

产品线

凭借独特而广泛的不同等级的设备和配件，我们可以为每个应用提供最为合适的冻干机和浓缩仪！让我们有机会展现我们的实力吧！



- ① 用于工业生产的冷冻干燥系统，冷阱容量：20-500 kg；自定义系统设计，包括装卸系统，包括进料装卸系统
- ② 中试冻干系统，用于工艺研发和优化，冷阱容量：4-16 kg
- ③ 实验室冻干系统，包括常规冻干和P&D实验，冷阱容量：2-24 kg
- ④ 离心浓缩仪，用于实验室常规蒸发实验和高端制药领域的蒸发浓缩实验。

德国Martin Christ公司中国指定售后服务中心
bmhbj@bmh-corp.com.cn

Tel: 010-62391102 Fax: 010-62340990

Tel: 021-54481023 Fax: 021-54481022

Tel: 020-83318289 Fax: 020-83316160

Tel: 023-65810990 Fax: 023-65810990

www.martinchrist.de

技术参数若有改进，恕不另行通知。



德国 CHRIST 冻干机

德国Martin Christ公司简介



CHRIST公司位于风光秀丽的德国OSTERODE，是全球唯一拥有从实验室到工业级冻干机完整产品线 的专业公司，能生产凝冰量2 kg~800 kg的各种机型。CHRIST公司拥有70多年的产品设计和制造经验，其 产品享誉全球，德国制造的精湛工艺和不断革新的设计理念相结合，使得CHRIST公司不仅是一家冻干机设 备的生产商，更是众多制药研发机构和工业用户的合作伙伴。CHRIST的工程人员将冻干工艺作为一门应用 科学技术进行了深入的研究，并将成果随同CHRIST的仪器传播到世界各地。随着冻干技术不断应用到科研 和生产的各个方面，CHRIST的技术和设备也逐渐成为该领域高、精、尖的代名词。

CHRIST拥有冻干工艺中多项核心技术

- 主机、软件完美集成的共晶点测试系统（LC plus）
- 完整的图形化操作界面（LSC plus）和工业化流程控制系统（LPC plus）
- 冻干终了判断的样品称重和分析系统（Lyo Balance）
- 冻干全程监控的在线成像系统（LyoCam）
- 冻干全程的无线温度测量系统（WTM Plus）
- 预冻过程的瞬时共结晶系统（Lyo CoN）
- 压力升测试、双压力测试等多项判断干燥终点的方法
- 冻干曲线和共晶点曲线记录软件（Lyolog plus）
- 符合GMP和FDA标准的工业化系统，符合ISO9001和TÜV标准。

70多年来，CHRIST的用户已经遍及世界各地，在中国，CHRIST是实验室冻干机的首选品牌。为了能 向用户提供更好的服务，CHRIST为中国培训了大量认证工程师，在中国建立了完善的售前售后服务网络。

此外，CHRIST还提供实验室规模和中试规模的离心浓缩设备，可与冻干机联用，为低温和常温干燥实 验提供了更高效的选择。

冻干的原理

真空冷冻干燥，简称冻干，是指在真空条件下，固态物料不经过液相直接升华为气态进行干燥的过程。在冻干的过程中，溶剂直接由固态升华为气态，因此不会破坏溶质原有的化学结构和形态。具有生物活性的材料在重新溶解后，仍能恢复冻干前的构象和生物学功能。因此，冻干是一种对被干燥物质性质影响最小、最安全的干燥方法。

冻干技术的应用

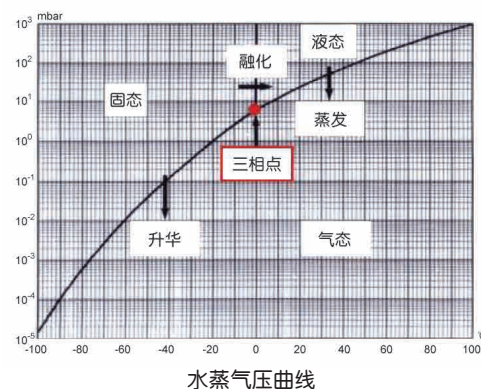
由于优越的特性，冻干技术首先被应用到医药、食品等行业，药品冻干粉除了运输和使用方便，还比水针剂具有更长的保质期。冻干的菌株、蛋白样品在常温下也具有和超低温环境中近似的保存效果。



水针剂



粉针剂



水蒸气压力曲线

除了这些常规的应用，冻干技术还被广泛地应用到易损、易氧化物质的干燥。例如生物体、历史文档、文物的除湿保藏、微孔零件的除湿等。冻干的物品可很好地保持原有的形状和色泽，防霉、防蛀。



冻干的鱼类



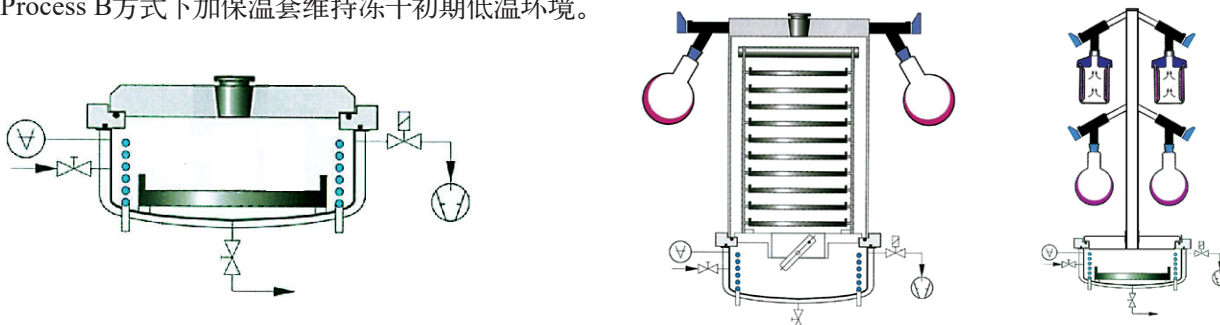
冻干的植物



文物古籍的保藏

冻干方式

通常,把样品放在冷阱中冻干称为Process A,在样品量较少的情况下可无需超低温冰箱预冻;把样品放在冷阱外冻干称为Process B,样品需要在超低温冰箱里预冻后再开始冻干过程。有些温度敏感的产品也可以在Process B方式下加保温套维持冻干初期低温环境。

