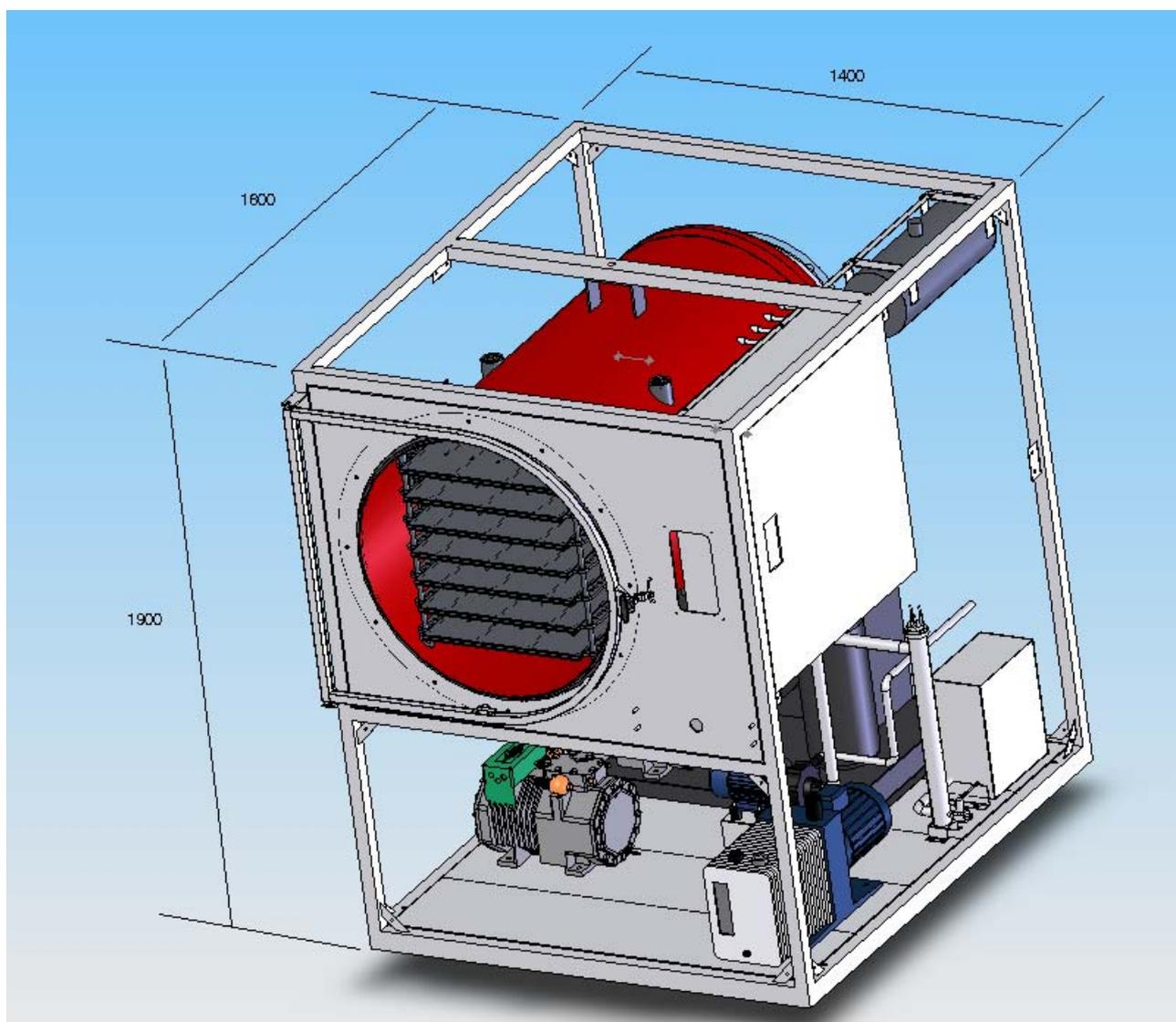


**LYOPHILISATEUR PILOTE MODÈLE 1,9 M<sup>2</sup>**

**PILOTE PETITE PRODUCTION**



**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



Notre modèle PETITE PRODUCTION est un lyophilisateur offrant une surface efficace de lyophilisation de 1,9m<sup>2</sup> avec un piège de capacité 40Kg de glace. La chambre de sublimation est donc composée de 6 étagères de 0,315m<sup>2</sup> chacune plus une étagère supérieure de rayonnement qui permet à l'étagère d'être également refroidie et chauffée par le haut.

