

05 Settembre 2007

**I sistemi di evaporazione HT divengono sistemi di liofilizzazione in totale automazione tramite l'up-grade P/N 70-1140/U**

Stepbio offre la possibilità di effettuare un up-grade del sistema HT4-X con l'aggiornamento dei sistemi compressore-condensatore-AD&D-software che permetta di condurre il processo di freeze dry in completa automazione.

*I nostri tecnici hanno fatto formazione su queste nuove tecnologie ed hanno già installato questo nuovo sistema nei laboratori di una azienda farmaceutica italiana. Vi mostriamo i primi campioni liofilizzati che abbiamo ottenuto:*



I sistemi GeneVac più avanzati offrono oggi la possibilità di drenare in automatico alla trappola di raccolta del condensato tramite la sequenza dell'Auto Defrost & Drain (AD&D). Questo consente di eliminare dalle linee del vuoto la componente bassobollente di una miscela di solventi che è stata condensata a pressione medio bassa prima che il programma passi a spingere il vuoto ulteriormente per l'evaporazione della componente altobollente delle miscele. Un AD&D viene condotto anche alla fine di ogni processo per avere vapor-line e condensatore sempre pronti per il successivo processo. GeneVac garantisce quindi la possibilità di condurre negli apparecchi più sofisticati (HT4, HT12, HT24) fasi di concentrazione per ebollizione del solvente ed anidificazione tramite liofilizzazione del residuo acquoso.



**DISCOVERY  
DIVISION**



CHIMICA  
COMBINATORIA



CHIMICA  
MEDICINALE



SVILUPPO  
CHIMICO



SVILUPPO  
PROCESSO PILOTA



SINTESI  
DI PEPTIDI



SCREENING  
METABOLICI

La sequenza tipo può essere riassunta nel seguenti step:

**Step1:** Evaporazione del solvente organico basso bollente previa fase di DRI-PURE per prevenire il bumping. Viene eseguita una rampa di vuoto da 175 mbar a 40 mbar per l'acetone nitrile (o 45 mbar per il metanolo) in 20 minuti ad alta velocità del rotore.

La pressione deve rimanere tra i 40/45 mbar per mantenere la temperatura intorno a 0°C in modo da evitare il congelamento dell'acqua.

Al termine della fase si passa all'AD&D: si effettua un rapido defrost e si drena il solvente organico in modo da potere raggiungere basse pressioni negli step successivi.

**Step 2:** Raffreddamento dei campioni: si abbassa la pressione a 8 mbar senza fornire calore. Questo raffredda l'holder e prepara la fase di congelamento nello step successivo.

**Step 3:** Congelamento del campione: si abbassa la pressione al limite del full vacuum (FV) senza fornire calore per 1 ora.

**Step 4:** Rapida liofilizzazione: a vuoto spinto si scalda l'holder fino a 40 °C per eseguire lo stadio di liofilizzazione.

Quando le temperature dell'holder e del prodotto coincidono, il ciclo si considera terminato.

	<b>Step1</b>	<b>Step2</b>	<b>Step3</b>	<b>Step4</b>
Solvente	AcCN/Met-H2O	H2O	H2O	H2O
Tmax impostata	40	0	0	40
Velocità rotore	alta	alta	bassa	Bassa
AD&D	sì	no	no	no
Rampa pressione	175-40/45	no rampa	no rampa	no rampa
Tempo di rampa	20	-	-	-
Pressione finale	40/45	8	full vacuum	full vacuum
<b>FASI</b>	<i>evaporazione/conc</i>	<i>raffreddamento</i>	<i>congelamento</i>	<i>liofilizzazione</i>