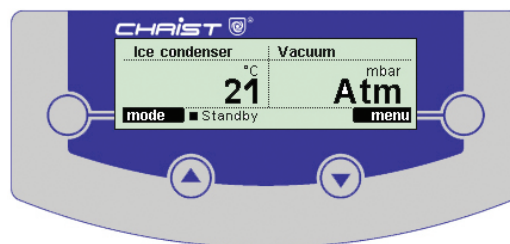


Process A				隔板容量	Process B			
Alpha	Beta	Gamma	Delta		Alpha	Beta	Gamma	Delta
1	1	5	10	Φ200mm隔板	5/10	5/10	5/10	5/10
1	1	—	—	Φ200mm带压盖	2	—	—	—
—	—	—	—	Φ250mm隔板	3/5	3/5	—	—
—	—	2	4	Φ250mm带压盖	2/4	2/4	2/4	2/4
—	—	—	—	Φ375mm隔板	5/10	5/10	5/10	5/10

控制面板

LD plus控制面板

大屏幕液晶显示器,清楚显示主要过程参数,如冷阱温度、冻干时间、分段时间,真空度及样品温度;按键操作,将冻干过程分为预冻、预热泵、主冻干、终了冻干、待机几个阶段,并能实现连续阶段的自动跳转,可分别设定各个阶段对应的持续时间、真空度等参数,根据冰上蒸汽压曲线转换真空度和样品温度,尤其重要的是通过控制真空度实现优化工艺的目的,通过RS-232接口与PC相连,用Lyolog plus软件实现曲线记录。



LSC basic控制面板

5.7寸彩色触摸显示器,集成了触摸屏和图形化的界面,可直观地显示当前仪器各组件的工作状态,清楚显示主要过程参数,如冷阱温度、冻干时间、分段时间,真空度等;同时具备基本的预冻、预热泵、主冻干、终了冻干、待机过程控制功能,内置冰上蒸汽压曲线换算,多种真空度和温度单位,如mbar/hPa和℃/°F相互转换,多语言(含中文)用户界面,多重密码保护,多信息提示(如更换泵油、报警信息)等,通过网线接口或USB接口与PC相连,用Lyolog plus软件实现曲线记录。



LSC plus控制面板

除LSC basic控制面板所具备的所有功能外,还可以搁板控温、模拟冻干工艺,也可编制多达32个冻干程序,每个程序可分为64个阶段,每个阶段都可设定具体参数。设置和控制的参数包括工艺状态、工艺时间、隔板温度、样品温度、真空度、安全压力、升温速度、安全电阻率等,可精确控制整个冻干工艺的每个细节。

内置多种产品冻干曲线模板,通过网线接口或USB接口与PC相连,用Lyolog plus软件实现工艺曲线记录,通过LPC plus软件实现工艺控制和工艺曲线记录。

实验室常规冻干机系列

实验室常规型冻干机采用LD plus操作面板和LSC basic操作面板，不支持隔板加热功能，选配真空电磁阀即可控制真空度并编制简单的冻干程序，非常适合实验室规模的常规样品制备、菌种保藏等工作。

Alpha 1-2 LD plus

Alpha 1-2 LD plus是CHRIST冻干机的最小型号，支持LD plus控制器，可满足大多数实验室常规冻干的需求。Alpha 1-2 LD plus配置丰富，操作简便，具有很高的性价比。

Alpha 1-2 LD plus技术参数	
凝冰能力	最大2.5 kg
凝冰效率	最大2 kg / 24 h
冷阱温度	-55℃
冷阱容积	3.5 L
真空泵	RZ 2.5, 38.3L/min, 2×10^{-3} mbar
真空度测量范围	1000 ~ 0.001 mbar
冷阱开口	240 mm
冷阱腔和冷凝圈盘管材质	316 L不锈钢
制冷功率	0.43 kw
主机尺寸 (W×D×H, mm)	315×460×345
主机重量	28 kg
额定功率	1.2 kw



图1



图2



图3



图4

Alpha 1-2 LD plus常用配置方案	
图1	带8个外挂口的多歧管，可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图2	3层Φ200mm样品隔板，隔板面积0.092m ² ，间距85mm
图3	3层Φ200mm隔板，隔板面积0.092m ² ，间距85mm。可选6个或8个外挂口，可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图4	两层Φ200mm压盖装置，隔板面积0.0557m ²

实验室其他常规型冻干机现均采用LSC basic操作面板，是原有LD Plus控制面板的升级版。

Alpha 1-4 / Alpha 2-4 LSC basic

Alpha 1-4 LSC basic和Alpha 2-4 LSC basic拥有更大的冷阱容积和凝冰效率，可选择更大面积的隔板。其中Alpha 2-4 LSC basic采用了双级压缩机，可获得更低的冷阱温度，对于挥发性较强的溶剂具有更强的捕获能力，因此适用的范围更加广泛。

Alpha 1-4/Alpha 2-4 LSC basic技术参数	
凝冰能力	最大4 kg
凝冰效率	最大4 kg / 24 h
冷阱温度	-55℃/-85℃
冷阱容积	6.5 L
真空泵	RZ 6, 95 L/min, 2×10^{-3} mbar 或 RC 6, 98 L/min
真空度测量范围	1000~0.001 mbar
冷阱开口	300 mm
冷阱腔和冷凝圈盘管材质	316 L不锈钢
制冷功率	0.51 kw/2×0.51 kw
主机尺寸 (W×D×H, mm)	390×555×415
主机重量	42/55 kg
额定功率	1.3/2 kw



图5



图6



图7



图8



图9

Alpha 1-4/Alpha 2-4 LSC basic常用配置方案	
图5	带8个外挂口的多歧管，可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图6	3层Φ265mm样品隔板，同时带12个外挂口，可选5层Φ265mm隔板
图7	双层叠加干燥腔，同时提供24个外挂口，可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器；可配3层Φ265mm样品隔板，隔板面积0.15m ² ，间距79mm
图8	5层Φ360mm大隔板，隔板面积0.5m ² ，间距70mm，可选18个外挂口
图9	两层Φ250mm压盖装置，隔板面积0.09m ² ，最大支持4层，同时带12个外挂口

