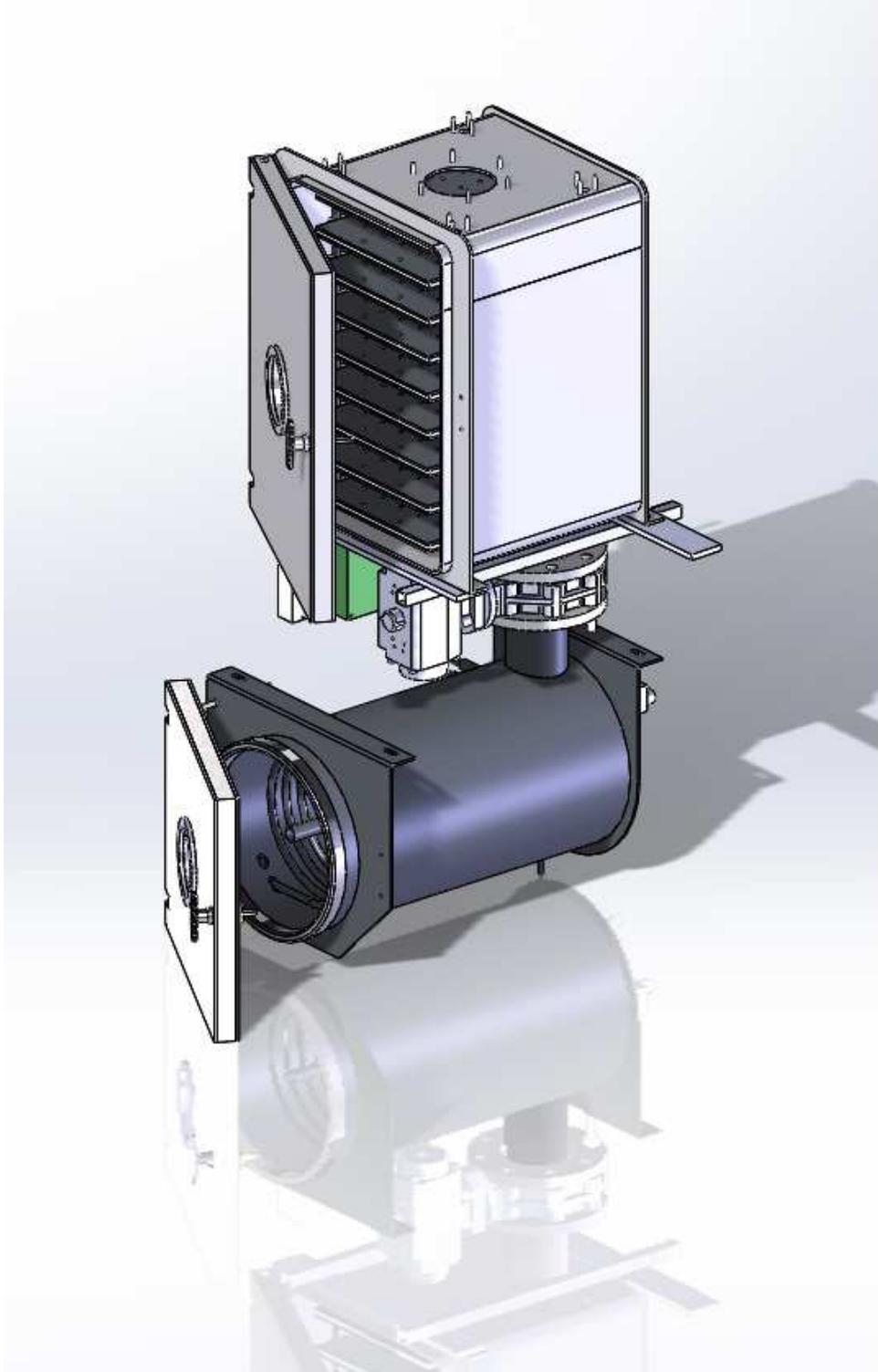
- Piège à -80°C par système à deux étages frigorifiques. Type serpentin interne ou lisse sur option
- Volume total : 42 Litres.
- Capacité de glace : 20 Kg
- Pouvoir de piégeage : 8 Kg par 24H.
- Serpentin en acier inox 316L ou piège lisse
- Compresseur étage Basse pression (serpentin) : 797W à -30°C CAJ2464Z.
- Compresseur étage haute pression : 1356W à 0°C CAJ2446Z.
- Liaison piège-chambre de sublimation de Diamètre 100 mm avec vanne papillon d'isolation DN100
- Dispositif de dégivrage rapide par inversion de cycle frigorifique
Vanne de vidange sous le piège.
- Porte en METACRYCATE épaisseur 30mm entièrement transparente.