Le processus de lyophilisation consiste à retirer l'eau présente dans le produit à lyophiliser de façon à en assurer la conservation à longue durée et à température ambiante. La lyophilisation du produit se fait par la sublimation de l'eau qu'il contient c'est-à-dire le passage direct de cette eau de l'état solide lors de la congélation à l'état de vapeur d'eau sous l'effet de pression très basses générées par une pompe à vide et un piège froid.

Cette sublimation absorbe 700 calories par gramme de glace sublimée, ses calories sont apportée par des étagères chauffantes.

La vapeur d'eau produite par la sublimation sera ensuite à nouveau solidifiée à la surface du piège froid. Le piège froid permet d'atteindre des pressions très basse en fixant les molécules d'eau à sa surface. La pression atteinte est d'autant plus basse que le piège est froid. Le piège permet également d'éviter le passage de l'eau dans la pompe à vide.

Un lyophilisateur est constitué de deux éléments principaux :

- La chambre de sublimation dans laquelle est chargé le produit à lyophiliser, soit sous forme congelée, soit sous forme liquide à température ambiante. Cette chambre de sublimation contient un certain nombre d'étagères dans lesquelles circule un fluide qui peut être soit chauffé, soit refroidi. La lyophilisation se fait en trois phases principales.

- La congélation durant laquelle les étagères sont refroidies
- La lyophilisation primaire au cours de laquelle se produit l'essentiel du processus de sublimation. Pendant cette phase la quantité de chaleur nécessaire à la sublimation qui est de 700 calories par gramme de glace à sublimer est apportée par la chauffe des étagères. Durant cette phase la température au sein du produit en cours de lyophilisation baisse fortement. Cette température dépend directement de la pression dans la chambre de sublimation.
- La lyophilisation secondaire commence lorsque la majorité de la quantité d'eau présente dans le produit à été sublimée. La température du produit tend alors à se rapprocher de celle des étagères. Cependant il reste encore à ce stade une petite quantité d'eau qui peut être extraite en diminuant la pression et en

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



augmentant légèrement la température des étagères. En effet le produit sec supporte en général une température plus élevée que le produit sec.

- Le piège froid permet de part les basse températures à sa surface d'atteindre des pressions basses lors de la lyophilisation secondaire. Lors de la lyophilisation primaire une pression trop basse freine le transfert des calories des étagères vers le produit et ralentis dons la lyophilisation. Les molécules d'eau gazeuses issue de la sublimation viennent se piéger à la surface de tubes très froids. Cependant la température à la surface des tubes augmente avec l'épaisseur de glace qui s'y dépose. Il convient donc de dimensionner le piège de telle sorte que la masse de glace qui peut s'y accumuler soit suffisante tout en ayant une épaisseur de glace pas trop importante. En fait la taille du piège est directement liée à la quantité de produit que l'on souhaite lyophiliser.

La chambre de lyophilisation est accessible par une porte qui permet à un opérateur de charger le produit, congelé ou non sur les étagères. L'opérateur ferme ensuite la porte et lance alors le cycle de lyophilisation qui est entièrement automatique. Pour assurer une bonne conduction thermique entre le produit congelé et les étagères il est important que la surface du produit congelé soit le plus possible en contact avec les étagères.

Lors de la conduite automatique de la lyophilisation les trois étapes décrites congélation, lyophilisation primaire et secondaire décrites ci-dessus sont effectuées. Pour ce faire les étagères et la pression dans la chambre de sublimation sont régulées suivant un profil qui constitue la « recette de lyophilisation ». De cette recette dépendent la rapidité de la lyophilisation et la conservation des qualités biologiques du produit.

Lorsque le cycle de lyophilisation programmé est terminé, l'opérateur arrête le lyophilisateur et décharge la chambre de sublimation. Il convient ensuite avant de relancer une lyophilisation de décongeler le piège froid pour le débarrasser de la quantité de glace qui s'y est accumulée. Ce dégivrage du piège se fait par gaz chaud, c'est-à-dire que le circuit frigorifique du piège s'inverse. Le tube se réchauffe accélérant ainsi la fonte de la glace qui s'écoule à l'évacuation par une vanne prévue à cet effet. Le temps court de dégivrage du piège permet de raccourcir la période entre deux lyophilisations.