Alpha 3-4 LSC basic

Alpha 3-4 LSC basic拥有比Alpha 2-4 LSC basic更低的冷阱温度、更强的防腐蚀能力和更多的人工操作安全能力，适用于含有高浓度DMSO、乙腈、TFA、叔丁醇等样品(如HPLC组分)的冻干。

Alpha 3-4 LSC basic技术参数	
凝冰能力	最大4 kg
凝冰效率	最大4 kg / 24 h
冷阱温度	-105℃
冷阱容积	11 L
冷阱开口	300 mm
冷阱腔和冷凝圈盘管材质	316 L 不锈钢
真空泵	RC6, 98 L/min, 2×10^{-3} mbar
真空度测量范围	1000~0.001 mbar
制冷功率	1×0.52 kw/ 1×0.75 kw
主机尺寸 (W×D×H, mm)	780×540×415
主机重量	80 kg



二层压盖装置



安瓿瓶适配器



橡胶阀



底盘



三层不锈钢搁板

Beta 1-8 / Beta 2-8 LSC Basic

Beta 1-8 LSC Basic和Beta 2-8 LSC Basic是常规冻干应用中最大的型号，冷阱容积达到11L，凝冰量达到8kg，适合较大规模的实验应用或小规模的样品成批生产。

Beta 1-8/Beta 2-8 LSC basic技术参数	
凝冰能力	最大8 kg
凝冰效率	最大6 kg/24 h
冷阱温度	-55℃/-85℃
冷阱容积	11 L
真空泵	RZ 6, 95L/min, 2×10^{-3} mbar
真空度测量范围	1000~0.001 mbar
冷阱开口	300 mm
冷阱和冷凝圈盘管材质	316 L 不锈钢
制冷功率	0.51 kw/2×0.51 kw
主机尺寸 (W×D×H, mm)	780×540×415
主机重量	63/ 78 kg
额定功率	1.3/ 2 kw

Beta 1-8/Beta 2-8 LSC basic常用配置方案	
图10	带外挂口的多歧管, 可选8口、12口、16口或24口, 也可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图11	5层Φ265mm样品隔板, 隔板面积0.25m ² , 间距79mm
图12	双层叠加干燥腔, 同时提供24个外挂口, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器; 可配3层Φ265mm样品隔板, 隔板面积0.15m ² , 间距79mm
图13	5层Φ360mm大隔板, 隔板面积0.5m ² , 间距70mm可选配, 18个外挂口
图14	4层Φ250mm压盖装置, 隔板面积0.18m ²



图10



图11



图12



图13



图14

Christ的所有冻干机都可以跟浓缩仪联用, 实现冻干、浓缩的双重目的。详情可参考christ的真空离心浓缩仪产品资料。



实验室工艺型冻干机系列

实验室工艺型冻干机采用LSC plus控制器，支持隔板加热，支持32个冻干程序，每个程序可分为64个阶段，还支持LC plus共晶点测试系统、Lyolog plus冻干曲线记录软件、称重系统等工艺研究工具，是进行冻干工艺条件探索、冻干质量控制探索的有力工具。

采用LSC plus控制器的工艺型冻干机支持冻干量4kg到24kg，不仅可满足实验室需求，还可提供小型中试研究。

除了在有机玻璃干燥室内进行冻干之外，还可将样品放置在冷阱腔内冻干，可利用冷阱代替超低温冰箱进行预冻工作，从而减少外界环境温度对冻干过程造成的影响。冷阱内冻干仅支持Φ200mm的加热隔板或Φ250mm的压盖加热隔板。

借助LSC plus控制器，可以很方便的进行手动操作或程序化操作，从而掌握冻干过程中的每个细节。LSC Plus控制器还集成了丰富的报警功能，包括真空泵的维护提示、主机的维护提示等，是实验室建立冻干工艺研究平台的最好选择。

机型	Alpha 1-4/Alpha 2-4 LSC plus	Beta 1-8/Beta 2-8 LSC plus	Gamma 1-16/Gamma 2-16 LSC plus	Delta 1-24/Delta 2-24 LSC plus
最大凝冰量	4 kg	8 kg	16 kg	24 kg
凝冰效率	4 kg/24 h	6 kg/24 h	12 kg/24 h	18 kg/24 h
冷阱温度	-55℃/-85℃	-55℃/-85℃	-55℃/-85℃	-55℃/-85℃
冷阱容积	6.5 L	11 L	30 L	45 L
冷阱内隔板温度	-25℃/-35℃	-25℃/-35℃	-40℃/-55℃	-40℃/-55℃
制冷功率	0.51 kw/2×0.51 kw	0.51 kw/2×0.51 kw	0.6 kw/2×0.6 kw	0.9 kw/2×0.9 kw
主机尺寸 (W×D×H, mm)	390×555×415	780×540×415	860×650×485	860×650×1050
主机重量	48/60 kg	63/78 kg	135/160 kg	215/250 kg
额定功率	1.45/2 kw	0.92/1.1 kw	2.5/3.5 kw	3.0/4.0 kw

Alpha 1-4/Alpha 2-4 LSC plus常用配置方案	
图15	冷阱内冻干(process A), 含一层加热隔板(Φ200mm, 总面积为0.031m ²)
图16	冷阱内冻干(process A), 含一层加热隔板(Φ200mm, 总面积为0.031m ²), 带压盖装置
图17	双层叠加干燥腔, 同时提供24个外挂口, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图18	带8个外挂口的多歧管, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器, 尤其适合于有机溶剂冻干
图19	5层Φ200mm加热隔板, 总面积0.155m ² , 最小间距25mm, 可调整; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图20	10层Φ200mm加热隔板, 隔板面积0.31m ² , 最小间距25mm, 可调整
图21	2层Φ250mm加热隔板, 带压盖, 隔板面积0.09m ² , 最小间距45mm, 最大可调整到110mm; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图22	4层Φ250mm加热隔板, 带压盖, 隔板面积0.18m ² , 最小间距50mm
图23	前部上料方形干燥腔, 便于操作, 无线加热隔板有利于减少工艺时间, 均一性更好。隔板尺寸256×300×18mm, 5层隔板面积0.38m ² , 隔板间距55mm, 可调整; 最多可配8层搁板; 含6个外挂口
图24	带20个外挂口的多歧管, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器, 尤其适合于有机溶剂冻干