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

LA CHAMBRE :

La chambre de sublimation réalisée en inox 316L est équipée d'étagères thermostatées également en inox 316L dans lesquelles circule un fluide caloporteur.

L'écart entre étagères peut être modifié individuellement par un système de goupilles. Le fluide caloporteur est refroidi par un échangeur à plaque depuis le circuit frigorifique. Il est chauffé par une résistance électrique. La circulation de ce fluide est forcée par une pompe à faible dégagement thermique pour permettre d'atteindre des températures de congélation très basse. Le circuit de refroidissement des étagères est équipé d'une électrovanne de régulation pour permettre un refroidissement progressif.

La chambre est équipée d'une étagère de rayonnement sur la face supérieure pour assurer une homogénéité de refroidissement et de chauffe de la charge. L'appareil possède en standard 3 sondes produit et 6 en option de type PT1000 dont les connecteurs sont affleurant à la surface de la chambre facilitant le nettoyage et la décontamination.

La pression de sublimation est régulée par un dispositif d'injection d'air ou de gaz neutre. Une micro vanne assure l'ouverture d'une fuite calibrée réglable. La modulation de la pression permet d'améliorer considérablement le transfert des calories des étagères vers les produits à lyophiliser ce qui augmente la vitesse de sublimation dans les mêmes proportions.

La mesure de pression est assurée par une sonde de type PIRANI, située directement dans la chambre de sublimation et non dans le piège ou sur les tubulures. De cette façon la précision de la recette est améliorée.

La chambre est équipée d'une porte en METHACRYLATE entièrement transparente qui permet de suivre l'évolution de la charge.

Descriptif :

- Chambre rectangulaire en inox 316L :
 - Largeur : 375 mm
 - Hauteur : 550mm
 - Profondeur : 420 mm
 - Volume brut : 85 Litres.

- Etagères en inox 316L. Largeur 280 mm Profondeur 360 mm épaisseur 16 mm surface 1000cm² - 0,1m²
Chaque étagère est raccordée aux rampes d'alimentation par 2 flexibles qui permettent de modifier leurs écartements.

- Puissance de chauffe : 1000W.

- Plage de température étagères : -60°C à +60°C.

- Vitesse moyenne de montée et de descente en température : 1°C / Min.

- Taux de fuite à 0,3mBar : < 10µB.L/s

- Dispositif de bouchage sous vide pneumatique avec soufflet inox pour applications pharma.

REGULATION CONTROLE ET AFFICHAGE :

De part sa conception basée sur la circulation d'un fluide caloporteur ce lyophilisateur peut appliquer des recettes complexes. Il est possible d'appliquer jusqu'à 10 rampes de congélation afin d'obtenir la meilleure structure finale du produit lyophilisé dans le temps le plus court. En effet à la fin de la congélation la structure est figée et elle ne changera plus jusqu'à la fin de la lyophilisation. Il est ensuite possible d'appliquer 10 rampes de chauffe pour la lyophilisation primaire pour préserver la qualité du produit et réduire la durée du cycle. Enfin la lyophilisation secondaire peut comporter jusqu'à 20 rampes de température et de pression. Cette lyophilisation secondaire peut être répétée plusieurs fois.

Contrôleur électronique embarqué :



- de la température du piège.
- Alarmes sonores et visuelle sur seuils température et pression
- Contact sec d'alarme pour report extérieur.
- Possibilité de fonctionnement autonome ou pilotage et supervision direct par PC. Via une interface RS232.
- Option Partie commande architecture PLC SIEMENS S7-1200.