Suite à cet exposé du principe, du fonctionnement et de la manipulation de nos lyophilisateurs Voici la solution que nous vous proposons.

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



## **SOMMAIRE :**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>CHAPITRE I : CHAMBRE DE SUBLIMATION :</b>              | <b>4</b>  |
| <b>CHAPITRE II : PIEGE :</b>                              | <b>8</b>  |
| <b>CHAPITRE III : SYSTÈME FRIGORIFIQUE</b>                | <b>10</b> |
| <b>CHAPITRE IV : SYSTÈME DE VIDE</b>                      | <b>13</b> |
| <b>CHAPITRE V : CONTRÔLE :</b>                            | <b>14</b> |
| <b>CHAPITRE VI : INFORMATIONS GENERALE DU LOGICIEL:</b>   | <b>16</b> |
| <b>CHAPITRE VII : PLAN D'ENSEMBLE DU LYOPHILISATEUR :</b> | <b>28</b> |
| <b>CHAPITRE VIII : CONTRAT D'ASSISTANCE:</b>              | <b>30</b> |

## CHAPITRE I : CHAMBRE DE SUBLIMATION :

### LYOPHILISATEUR 1,9 m<sup>2</sup> :

#### CONSTRUCTION :

Enceinte de forme cylindrique de diamètre 800mm construite en tôle d'acier inoxydable 304  
Faces internes de la cuve et plastron sont brossées. Soudures intérieures continues, meulées et polies.



Exemple de configuration chez nos clients :

| <u>SUBLIMATEUR</u>                |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Surface totale                    | 1,26 M <sup>2</sup>               |
| Forme                             | Cylindrique                       |
| Matière                           | INOX 304L (INOX 316L sur demande) |
| Nombre de plateaux                | 6 Plateaux + 1 de rayonnement     |
| Espace nominal entre les plateaux | 74 mm                             |
| Profondeur plateaux ( utile)      | 630 mm                            |
| Largeur plateaux (utile)          | 500 mm                            |
| Épaisseur plateaux                | 16 mm                             |
| Porte sublimateur                 | Carrée en méthacrylate            |
| Visibilité                        | Porte entièrement transparente    |
| Taille porte sublimateur          | 900x900 ep. 50mm                  |
| Verrouillage                      | Verrouillage manuel               |

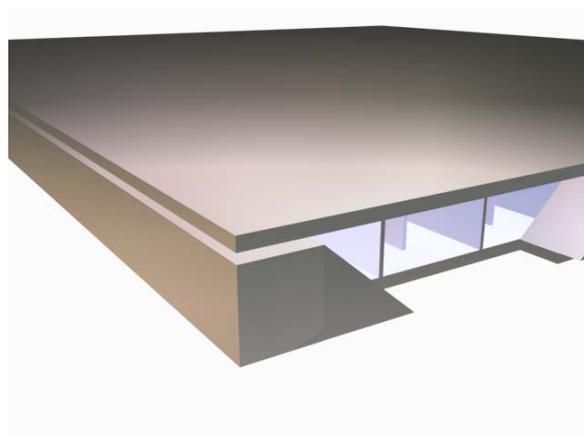


- Mesure de vide : Sonde type PIRANI en partie haute de la cuve
- 3 sondes de mesure de température produits avec connecteurs affleurants IP68
- 1 sonde mesure de température fluide caloporteur en entrée étagères
- 1 sonde mesure de température fluide caloporteur en sortie étagères
- Surface interne cuve polie pour faciliter le nettoyage
- Séparation cuve/piège : Piège dans la continuité de la chambre de sublimation sans restriction de diamètre
- Etagères suspendues