图15



图16



图17



图18



图19



图20



图21



图22



图23



图24

Beta 1-8/Beta 2-8 LSC plus常用配置方案

图25	冷阱内冻干(process A), 含一层加热隔板($\Phi 200\text{mm}$, 总面积为 0.031m^2)
图26	冷阱内冻干(process A), 含一层加热隔板($\Phi 200\text{mm}$, 总面积为 0.031m^2), 带压盖装置
图27	双层叠加干燥腔, 同时提供24个外挂口, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图28	带8个外挂口的多歧管, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器, 尤其适合于有机溶剂冻干
图29	5层 $\Phi 200\text{mm}$ 加热隔板, 总面积 0.155m^2 , 最小间距 25mm , 可调整; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图30	10层 $\Phi 200\text{mm}$ 加热隔板, 隔板面积 0.31m^2 , 最小间距 25mm , 可调整; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图31	2层 $\Phi 250\text{mm}$ 加热隔板, 带压盖, 隔板面积 0.09m^2 , 最小间距 45mm , 最大可调整到 110mm ; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图32	4层 $\Phi 250\text{mm}$ 加热隔板, 带压盖, 隔板面积 0.18m^2 , 最小间距 50mm
图33	前部上料方形干燥腔, 便于操作, 无线加热隔板有利于减少工艺时间, 均一性更好。隔板尺寸 $256 \times 300 \times 18\text{mm}$, 5层隔板面积 0.38m^2 , 隔板间距 55mm , 可调整, 最多可配8层搁板; 含6个外挂口
图34	带20个外挂口的多歧管, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器, 尤其适合于有机溶剂冻干



图25



图26



图27



图28



图29



图30



图31



图32



图33



图34

Gamma 1-16/Gamma 2-16 LSC plus常用配置方案

图35	冷阱内冻干(process A), 含5层加热隔板($\Phi 200\text{mm}$, 总面积为 0.155m^2), 隔板间距 25mm
图36	冷阱内冻干(process A), 含2层加热隔板($\Phi 250\text{mm}$, 总面积为 0.09m^2), 带压盖装置, 隔板间距 45mm
图37	双层叠加干燥腔, 同时提供24个外挂口, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图38	带8个外挂口的多歧管, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器, 尤其适合于有机溶剂冻干
图39	5层 $\Phi 200\text{mm}$ 加热隔板, 总面积 0.155m^2 , 最小间距 25mm , 可调整; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图40	10层 $\Phi 200\text{mm}$ 加热隔板, 隔板面积 0.31m^2 , 最小间距 25mm , 可调整
图41	2层 $\Phi 250\text{mm}$ 加热隔板, 带压盖, 隔板面积 0.09m^2 , 最小间距 45mm , 最大可调整到 110mm ; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图42	4层 $\Phi 250\text{mm}$ 加热隔板, 带压盖, 隔板面积 0.18m^2 , 最小间距 50mm
图43	前部上料方形干燥腔, 便于操作, 无线加热隔板有利于减少工艺时间, 均一性更好。隔板尺寸 $256 \times 300 \times 18\text{mm}$, 5层隔板面积 0.38m^2 , 隔板间距 55mm , 可调整
图44	8层 $\Phi 375\text{mm}$ 加热隔板, 隔板面积 0.88m^2 , 最小间距 48mm , 可调整



图35



图36



图37



图38



图39



图40



图41



图42



图43



图44

Delta 1-24/Delta 2-24 LSC plus常用配置方案	
图45	冷阱内冻干(process A), 10层加热隔板($\Phi 200\text{mm}$, 总面积为 0.31m^2)隔板间距 25mm
图46	冷阱内冻干(process A), 4层加热隔板($\Phi 250\text{mm}$, 总面积为 0.18m^2)带压盖装置, 隔板间距 45mm
图47	双层叠加干燥腔, 同时提供24个外挂口, 可外接圆底烧瓶、过滤瓶或15口安瓿瓶适配器
图48	10层 $\Phi 200\text{mm}$ 加热隔板, 隔板面积 0.31m^2 , 最小间距 25mm , 可调整; 可外接12个圆底烧瓶、过滤瓶或安瓿瓶适配器
图49	4层 $\Phi 250\text{mm}$ 加热隔板, 带压盖, 隔板面积 0.18m^2 , 最小间距 50mm
图50	8层 $\Phi 375\text{mm}$ 加热隔板, 隔板面积 0.88m^2 , 最小间距 48mm , 可调整



图45



图46



图47



图48



图49



图50

无线加热搁板技术 (WST)

电加热搁板技术广泛应用于实验室冻干机。为了避免在样品预冻过程和放入干燥室过程中，搁板的导线造成的操作不便，Christ开发了无线加热搁板技术 (WST)。在冷阱和干燥室之间，配置两个电控制模块组成基底盘，无线加热搁板以及其它电控附件，通过PLC技术提供能量的信号。基于WST的搁板可通过LSC plus控制器单独控制温度，每个搁板具有一个样品温度传感器和一个Lyo-Rx电阻传感器接口。



传统加热隔板

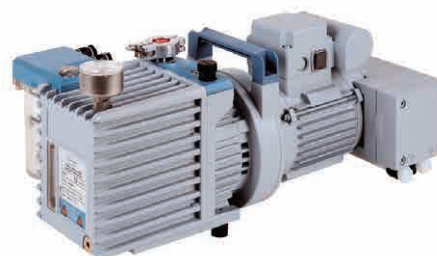


无线加热搁板

德国进口油封旋叶泵和杂交泵					
订货号	型号	泵级	排气速度	最终真空度	配油雾过滤器
698127	RZ 2.5	二级	2.3 m ³ /h	2×10 ⁻³ mbar	698003
698138	RZ 6	二级	5.7 m ³ /h	2×10 ⁻³ mbar	698003
698140	RZ 9	二级	8.9 m ³ /h	2×10 ⁻³ mbar	698017
698050	RZ 16	二级	16.6 m ³ /h	2×10 ⁻³ mbar	698017
698566	RC 6	杂交泵	5.9 m ³ /h	2×10 ⁻³ mbar	标配