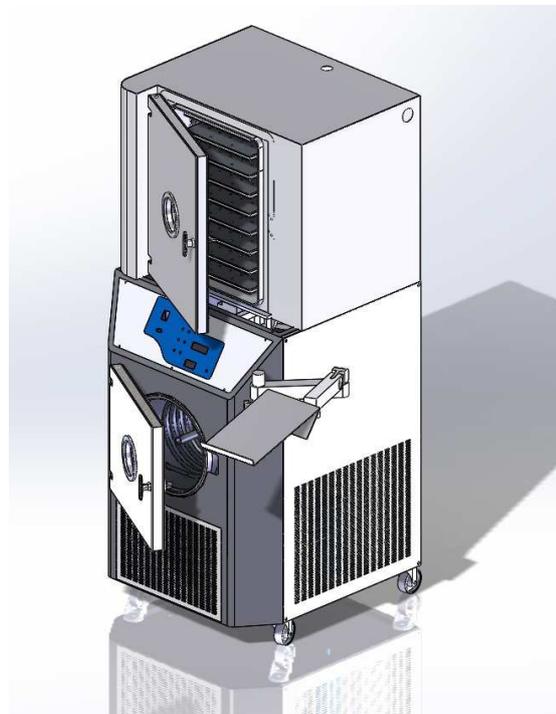
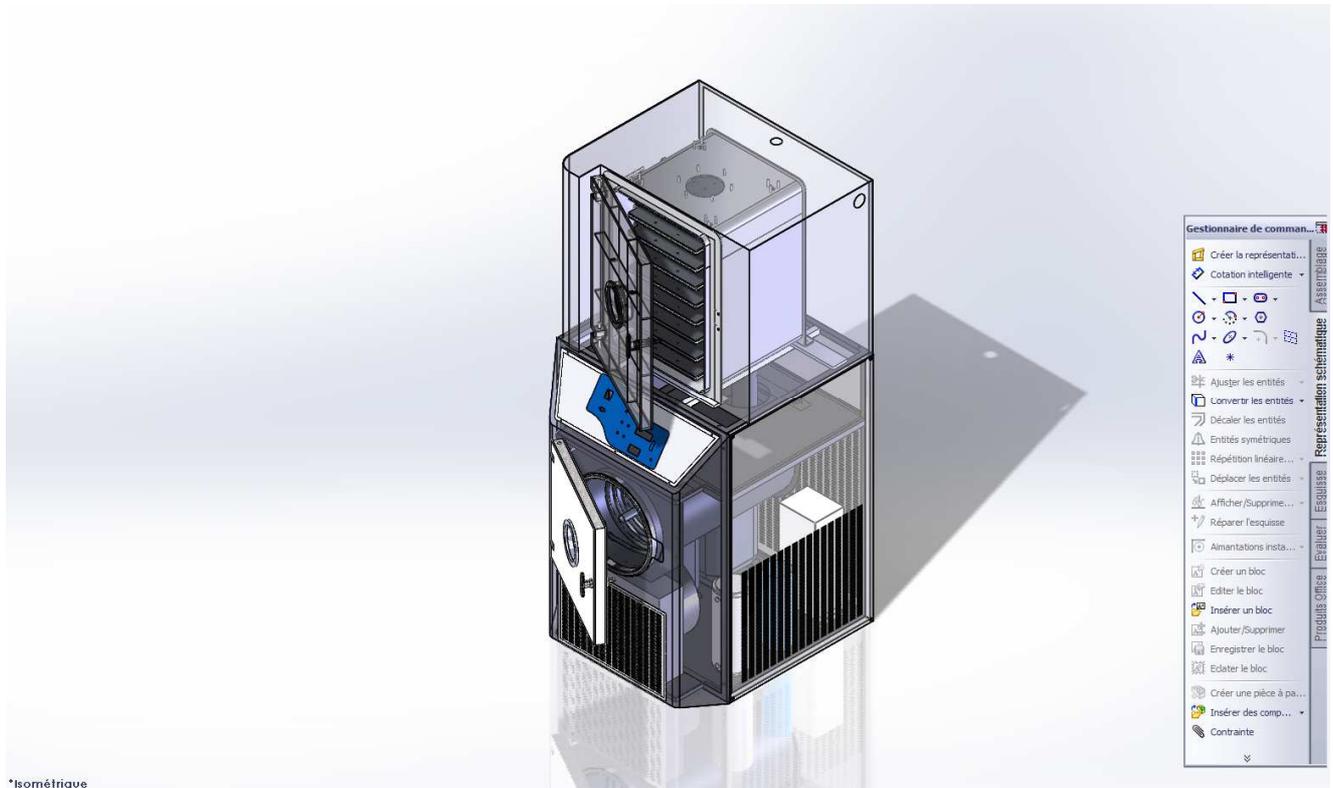
Courbe typique de lyophilisation obtenue avec la gestion par PC

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

OPTIONS :

Dispositif de bouchage par vérin pneumatique sous vide avec soufflet inox pour applicatons pharma.



