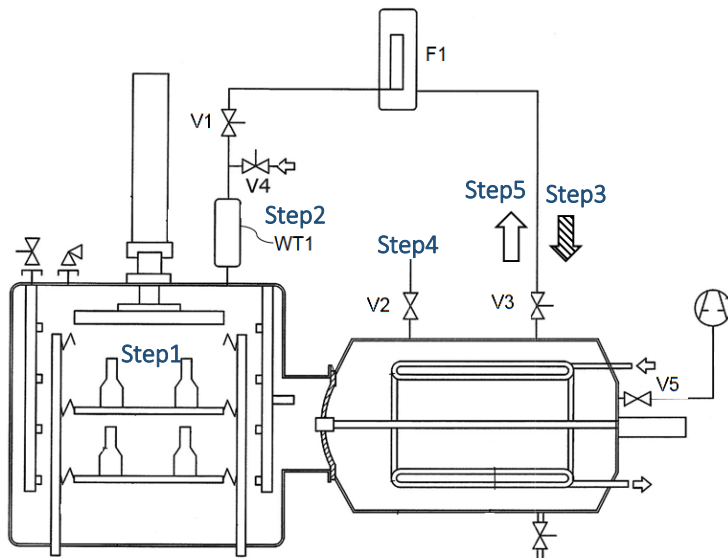
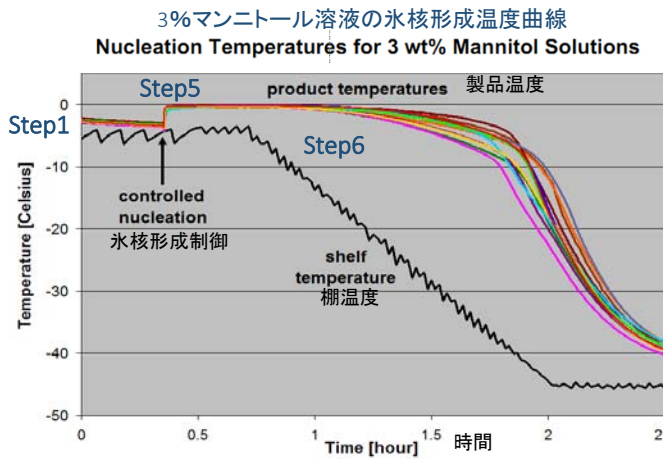
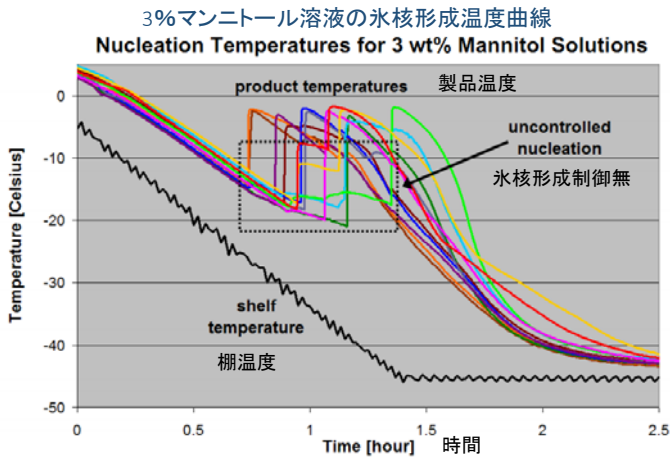


# LYOSPARK™

## GEA Controlled Nucleation

### GEA氷核形成制御

GEA Development 2017  
2017年GEA開発



#### LYOSPARK工程

- Step1 棚冷却及びVial瓶-5°C迄の過冷却
- Step2 冷却トラップ-40°C以下に冷却
- Step3 乾燥槽の減圧(8mbar)
- Step4 アイスコンデンサーの加圧(1,300mbar)
- Step5 乾燥槽の2秒間での瞬間復圧(氷核生成)
- Step6 予備凍結継続

冷却トラップ WT1



GEAツーヘンハーゲンバルブ NLA/S-OD4



#### 氷結形成温度による結晶比較例 (-5°Cと-15°C)

**氷核形成の場合の例 (-5°C)**

Ice nucleation → Ice crystal growth

ケーキの結晶が大きい

1mm

**氷核形成無しの場合の例 (-15°C)**

Ice nucleation → Ice crystal growth

ケーキの結晶が小さい

1mm

#### 氷結形成の効果及び利点

- ・均一な凍結の開始と製品品質
- ・乾燥時間の大幅短縮  
(例: 一次乾燥24時間削減)
- ・アニーリング工程不要
- ・溶解調製時間の大幅な短縮  
(例: 抗体医薬品15分⇒5分)
- ・生物学的凍結ストレスの減少