RZ 6



RC 6

备注：1. 以上性能数据在标称环境条件下获得；

2. 标称环境条件：

电 源：220±10V，50 Hz；

环境温度：10~25度；

湿 度：≤85%。

工艺优化方法

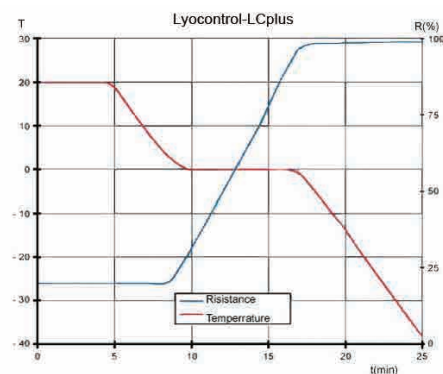
德国Christ应用工艺分析技术 (PAT), 进行工艺优化。通过在线监测工艺中关键控制点, 从而保证产品质量和工艺可靠性。

冻干工艺的优化, 关键控制点包括: 样品的共晶点、搁板温度、真空度、电阻、冻干终点等参数。

共晶点

共晶点是混合溶液的各个成分均达到冰点并开始形成固定晶格结构的温度。共晶点是整个冻干过程中样品温度的上限。若样品的温度超过共晶点, 则造成晶体结构的崩解, 熔融物将冲破结晶体的表面结构, 造成样品的萎缩和飞溅。

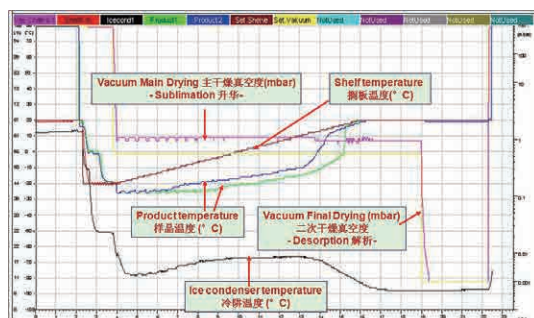
CHRIST的共晶点测试装置 (LC plus系统) 包括温度和电阻一体化的样品探头, 可直接探测不同的温度变化对晶体结构的影响, 生成连续、准确的共晶点测试曲线, 从而得到样品共晶点。



冻干曲线和工艺控制

冻干工艺控制将整个冻干过程分成不同的阶段, 如主冻干阶段是大量升华, 去除溶剂的阶段; 终了冻干阶段是去除残留水分和晶体结合水的阶段; 在需要的情况下, 主冻干和终了冻干又可细分为多个阶段, 分别对应不同的参数控制。

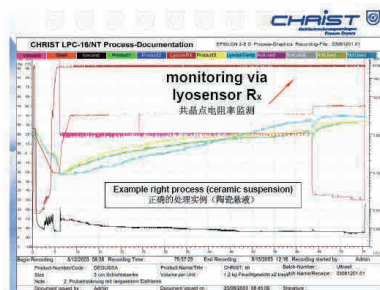
CHRIST的LSC BASIC控制器和LSC PLUS控制器分别对应常规的工艺控制和高级的工艺控制, 并由LYOLOG PLUS软件记录工艺曲线。冻干曲线记录了整个冻干工艺的重要数据, 是进行工艺优化和批次研究的重要工具。CHRIST的LYOLOG PLUS冻干曲线记录软件可记录包括电阻在内的各种参数, 并形成完整的PDF 格式和EXCEL格式的实验报告, 含中文语言, 记录时间间隔1S~3600S可调。



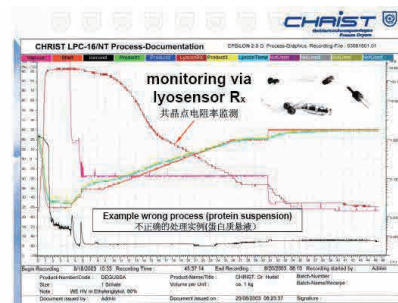
小型实验室冻干机可采用PGM plus程序模块, 全自动控制整个冻干工艺; 中试和工业冻干机可采用LPC plus系列控制软件, 并可实现远程全自动控制冻干工艺。含中文语言, 记录时间间隔1s~3600s可调, 含12条工艺参数曲线, 颜色可自定义, 可实现冻干全程的曲线、事件、视频、图片的同步记录与显示, 符合cGMP及FDA 21 CFR Part 11数据溯源及电子签名要求。

原位实时电阻监控

样品冻干过程中, 保持固态是十分关键的, 否则将造成结构崩塌或萎缩, 影响外观或活性。根据样品融化, 电阻下降的特性, CHRIST开发了原位实时电阻监控和反控搁板温度 (通过Lyo Rx, ΔT 等参数的设置) 的功能, 从而保证冻干质量。



电阻恒定, 工艺正确



电阻下降, 样品融化

自我调控系统 “self regulating system” :

包含安全压力的设定、搁板和样品温度的温差变化范围、LyoRx电阻率的反控功能等，通过设定程序过程中的该参数波动范围，主机可自我管理和调整，当监测到样品有融化风险时，即可停止隔板加热甚至重新制冷。避免无人值守时，因一时参数设置不当，造成整个冻干实验失败。



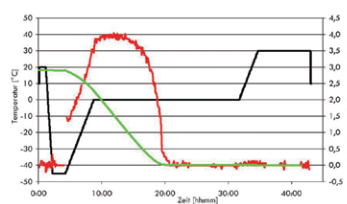
冻干终点的控制

样品最终含水量的测定，是确定冻干结束的参数，也是工业生产中决定产品质量的关键步骤。

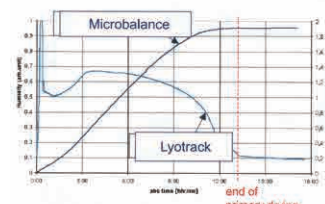
实验室冻干机通常采用电动中间阀，通过暂时隔离冷阱和干燥腔，测试后者压力是否升高来检测冻干终点；中试和工业冻干机通常采用Lyo Balance称重系统直接连续测定样品在冻干过程的重量变化，以此直接掌握冻干各过程的水分升华情况，精确确定冻干终点，非常适合制药行业进行产品质量控制。



- 称量范围：0.001~500g
- 精确度：±0.005g
- 西林瓶规格：2R~20R(DIN58366)
- 外型尺寸：125×55×45mm
- 环境温度：-40℃~+40℃