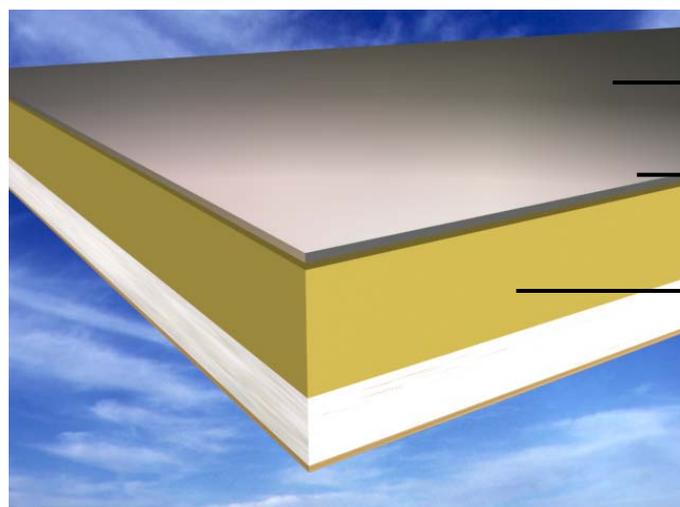
| <u>ETAGERES</u>          |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Température des étagères | >- 60 °c à + 60°c                 |
| $\Delta T$               | $\pm 1^{\circ}C$                  |
| Rapidité                 | > 0,5°c min                       |
| Matière                  | INOX 304L (INOX 316L sur demande) |

TOUTES LES TUYAUTERIES DU FLUIDE CALOPORTEUR (HUILE SILICONE)  
SONT ISOLEES AVEC DE L'ISOLANT ARMAFLEX 19 mm

**ACIER INOXYDABLE 304L  
(316L sur demande)  
CHICANES CANALISANT LE  
FLUIDE POUR GARANTIR  
UNE HOMOGENÉITÉ  
DE LA TEMPÉRATURE  
BROSSE SUR TOUTES LES FACES**



**ISOLATION**  
(CHAMBRE, PIÈGE)



Habillage en aluminium

Mousse polyuréthane sans CFC

Carborundum insulation  
Technology (si option stérilisation)

L'enceinte est munie d'une porte de forme parallélépipédique  
En matière méthacrylate entièrement transparente qui permet de visualiser en permanence l'état du  
chargement. Le joint torique dont elle est équipée permet d'assurer une étanchéité maximale même

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**  
**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



lors de très basses congélation dans le lyophilisateur. Le plastron qui l'entoure permet de facilité le nettoyage et la décontamination.



**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**  
**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**

## CHAPITRE II : PIEGE :

Le condenseur est de forme cylindrique il est dans le prolongement de la chambre de sublimation sans restriction de diamètre. Il est constitué d'un faisceau de tubes en diamètre 20mm situé à l'arrière des étagères. La longueur du réseau de tube autorise le stockage des 20Kg de glace requis sur une épaisseur de seulement 10 mm ce qui garanti l'obtention d'un vide poussé en fin de cycle pour la lyophilisation secondaire.

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Capacité en glace du condenseur :  | 20 Kg de glace   |
| Visualisation de la glace :        | A travers la porte du sublimateur entièrement transparente |
| Température finale du condenseur : | -90°C  |

| <u>PIEGE</u>           |                                  |
|------------------------|----------------------------------|
| Longueur de tubes      | 16 m                             |
| Volume total           | 200 l                            |
| Matière                | Inox 304                         |
| Diamètre du condenseur | 800 mm                           |
| Aspiration vide        | Centré sur fond de cuve          |
| Refroidissement        | Détente directe                  |
| Décongélation          | Inversion de cycle frigorifique  |
| Capacité de glace      | 20 Kg                            |
| Epaisseur de glace     | 10 mm                            |
| Porte piège            | Pivotante a verrouillage manuel. |
| Dimension acces        | Circulaire Diamètre 400mm        |



## CHAPITRE III : SYSTÈME FRIGORIFIQUE

### Le système frigorifique est constitué de :

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Condenseur à eau(optionnel) en cas d'ambiance chaude | Deux compresseurs étagés en cascade |
| Détendeurs thermostatiques                           | Circulateur de fluide caloporteur   |
| Condenseur à refroidissement ventilé                 | Echangeurs à plaques                |

### Le système calorifique est constitué de :

|   |   |
|---|---|
| Vannes de circulation                   | Un corps de chauffe triphasé en inox<br>4 K W |
| Thermostat de sécurité électromécanique | Circulateur de fluide caloporteur             |

## COMPRESSEURS



### **Des produits innovateurs pour la technique du froid et de la climatisation**

Depuis 70 ans, BITZER fabrique des compresseurs, des groupes de condensation et des réservoirs sous pression remarquables dans le monde entier par leur fiabilité et leur rentabilité.