Ce dispositif permet de boucher des vials équipés de bouchons en fin de lyophilisation.

Le bouchage se fait via un vérin pneumatique à pression variable. Pour les applications pharmaceutiques un soufflet inox assure la parfaite étanchéité et stérilité. L'étagère principale se soulève par l'intermédiaire de la vis et les bouchons pré-insérés viennent en butée sur l'étagère supérieure. L'opérateur contrôle ensuite la descente du vérin jusqu'à l'enfoncement total des bouchons. Une commande extérieure permet d'ajuster la force de bouchage en modulant la pression d'air dans le vérin.

Le bouchage sous vide permet d'éviter la contamination du lyophilisat par l'air humide introduit dans la chambre lors du cassage du vide. Le bouchage peut aussi se faire après introduction dans la chambre d'un gaz neutre anhydre qui a le même effet que le vide tout en permettant un équilibre de la pression entre l'intérieur du vial et l'extérieur pour éviter l'introduction d'air suite à des fuites minimales éventuelles.

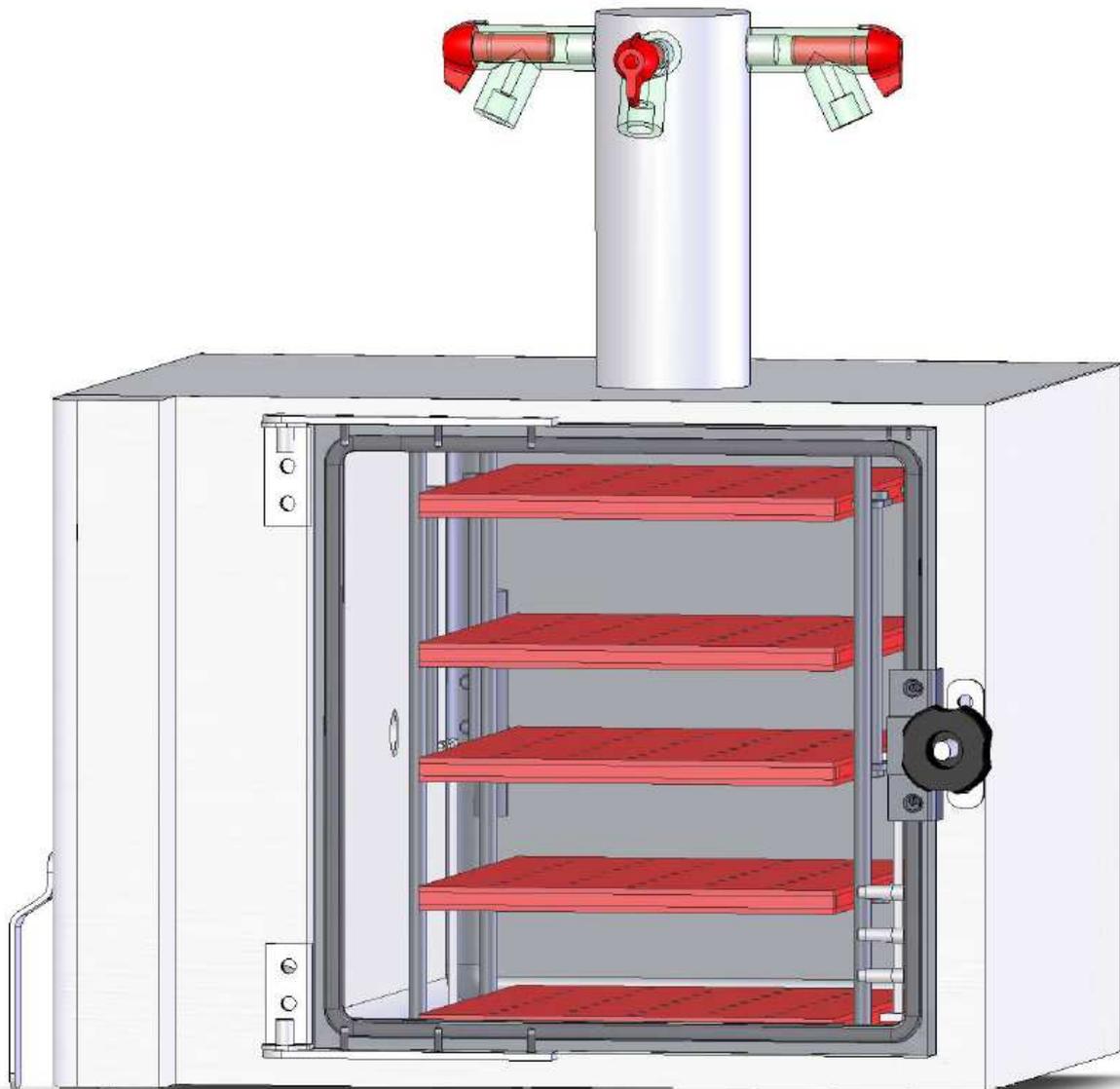
SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Rampe supérieure 4 robinets manifolds