称重系统检测升华速度变化



称重系统和湿度监控
确定主干燥结束

无线温度传感器WTM plus

样品温度是监控冻干工艺中非常重要的参数。传统的样品温度传感器放入小的西林瓶中,由于导线干扰,会产生操作问题。

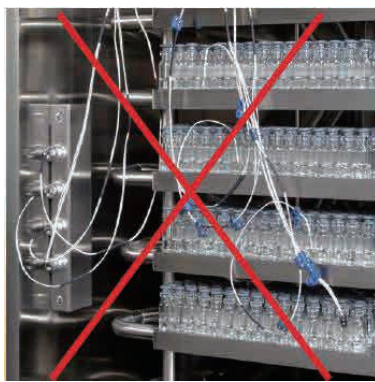
无线温度传感器(WTM plus)是一种革新性制造，尤其适用于自动上卸料系统,从而进一步优化工艺。

WTM plus不需要电池或其他能量存储介质，通过激发石英晶体获取能量，产生2.4GHz射频提供传感器能量，无线发送到感应装置，从而测定样品温度。





在线取样装置



传统设计温度传感器



无线温度传感器WTM plus

在线取样装置

冻干工艺的开发过程中，水份含量是判断冻干终点的重要参数，CHRIST可在中试型冻干机上配置在线取样装置实时取出样品，测量水份含量，实现在线监测含水量的目的。

在线成像系统LyoCam



冻干过程很长，很难实现人工的全程观察。但是，样品发生冻干不良反应的时间往往就在几秒或几分钟内，比如融化、塌陷等。所以Christ创立了在线成像系统，借助全息冷光源照相系统，实时监控整个冻干过程，以便实验人员随时追踪细节、调整工艺参数；所有过程都可以以图片、视频的形式跟冻干曲线、参数数据一起保存下来，便于冻干过程分析。

瞬时共结晶系统LyoCoN



由于热力学因素限制，即使是同时开始预冻的同一批次的样品也不是一个同步的、平行的结晶过程，而是随机的。样品各个体间的局部冷却时间的差异会导致各自晶体结构的不同，从而导致最终干燥结果的不同（比如残留水分、外观等）。Christ运用冰雾原理和同步引晶技术，引发瞬时的自发结晶。更安全的是，冰雾并非来自外源，而是来自结晶过程前的样品自身蒸发出来的蒸汽，是一个“自馈式”反应过程，无需担心样品污染等问题。

中试型冻干机系列

CHRIST中试型冻干机完全模拟了工业冻干机的技术要求，紧凑设计,冗余方式,最大程度地从QbD角度确保人员、样品和工艺安全。同时，最大程度地运用PAT技术，确保产品质量，符合cGMP和FDA标准。凝冰量6~12 kg，采用LSC plus控制器和液态控温隔板，预冻和冻干工艺均可在主机上进行程序化控制，工艺结果与实际生产具有较大的可比性。CHRIST中试型冻干机除了支持共晶点测试系统、称重系统和冻干曲线记录软件之外，还可选配工程化的LPC plus控制软件，直接对冻干过程进行图形化的远程控制。如果需要，可以配置H₂O₂消毒，或整合手套箱系统。

Epsilon小型中试冻干机



Epsilon 1-4/Epsilon 2-4 LSC plus



Epsilon 2-6D LSC plus

机型	Epsilon 1-4/Epsilon 2-4 LSC plus	Epsilon 2-6D LSC plus
最大凝冰量	4 kg	6 kg
凝冰效率	3 kg/24 h	4 kg/24 h
隔板尺寸	270 × 400 mm	225 × 300 mm
压盖隔板数量	1	3
冻干面积	0.11 m ²	0.21 m ²
冷阱温度	-58℃/-88℃	-88℃
隔板温度	-40℃~50℃ -70℃~50℃	-50℃~50℃
外挂口	4个（可选）	12个（可选）
外观尺寸 (w × d × h,mm)	780 × 480 × 520 mm	850 × 650 × 1267 mm
额定功率	1.5/2 kw	5.6 kw
适用电源	230 V, 50 Hz	380 V, 50 Hz



无菌间冻干机



液氮冻干机



整合手套箱
用于处理有毒物料冻干

中试冻干机Epsilon 2-10D LSC plus

Epsilon 2-10D LSC plus是高性能通用实验室中试型冷冻干燥机,可用于固体或液体样品的冻干,适用于安瓿瓶、西林瓶、玻璃烧瓶、血浆瓶或盘的冻干,所有操作过程都可以在冷阱中进行:

- 根据预选时间和温度进行液体样品预冻(隔板温度可低至约 -60°C)。

- 根据预设时间、温度和压力限度进行样品的冻干(升华)。隔板温度在升华过程初始阶段约 -50°C 。

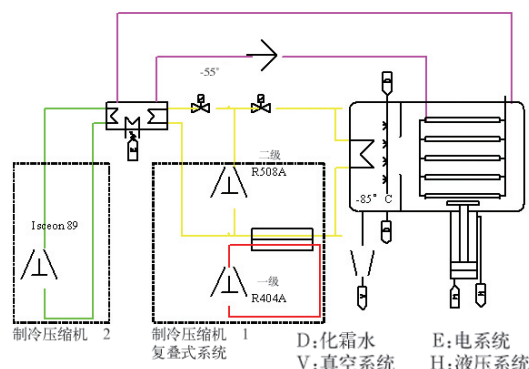
- 根据预设时间、温度和高的最终真空度进行终了冻干,以除去毛细效应残留水和分子结合水。最终真空度约为 0.001mbar (取决于真空泵效率)。

Epsilon 2-10D冻干机适用于细菌、病毒、血浆、血清组份、抗体、血清和疫苗,制药产品如氯霉素,链霉素,维生素,酵素,生化实验的植物提取物等产品冻干。



工作腔体:

- 双腔系统
- 材质: 不锈钢316 L
- 4个样品温度探头
- 内置式冷凝器, 冷凝效率高、面积最大可达 0.98 m^2 , 标准5+1层板可放置2R西林瓶3,065个
- 透明有机玻璃冷阱窗, 可观察冷阱内结冰情况
- 快速除霜, 约25分钟
- 板层温度均匀度: $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- 电动液压压盖
- 板层平整度 $R_a = 0.4\text{ }\mu\text{m}$ (DIN 3142)
- 电动中间阀, 通过压力变化确定冻干终点
- Pirani真空传感器



机型	Epsilon 2-10D LSC plus
最大凝冰量	10 kg
凝冰效率	8 kg/24h
隔板尺寸	350 × 400 mm间距57 mm
压盖隔板数量	5+1
冻干面积	0.7 m^2
冷阱温度	-88°C
隔板温度	$-60^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
外观尺寸(w × d × h, mm)	1190 × 934 × 1295
额定功率	6.8 kw
适用电源	380 V, 50 Hz

