



OsmoTECH®

单通道微量渗透压仪

无可辩驳的生物工艺优化利器

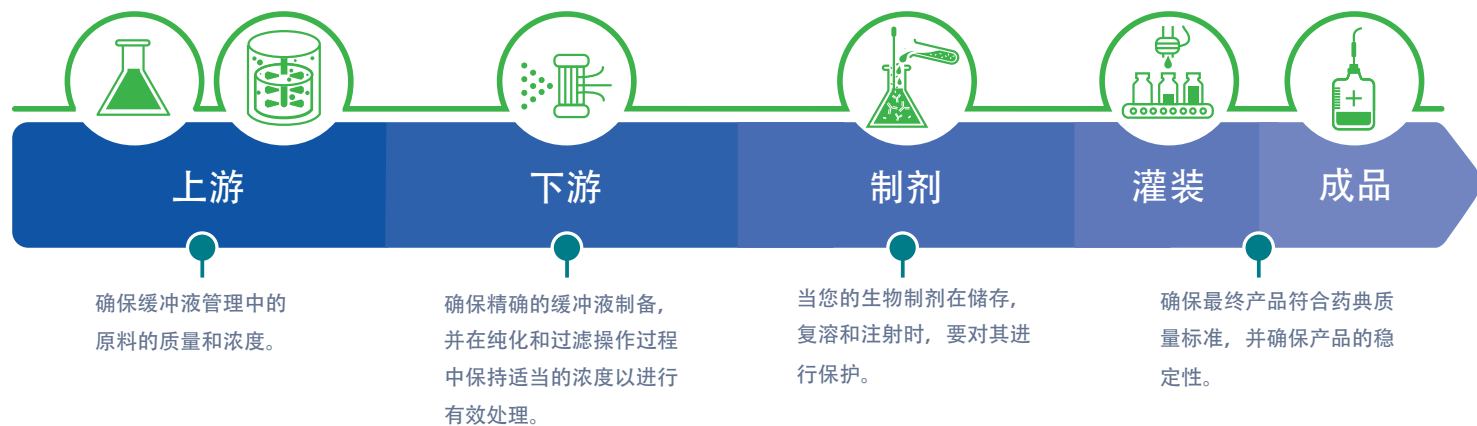
渗透压测试-生物工艺中必不可少的过程控制和质量检查

在生物药物或治疗性分子的开发过程中，在工艺开发的不同阶段里，渗透压是非常重要的测试项目。渗透压测试可用于确保细胞的健康、工艺过程中缓冲液的质量，并有助于降低昂贵的批次失败风险，最终导致延迟将治疗药物交付给患者的时间。

此外，在每个阶段都必须建立可重复的过程，这一点至关重要——您必须确信您正在开发的是一个优质的治疗药物。渗透压测试结果能给您提供上述的信心。在工艺过程中的关键步骤，渗透压测试扮演了重要角色——它在上游、下游，以及在制剂和灌装过程中是质量检查的重要组成部分。

使用OsmoTECH来保证过程控制

利用我们在渗透压测试方面的专业知识，Advanced Instruments公司设计了OsmoTECH单通道渗透压仪。它是利用冰点降低技术设计的准确、精准且易于使用的仪器。为了真正满足生物制药行业的独特需求，OsmoTECH增强了数据管理选项和数据合规性功能，并无缝集成到工作流程中。