Rampe en INOX 316L à adapter au dessus ou sur le côté de la chambre de sublimation et contenant 4 robinets manifolds pour lyophilisation en coquille. Cette rampe peut recevoir des flacons de hauteur maximum 230mm.

Cette option est compatible avec l'option bouchage sous vide.

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Option PLC Type Siemens S7 1200

Il est possible d'équiper le lyophilisateur PILOTE COMPACT d'un automate embarqué de type S7 1200 populaire dans le milieu industriel. Cette option permet d'uniformiser les parties commandes si le lyophilisateur est intégré dans un cite industriel qui demande une supervision centralisée.



Cette option permet aussi de porter le nombre des sondes produits de 3 a 6

r

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Option porte acier type chimie

Pour les applications de lyophilisation de composés agressifs avec la matière PMMA des portes de chambre et piège standard entièrement transparente, il est possible d'équiper le lyophilisateur PILOTE COMPACT de portes en inox 316L en conservant tout de même un oculus en verre de diamètre 100mm. La porte du piège comme de la chambre sont équipées de ce voyant éclairé ce qui permet de surveiller l'avancement du cycle ainsi que la charge du piège malgré l'opacité de l'inox.



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Option PC industriel tactile

Lors d'utilisation dans un milieu industriel ou pour éviter l'encombrement d'un PC portable il est possible d'utiliser un PC industriel tactile qui constitue une IHM plus pratique et plus robuste.



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

LOGICIEL DE PILOTAGE :