制冷系统:

- 双压缩机, 丹麦原装Danfoss专用压缩机, 风冷
- 制冷方式: 复叠式制冷方式, 制冷效率高, 可靠性好使用CFC-Free环保冷媒
- 板层由室温 $+20^{\circ}\text{C}$ 降温至 -40°C 小于45分钟
- 冷阱由室温 $+20^{\circ}\text{C}$ 降温至 -85°C 小于60分钟
- 硅油导热, 温度均一, 精度可达 0.1°C

真空系统:

- 真空泵: 原装德国Vacuubrand RZ9防腐蚀、防回油功能真空泵
- 抽气速率: $8.9 \text{ m}^3/\text{h}$, 20分钟内可达设定真空度, 极限真空度可达 $2 \times 10^{-3} \text{ mbar}$
- 配置真空泵油雾过滤器

电脑控制系统:

- 控制方式: 自动/手动
- 控制模式: LSC plus自动控制系统配PGM plus模块
- 系统特点:
 - 1、可设置储存32个独立冻干程序, 每个程序含64个步骤, 每个处理阶段(预冻、主干燥、后干燥)可设置多个精细步骤, 并包括下列段值: 周期、隔板温度、真空度和加热单元的安全压力。
 - 2、LPC plus远程控制、记录软件, 控制产品处理工艺、记录冻干曲线、模拟显示流程。
 - 3、LC plus共晶点测试装置, 获取产品最佳冷冻干燥工艺。

中试冻干机Epsilon 2-12D

- 最大凝冰量: 12 kg
- 凝冰效率: $10 \text{ kg}/24 \text{ h}$
- 冷阱温度: -80°C
- 真空泵DUO20, $20 \text{ m}^3/\text{h}$, 最终真空度 $1 \times 10^{-3} \text{ mbar}$
- 2个独立压缩机: 1个双级压缩机 (4kw), 1个单级压缩机 (1.1kw)
- 6+1层隔板, 面积 0.95 m^2 , 隔板间距51 mm
- 液态控温隔板, 温度范围 $-60^\circ\text{C} \sim +50^\circ\text{C}$
- 冷阱温度 -80°C

Epsilon 2-12D 改造型, 适合洁净间, 配置不锈钢门, 连接 H_2O_2 发生器, 用于干燥室和冷阱消毒。适合于制药企业中试开发及小型生产。



中试冻干机Epsilon 2-16D

- 最大凝冰量: 16 kg
- 凝冰效率: $10 \text{ kg}/24 \text{ h}$
- 冷阱容积: 55 L
- 隔板尺寸: $300 \times 400 \text{ mm}$; 10+1隔板, 隔板间距82cm, 冻干面积 1.2 m^2 ; 最多12+1层隔板, 隔板间距65 mm, 冻干面积 1.44 m^2 ; 或采用固定隔板
- 液态控温隔板; 隔板温度: $-60 \sim +50^\circ\text{C}$;
- 冷阱温度: -85°C

适合于制药企业中试开发及小规模原料药生产



生产型冻干机系列

德国CHRIST生产型冻干机完全满足FDA和cGMP标准,支持工业化控制。可配置在位蒸汽灭菌、双氧水熏蒸灭菌、在位清洗、化霜等附加功能,可选择穿墙式双门型号以及自动上卸料系统。生产型冻干机的凝冰量从12kg到800kg,可满足不同规模的药品生产需求。

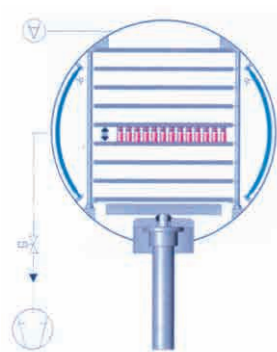
德国CHRIST冻干机的零部件全部由全球顶级供应商提供,如压缩机 (Bitzer)、真空泵 (Pfeiffer),电气组件 (Siemens) 等,并在CHRIST公司进行最严格的测试和组装,确保整机的性能在数十年的生产过程中始终如一。

德国CHRIST冻干机采用单腔系统或双腔系统,具备各自的优点:

单腔系统:

优点:

- 高效率,用时短
- 主冻干和化霜过程中可以看到冰层变化
- 干燥腔和冷凝腔易清洁,也可以在位清洗 (CIP)
- 冷凝腔除霜可以减少20至30分钟
- 操作安全性高
- 最少量使用密封圈、阀门等运动部件,减少维护成本
- 电子液压压盖,可以根据需要设定隔板间距
- 紧凑构造,节省空间,易于运输和安装
- 环保无氟制冷剂,可以用液氮 (LN_2) 代替
- 最大标准型Epsilon 2-90/90具有两个样品腔同时运行

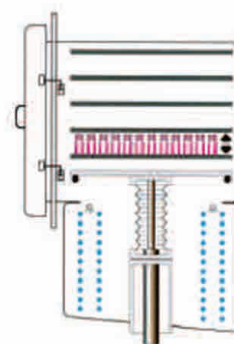


单腔系统原理示意图

双腔系统

优点:

- 冷阱直接位于干燥腔下方,压盖装置具有双功能:压盖和对干燥腔的密封
- 冻干腔与冷阱之间通道畅通,升华蒸汽无阻碍导入冷阱
- 紧凑的设计,占用空间小
- 干燥腔和冷阱严格密封,适于难以冻干处理的敏感、低共晶点或低玻璃转化温度的样品
- 高效、经济运行,可方便地通过干燥腔维护冷阱
- 易于清洁、消毒和灭菌
- 平整的中央门,中控门锁
- 艺术的微处理机,用户友好的界面,或选择LCS-S7控制单元



双腔系统原理示意图

制冷系统

通常选择空冷或水冷制冷系统,可以使用液氮作为制冷媒介。每台冻干机,具有多重制冷系统,保证样品安全。

隔板温度控制系统

液态控温隔板系统充满硅油,保温过程采用电加热,而不必排出传输热媒。如果需要更多能量导入,建议采用蒸汽联动加热系统。



下置的隔板和传输热媒
不锈钢管



双制冷系统

真空系统

配置双级油封旋叶泵，自Epsilon 2-65D开始，配置双真空泵系统，保证真空安全。

可选配置

- 蒸气在位灭菌系统（SIP）
- 过滤完整性测试或水浸入测试（WIT）
- 自动滑动腔门
- 在位清洗（CIP）
- 过氧化氢（ H_2O_2 ）蒸汽灭菌（VHP）
- 腔门压紧装置
- 小门系统（Pizza Door），用于自动上卸料
- 在位清洗箱