OsmoTECH — 专为生物制药而设计



友好的用户界面

菜单驱动的操作系统、多语言功能（包含中文）和触摸屏图形用户界面都使操作变得简单。

一步直接采样

只需吸取样品并将取样装置放置进OsmoTECH。

小体积样品要求

仅需要20 μ L的样品量。

保持可追溯性

集成的条形码扫描仪有助于样品的识别并减少录入错误。



轻松管理和导出数据

多种数据管理方式，包括开放通信协议（OPC）、USB下载、网络共享、LIS（TCP/IP通信）或可选的打印机。

支持法规符合性 简化工作流程。

市场上具有最多数据管理功能的渗透压仪

数据安全功能支持21 CFR Part 11和EU Annex 11
合规性

EVENTS			
Type	Date/Time	User ID	Description
1 Setting change	1/1/18 1:14:24 AM	Admin	Changed Sample ID Required to OFF
2 Setting change	1/1/18 1:14:24 AM	Admin	Changed User ID Required to OFF
3 Setting change	1/1/18 1:13:54 AM	Admin	Changed User ID Required to ON
4 Setting change	1/1/18 1:13:32 AM	Admin	Changed User ID Required to OFF
5 Setting change	1/1/18 1:13:31 AM	Admin	Changed Sample ID Required to ON
6 Setting change	1/1/18 1:12:35 AM	Admin	Changed User ID Required to ON
7 Control	1/1/18 1:00:06 AM	Admin	Deleted Control 3MA085, Lot #: 2457c221
8 Control	1/1/18 12:59:46 AM	Admin	Added Control 3MA085, Lot #: 2457c221
9 Control	1/1/18 12:59:16 AM	Admin	Added Control 3MA200, Lot #: 0347c85
10 Control	1/1/18 12:58:10 AM	Admin	Deleted Control 3MA029, Lot #: 2357c348
EXPORT		EXIT	

灵活的数据管理选项以适配您的工作流程



- **三个级别的用户访问权限：**可灵活设置以反映团队的层次结构；
- **活动目录/LDAP：**与您的IT网络保持一致，最大程度地减少手动输入；
- **密码保护：**可配置各种类型的密码，符合内部安全要求；
- **预先过期的密码：**用户首次登录时强制更改密码，以确保最大的安全性；
- **自动的注销计时器：**在空闲期间时保障数据安全；
- **审计追踪：**保留近乎无限的结果和事件；
- **变更管理：**更改设置时需要输入原因。

- **OPC-UA：**轻松将结果集成到数据管理系统和批记录中；
- **PDF或CSV导出：**快速将数据保存到网络文件夹或USB；
- **数据库备份：**通过自动或手动备份保护数据；
- **网络时间同步：**无需手动管理日期和时间；
- **嵌入式web服务器：**远程查看和管理数据，以提高工作效率；
- **开/关结果数据库：**决定结果是否存储在系统中；
- **LIMS/LIS：**轻松连接以进行样本和数据跟踪；
- **点矩阵打印机（可选）：**防止记录褪色；
- **存储：**近乎无限的数据存储供您访问；
- **2D条码扫描仪：**消除录入错误。

符合质量保证要求

超越所有期望—OsmoTECH的设计超出了您最苛刻的需求。它非常适用于生物工艺价值链中的中、高通量步骤，从而提高生产效率，让客户有更多的时间专注于其他领域的工作。它还通过强大的数据安全功能支持您满足21 CFR Part 11和EU Annex 11的合规要求，这些功能可以轻松地适应您组织的独特结构。

OsmoTECH符合生物制药行业中的渗透压测试指南，以确保药物和用于生产药物的原材料质量，达到下列组织所描述的水平。

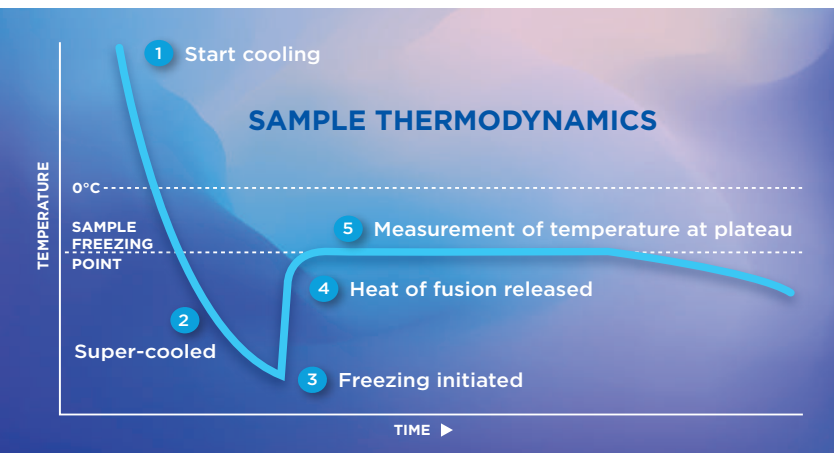
- 欧洲药典
- 美国药典
- 日本药典
- 中国药典

根据您的数据管理需求而定义

OsmoTECH创新的功能允许您可以自定义测试和数据报告，以最适合您的工作流程和现有结构。

您可以：

- 从可配置的数据设置中进行选择，以满足您在研发、临床前研究、临床实验和遵循GMP过程中不断变化的需求；
- 提供数据管理和连接的不同选择。您可以将数据完全集成到集中式系统中；如果您的流程是基于纸张的，请关闭数据连接和存储；或在两者之间选择任意程度的中间状态。