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



Bitzer est synonyme de recherche, développement et production de compresseurs innovants, de groupes de condensation et de réservoirs sous pression pour la réfrigération et le conditionnement d'air.

Fabriqués depuis de longues années et continuellement améliorés en performance et en fiabilité.



### Les compresseurs à pistons semi-hermétiques



**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**  
**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



## ■ Basse pression

|                      |  |
|----------------------|--|
| Type de compresseur  | 2FC- 3.2Y                                      |
| Fluide frigorigène   | R23  |
| Courant              | 400V – 3- 50Hz                                 |
| Puissance électrique | 1.63 Kw (condition : +c : +30°C<br>+o : -20°C) |

## ■ Haute pression

|                      |  |
|----------------------|--|
| Type de compresseur  | 2CC- 3.2Y                                      |
| Fluide frigorigène   | R 404a   |
| Courant              | 400V – 3- 50Hz                                 |
| Puissance électrique | 2.72 Kw (condition : +c : +30°C<br>+o : -20°C) |
| COP                  | 1.9 à -75°C                                    |

## CHAPITRE IV : SYSTÈME DE VIDE

La descente en pression dans le sublimateur est assurée par le piège d'une part et également par une pompe à vide à palettes. Cette pompe est constituée de deux étages de pompage en cascade qui lui permettent d'atteindre un vide poussé inférieur à 1 µBar.

D'autre part son débit de 30 m cubes par heure lui permet de pomper le flux de vapeur d'eau important nécessaire par la lyophilisation de la charge en moins de 24h.

### 1 Pompes à palettes série PASCAL 2033SD



(\*) : suivant norme Pneurop, avec huile minérale Alcatel.

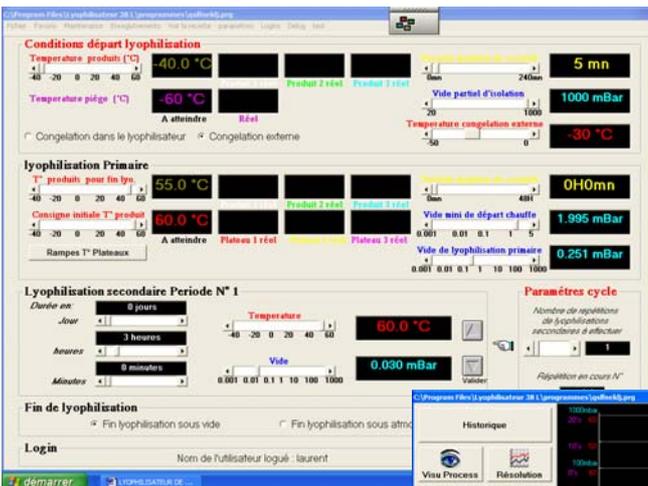
|   |         | UNITES            | 2033SD   |
|---|---------|-------------------|----------|
| Débit nominal (*)                               | 50Hz    | m <sup>3</sup> /h | 30       |
|   | 60Hz    | cfm               | 23.3     |
| Débit Pneurop (*)                               | 50Hz    | m <sup>3</sup> /h | 27       |
|   | 60 Hz   | cfm               | 18.8     |
| Pression limite partielle (*)                   |         | mbar              | 2.10-4   |
| Pression limite totale (*)<br>lest d'air fermé  |         | mbar              | 3.10-3   |
| Pression limite totale (*)<br>lest d'air ouvert |         | mbar              | 2.10-2   |
| Capacité de pompage vapeur d'eau                | 50/60Hz | g/h               | 700      |
| Pression maxi vapeur d'eau                      | 50/60Hz | mbar              | 30       |
| Poids (max)                                     |         | Kg (lbs)          | 61 (134) |
| Puissance nominale maxi                         | 50/60Hz | kW                | 1.1/1.3  |
| Température ambiante mini                       |         | °C (°F)           | 12 (54)  |
| Température ambiante maxi                       |         | °C (°F)           | 45 (113) |
| Charge d'huile                                  |         | I                 | 3.6L     |