控制系统

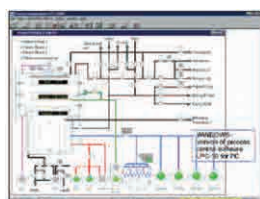


LSC plus控制器



SCADA软件LPC工业
PC控制系统

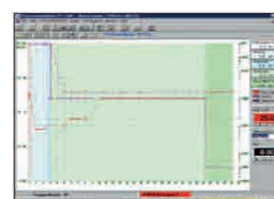
LPC工艺控制系统



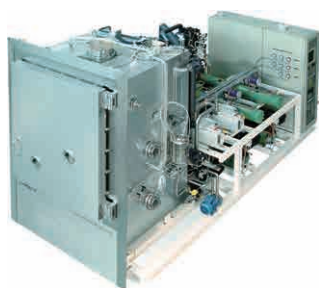
LPC plus工艺流程表



工艺事件列表和用户
使用面板



冻干程序的图表显示



Epsilon2-160DS冻干机



Epsilon2-90-90双干燥室冻干机



自动上卸料机械手

为了满足欧盟GMP以及中国新版GMP有关无菌制剂的要求，德国Christ设计了小门结构（Pizza Door）以及不同方式的自动上卸料系统，为用户提供完整的解决方案。

Epsilon生产机型技术参数:

机器型号 Epsilon	冻干面积 (Max m ²)	隔板尺寸 W×D(mm)	隔板 层数	隔板间距 (mm)	隔板温度 (°C)	冷阱温度 (°C)	凝冰量 (kg)	外型尺寸 W×H×D(mm)	机组重量 (kg)
2-12DS	0.63 (0.94)	350x450	4+1 (6+1)	79 (47)	-60~+60	-75	12	1200x2000x2500	2000
2-25D	1.35 (1.89)	450x600	5+1 (7+1)	85 (55)	-60~+60	-75	25	1900x1905x2600	1800
2-25DS	1.35 (1.89)	450x600	5+1 (7+1)	85 (55)	-60~+60	-75	25	1500x2000x3000	3000
2-45D	2.88 (3.60)	600x600	8+1 (10+1)	76 (58)	-60~+60	-75	45	1900x1900x2000	2100
2-45DS	2.88 (3.60)	600x600	8+1 (10+1)	76 (58)	-60~+60	-75	45	1700x1900x3100	3500
2-65D	4.32 (5.40)	600x900	8+1 (10+1)	76 (58)	-60~+60	-75	65	1900x2000x3000	3500
2-65DS	4.32 (5.40)	600x900	8+1 (10+1)	76 (58)	-60~+60	-75	65	1700x2450x3400	4800
2-80D	4.86 (7.29)	900x900	6+1 (9+1)	78 (44)	-60~+60	-75	80	2250x2200x3600	5500
2-80DS	4.86 (7.29)	900x900	6+1 (9+1)	78 (44)	-60~+60	-75	80	2250x2300x4200	8000
2-100D	6.48 (9.72)	900x1200	6+1 (9+1)	78 (44)	-60~+60	-75	100	2250x2300x3700	6500
2-100DS	6.48 (9.72)	900x1200	6+1 (9+1)	78 (44)	-60~+60	-75	100	2250x2300x4200	8200
2-160D	9.72 (11.88)	900x1200	6+1 (9+1)	78 (59)	-60~+60	-75	160	2250x2300x4300	7500
2-160DS	9.72 (11.88)	900x1200	6+1 (9+1)	78 (59)	-60~+60	-75	160	2250x2300x5200	10000
2-220D	14.40 (17.28)	1200x1200	10+1 (12+1)	80 (62)	-60~+60	-75	220	2250x2300x5500	9000
2-220DS	14.40 (17.28)	1200x1200	10+1 (12+1)	80 (62)	-60~+60	-75	220	2250x2300x5400	12000
2-300D	20.16 (25.92)	1200x1200	14+1 (18+1)	80 (56)	-60~+60	-75	300	2250x2300x6600	12000
2-300DS	20.16 (25.92)	1200x1200	14+1 (18+1)	80 (56)	-60~+60	-75	300	2100x2300x6600	15000
2-400D	28.30	1275x1500	15+1	80	-60~+60	-75	400	2400x4800x8000	18000
2-400DS	28.30	1275x1500	15+1	80	-60~+60	-75	400	2400x4800x8000	25000
2-500D	35.40	1275x1850	15+1	80	-60~+60	-75	500	2400x4800x9000	20000
2-500DS	35.40	1275x1850	15+1	80	-60~+60	-75	500	2400x4800x9000	21000

质量管理和验证

CHRIST的冻干设备通过了严格的TÜV审核的ISO9000:2000质量认证，以其质量可靠、技术水平高的完整产品线享誉全球，能为用户提供从实验室规模到生产每个环节的技术服务。

CHRIST可根据用户的需求定制各种不同功能的产品，以配合不同的冻干工艺需求，还能协助药品生产企业验证，准备DQ、IQ、OQ和PQ确认文件，满足各级监管部门的要求，并辅助用户进行试生产，在风险评估基础上，协助企业优化工艺，为用户提供产品全生命周期的维护维修服务。

安全功能

CHRIST冻干机符合严格的TÜV标准设计规范，能够保证产品的安全性、操作人员的安全性和冻干机的安全性。

厂家培训和研讨会

为了保证广大用户能充分利用CHRIST冻干系统的强大性能，在实验或生产的日常工作中获得最大的效益，CHRIST公司每年独立或与相关协会合作，举行盛大的用户培训和研讨会，为用户单位培养合格的冻干工程师，并为广大用户提供一个良好的信息交流和经验共享的平台。用户通过参观CHRIST工厂，参与冻干工艺专家主讲的研讨会，在配方开发，工艺优化等方面感受优化冻干技术带来的巨大收益。此外，CHRIST还具备应用实验室，为用户提供技术服务等工作。