体验无与伦比的用户友好性

OsmoTECH为您提供简单流畅的体验：

- 具有多语言功能（包括中文）的交互式直观触摸屏；
- 通过屏幕上颜色编码的信息，让您了解仪器的状态；
- 仪器出厂校准，无需常规校准；
- 启动时间短，可快速开始测试。

提供您所需的准确结果

OsmoTECH采用冰点降低技术（测试渗透压的金标准方法）。全球生物技术实验室更喜欢冰点降低技术，因为它可以确保：

- 快速的90秒测试时间和精确的测量；
- 使用少量样品（20 μ L）即可获得一致可靠的结果；
- 全面表征浓度，包括挥发物，例如酒精。

只有冰点渗透压才是对样品的真正全面测量，因为它与所测量的液体溶液的大小、电离状态、形状和其他物理特性无关。

零件和耗材

货号	产品描述
仪器	
OsmoTECH	单通道微量渗透压仪
校准标准、参考溶液和测试耗材	
SK-OsmoTECH	便利套装包括： - 检测套装；每盒250个清洁棒和250个样品吸头（TECH250） 50 mOsm 校正液，10×2 ml（3MA005） 290参比液，10×2 ml（3MA029） 850mOsm 校正液，10×2 ml（3MA085） 2000mOsm 校正液，10×2 ml（3MA200） - 线性套装；5×2 ×2 ml（3LA028）
3MA000	0mOsm 校正液，10×2ml（3MA000）

1. 随时更改
2. 测得该数据的参考实验条件：20° C至25° C（68° F至77° F）；相对湿度40%至60%。
3. 工作条件：温度18° C至35° C（64° F至95° F）；相对湿度30%至80%（无冷凝）
4. 仪器上装有微量样品测试套件时的尺寸

规格¹

样品类型	水基溶液
样品量	20 ± 1 µL
测试时间	90s
样品处理能力	单样品（适合日常样品处理需求≤10个/天的实验室）
分辨率	1 mOsm/kg H ₂ O
测量范围	0 - 2000 mOsm/kg H ₂ O
精确度 ² (AI标准液和参比液)	±2 mOsm/kg H ₂ O 0 - 400 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±0.5% 400 - 1500 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±1% 1500 - 2000 mOsm/kg H ₂ O (1 SD)
重复性 ² (AI标准液和参比液)	SD值≤2 mOsm/kg H ₂ O 0 - 400 mOsm/kg H ₂ O CV值≤0.5% 400-1 500 mOsm/kg H ₂ O CV值≤1 % 1500 - 2000mOsm/kg H ₂ O
温度影响 ³	每5° C (9° F) 环境温度变化<1 mOsm/kg H ₂ O
支持语言	简体中文、英语、法语、德语、意大利语、日语、韩语、俄语、西班牙语、土耳其语
贮存温度	-20°C 到 +45°C (-4°F 到 +113°F)
电压	100 到 240 VAC (50/60 Hz)
功率	60 W
尺寸（长x宽x高） ⁴	38 cm x 36 cm x 29 cm
净重	6.0 kg
装运重量	11.4 kg
质保	有限质保一年



最佳性能需要优质的测试耗材。

Advanced Instruments提供全系列的校准标准品和耗材。这些耗材可确保最佳的系统性能 and 准确的测试结果。

ADVANCED
INSTRUMENTS

Two Technology Way /781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
aicompanies.com

不适用于临床诊断



Advanced Instruments certifies that the technical features needed for 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 compliance are built into OsmoTECH XT. It is your responsibility to implement the necessary controls in your laboratory to comply with 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 requirements.

© 2020 Advanced Instruments. OsmoTECH, Clinitol, and Protinol are trademarks of Advanced Instruments. All other trademarks are the property of their respective companies.

MP00042 Rev3 PCN01188

询价或产品演示: 请登录aicompanies.com/osmotech-quote