## CHAPITRE V : CONTRÔLE :

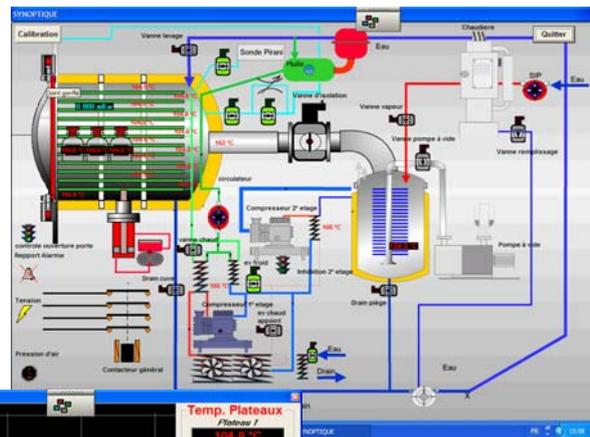
### A / Logiciel Pilote pour le lyophilisateur sur PC XP :

- Possibilité de Supervision via Internet pour vos collaborateurs
- De la même façon nous vous proposons de superviser votre lyophilisateur en nos locaux afin d'anticiper et de suivre le fonctionnement.

Ecran de saisie de la recette



Ecran du synoptique



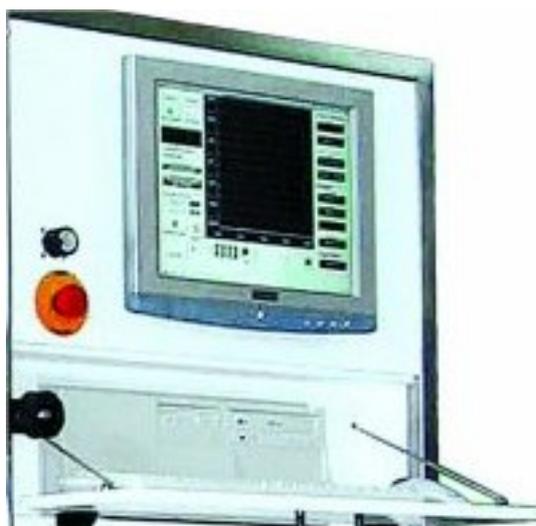
Graphe de suivi de lyophilisation

## CONTRÔLE

Architecture sur base PLC SIEMENS S7 1200

Equipement électrique composé d'une armoire électrique de dimensions 1200 x 1600 x 410mm L X H X P. Cette armoire intègre le système de contrôle les sécurités thermiques et accuateurs.

- Ensemble de supervision assuré par un logiciel installé sur le PC de contrôle situé Dans la salle blanche de chargement.
- PC portable suivant modèles en cours'



- Architecture SIEMENS PLC type S7 1200 ou S7 200:

Acquisition 7 Températures + 1 pression Pirani + 1 sonde capacitive MKS  
BARATRON 1TORR P.E

10 sorties statiques 14 Entrées TOR  
14 entrées tor  
12 entrées analogiques 12 bits

- Cet ensemble gère le fonctionnement, l'interface homme / machine est donc effectué par le PC superviseur.

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



## **CHAPITRE VI : INFORMATIONS GENERALE DU LOGICIEL:**

Les Logiciels installés dans l'automate et sur le PC de contrôle assurent la conduite du processus de lyophilisation en gérant les 3 phases principales qui le composent :

- Congélation.
- Lyophilisation primaire.
- Lyophilisation secondaire.

Il assure aussi la sécurité du chargement en adoptant des stratégies de sécurité en fonction des incidents qui peuvent éventuellement se présenter.

Il à été conçu par CRYOTEC et à évolué depuis de nombreuses années pour être d'une utilisation très aisée et prendre en compte toutes les difficultés de la conduite d'un cycle de lyophilisation.

Il est développé sous environnement windows et les écrans principaux qui le composent sont présentés ci-dessous.