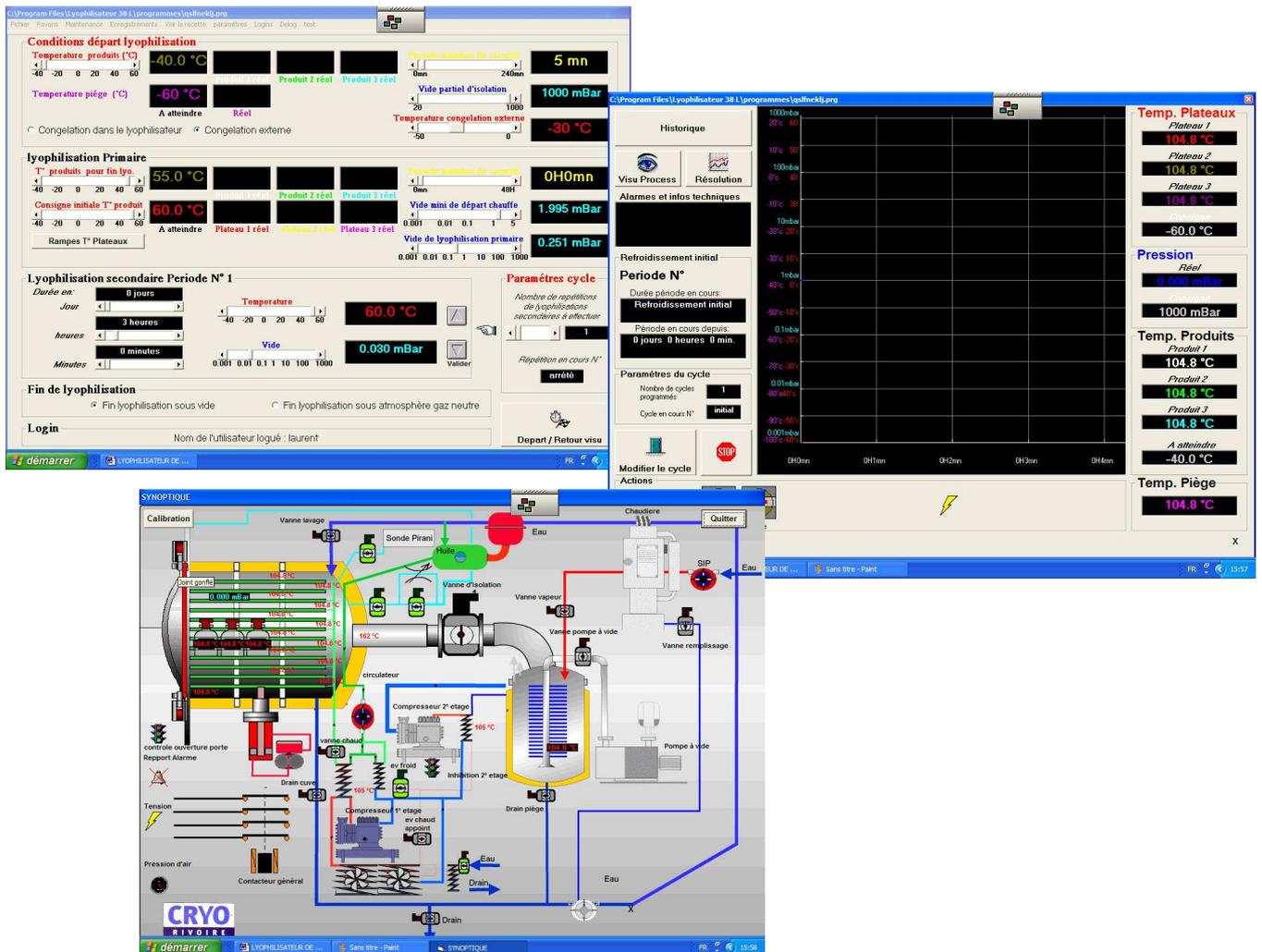
Le logiciel de pilotage permet d'utiliser le lyophilisateur comme un véritable lyophilisateur pilote. Il autorise l'application de recettes complexes, l'archivage des enregistrements et des événements.

Il est organisé sous forme de comptes utilisateurs et de logins ayant des droits différents.

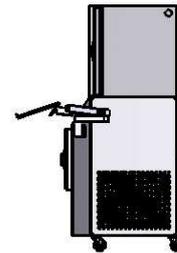
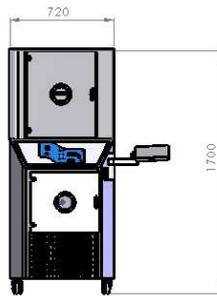
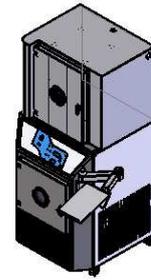
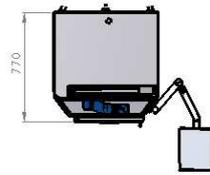
L'historique des manipulations de chaque utilisateur ainsi que tout les événements sont consignés dans des fichiers d'horodatage.

Les enregistrements sont stockés sous un numéro de lot.

Le logiciel possède également une connectivité Ethernet qui permet de suivre la lyophilisation via le réseau informatique interne ou via internet. Il peut aussi envoyer des mails et des SMS d'alarmes.



ANNEXE : DIMENSIONS DU LYOPHILISATEUR



SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Caractéristiques générales :

Poids :	250 Kg mobile sur roulettes
Alimentation électrique :	230V AC 16A Max
Alimentation air comprimé : Uniquement pour option bouchage	6 Bars air sec 20L/h
Surface de lyophilisation :	De 0,1 a 0,8 m ²
Dimension étagères :	Largeur : 280mm Profondeur : 360mm Epaisseur : 16mm
Type étagères :	A circulation de fluide Caloporteur très faible viscosité .
Températures limite étagères :	de -60°C à +60°C
Etagère supérieure de rayonnement	OUI
Espace disponible en hauteur maximum en empilant les étagères vers le bas :	468mm avec 3 étagères utiles. (0,3m ²) 452mm avec 4 étagères utiles. (0,4m ²) 440mm avec 6 étagères utiles. (0,6m ²) 388mm avec 8 étagères utiles. (0,8m ²)

Espace disponible en hauteur maximum en répartissant les étagères de façon égale

156mm avec 3 étagères utiles. (0,3m²)
113 mm avec 4 étagères utiles.(0,4m²)
70 mm avec 6 étagères utiles. (0,6m²)
48 mm avec 8 étagères utiles. (0,8m²)

Les étagères peuvent être écartées de façon différentes en déplaçant des goupilles.