**DISCOVERY  
DIVISION**



CHIMICA  
COMBINATORIA



CHIMICA  
MEDICINALE



SVILUPPO  
CHIMICO



SVILUPPO  
PROCESSO PILOTA

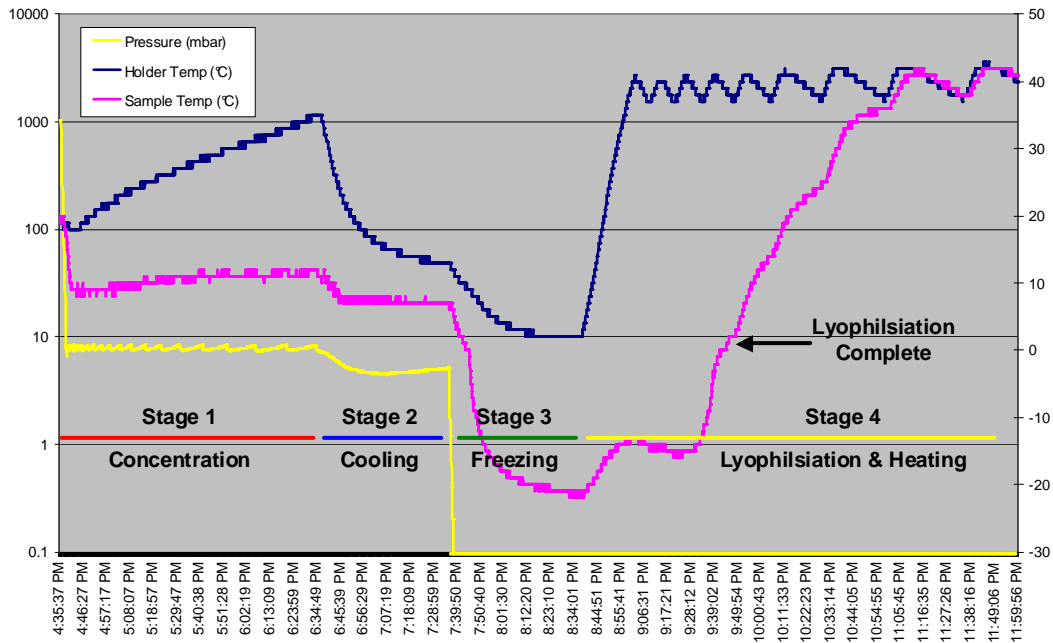


SINTESI  
DI PEPTIDI



SCREENING  
METABOLICI

Il tracciato seguente mostra il processo di liofilizzazione rapida nei vari step sopra descritti, monitorati dal software dei sistemi HT secondo i parametri temperatura, pressione e tempi.



Test in laboratorio hanno evidenziato i seguenti risultati:

- 24 campioni di 50 ml di acqua essiccati in 11 ore
- 24 campioni di 50 ml di acqua liofilizzati in 11:45 ore.
- 24 campioni di 25 ml di una miscela acqua: MeCN 60:40 liofilizzati in 6:45 ore.



**DISCOVERY  
DIVISION**

STEPBIO srl - Via Paolo Nanni Costa, 12/3/e-f - 40133 Bologna - Tel. +39 051.6343340 - Fax +39 051.6343332  
E-mail: [stepbio@stepbio.it](mailto:stepbio@stepbio.it) - [www.stepbio.it](http://www.stepbio.it)

Non solo...Stepbio offre installazione, training ed assistenza tecnica garantita da due specialisti dedicati alle tecnologie Genevac: un tecnico meccanico/elettrostrumentale (David Chianese) ed una persona focalizzata al software ed ottimizzazione dei metodi (Dr. Enrico Billi).

Per up-grade liofilizzazione rapida dei sistemi HT4-X richiedere le quotazioni dell'aggiornamento:

P/N : 70-1140/U AD&D Optino Upgrade

Comprensivo di : sostituzione del condensatore e delle parti meccanico/elettrostrumentale, in particolare: le valvole di drenaggio motorizzate ed automatiche insieme all'aggiornamento del Software e del Firmware

Ore manodopera: 4

Ore training: 1

## **Sample Genie: accessori per EZ-2 e HT per concentrare un grande volume di campione direttamente nella vial di analisi o stoccaggio**



L'ultima ideazione di Genevac riguarda l'essiccamento di grandi campioni con ottenimento diretto dell'essiccato nella vial di conservazione: il SampleGenie.

Sample Genie è un holder che consente di ottenere direttamente in vial il prodotto evitando trasferimenti che pregiudicano la resa del work-up. Le tre misure possibili di lavoro sono: 50 ml, 125 ml, 300 ml.

***Proposta applicativa: evaporazioni di frazioni HPLC.***

***Disponibilità: Ottobre 2007***



**DISCOVERY  
DIVISION**



CHIMICA  
COMBINATORIA



CHIMICA  
MEDICINALE



SVILUPPO  
CHIMICO



SVILUPPO  
PROCESSO PILOTA



SINTESI  
DI PEPTIDI



SCREENING  
METABOLICI