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr



Descriptif PILOTE COMPACT V11.0

Capacité du piège :	20Kg de glace.
Puissance frigorifique du piège :	8Kg de glace/24H.
Gaz Etage HP	R452A
Gaz Etage BP	R170
Piège séparé de la chambre de lyophilisation par tubulure DN80.	
Type dégivrage	Gaz chaud
Pompe a vide	12M3/H Bi-étagée 5µBars
Régulation de pression de sublimation	par vanne d'injection
Niveau sonore	< 70db à 1m

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Caractéristiques techniques d'installation lyophilisateur PILOTE COMPACT

Dimension et poids	
Largeur	730mm
profondeur	820mm
hauteur	1700mm
poids	320Kg
Répartition du poids	4 roulettes doubles charges lourdes. Une à chaque coin
Utilités	
Alimentation électrique	230V monophasé 16A
Alimentation air comprimé (uniquement si option bouchage)	6 bars air sec 20L/h
Puissance max absorbée	3500W
Courant max	16A
Courant marche normale	10A
Protection différentielle	Non intégrée prévoir 30mA
Protection magnéto thermique	Non intégrée prévoir 16A Courbe départ moteur
Courant de CC Moteur 1	29A
Courant de CC Moteur 2 (Départ moteur 1 et 2 décalés de 300S)	29A
Connectique alimentation électrique principale	Fiche secteur avec terre mâle sur câble 3G2.5HO7RNF longueur 2m
Connecteur alimentation électrique pompe a vide. (possibilité alimentation autonome)	Embase M CEE22
Alimentation air comprimé	Non utilisée
Alimentation gaz neutre process inertage et régulation de pression	Azote ou gaz neutre sec détendu pression atmosphérique. prévoir Détendeur -1 a +1 bars rel.
Débit gaz neutre process	150 Litres par cycle
Volume gaz process pour inertage	89 Litres
Connectique arrivée gaz neutre	Embase raccord rapide LEGRISLF3000 4mm pour tube polyurethane souple 4X0,8mm
Raccordement Pompe a vide(fourni)	Type ISO KF DN16
Type tube raccordement	SPIRACIER LOO20 PVC Diam INT/EXT : 20mm/27m
Longueur tube raccordement	2M
Dispositif passage de cloison	Raccord double ISOKF DN16 sur tube inox 304L 1 tube raccordement souple de chaque côté.

SARL CRYOTEC

53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC

Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - contact@cryotec.fr

www.cryotec.fr

Liaison PC de pilotage(fourni)	
Connectique	SUBD9 Femelle a l'arriere
Type de port	RS232/USB
Longueur câble liaison standard (modifiable 6M Max.)	2M

Liaison PC de pilotage(fourni) option SIEMENS S7 1200	
Connectique	RJ 45 femelle arriere
Type de port	ETHERNET
Longueur câble liaison standard	2M

Dégagement thermique	
Dégagement thermique maximum	3000w pendant la congélation (1 heure)
Dégagement thermique de routine	1500w

Position de l'orifice d'aspiration d'air de refroidissement du condenseur a air	A l'avant en bas
Distance minimum entre l'arriere du lyophilisateur et la cloison	80mm

Pompe a vide	
Type:	Pompe a palette a bain d'huile 2 étages
Débit	12M3/H ou 18 M3/h
Vide limite	2µBars 0,2 Pascal
Modèle / Fabricant	RV12 ou E2M18 EDWARDS
Filtre a brouillard refoulement	Oui Type EMF20 EDWARDS
Alimentation électrique	Monophasée 230V
Puissance absorbée	450W
Courant de CC au démarrage	17A
Courant marche stabilisée	3,4A
Calibre protection recommandé	5A Départ moteur
Connectique électrique	Embase IECEN60320 C13
Largeur	158mm
Profondeur	190mm
Hauteur (sans filtre brouillard)	261mm
Hauteur (avec filtre brouillard)	530mm
Poids	29Kg
Capacité en huile Min./max.	0,65 / 1 Litre
Raccordement aspiration	ISO KF DN25
Raccordement refoulement	ISO KF DN25