### **Liste des pages disponibles sur le logiciel pilote :**



**Saisie du Login**

Choisissez votre nom dans la liste puis entrez deux fois votre mot de passe

|              |
|--------------|
| utilisateur1 |
| utilisateur2 |
| utilisateur3 |

Mot de passe 1° essai

Mot de passe 2° essai

Utilisateur simple  
 Accès parametres  
 Administrateur

Neutralisation      Valider

Fenêtre de login sert à se loguer lors d'un accès au logiciel



C:\cryo\lyophilisateur 7.8C\programmes\colostrum.prg  
 Fichier Favoris Maintenance Enregistrements Voir la recette en cours paramètres Logins Delog test

### Conditions départ lyophilisation

Température produits (°C) **-18 °C** Dégivrage

Température piège pour départ pompage **-45 °C**  Acquittement automatique du chargement

Rampes congélation A atteindre Mesure Piège

### Lyophilisation Primaire

T° produits pour fin lyo. **48.0 °C** Période maintien de sécurité **0H0mn**

T° plateaux en fin de 1° rampe **-18.0 °C** Vide mini de départ chauffe **2.051 mBar**

Rampes chauffe Plateaux Vide de lyophilisation primaire **1.000 mBar**

Voir rampes T° Plateaux Consigne T° piège les 10 premières heures **-100 °C**

### Lyophilisation secondaire Periode N° 1

Durée en: 0 jours

Jour 0 heures

heures 20 minutes

Minutes

Température **48.5 °C**

Vide **0.084 mBar** Valider

### Paramètres cycle

Nombre de répétitions de lyophilisations secondaires à effectuer **1**

Répétition en cours N° **arrêté**

### Fin de lyophilisation

Fin lyophilisation sous vide  Fin lyophilisation sous atmosphère gaz neutre

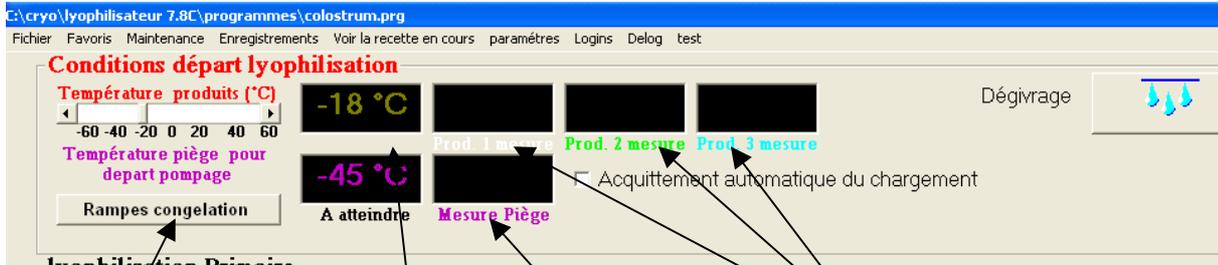
Login Nom de l'utilisateur logué : utilisateur1

Depart / Retour visu

fenêtre de saisie recette. C'est dans cette fenêtre que sont saisis tous les paramètres qui définissent la recette de lyophilisation. C'est de cette recette que va dépendre la qualité et la durée de la lyophilisation



Phase congélation :



Température que doivent atteindre les 3 sondes  
Produit pour le départ de la lyophilisation

Bouton de saisie du profil températures congélation

Température du piège

Température au sein des produits

Recette phase lyophilisation primaire :



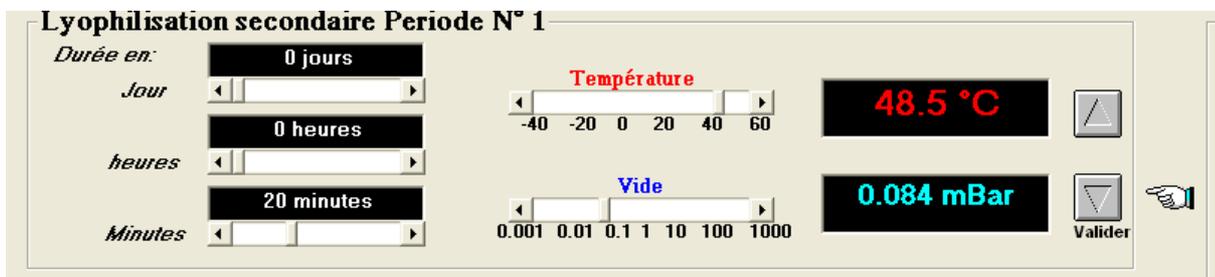
Température au dessus de laquelle doivent être les 3 sondes produit pour fixer la fin de lyophilisation primaire.

Bouton de saisie du profil de chauffe pendant la lyophilisation primaire.

Vide minimum pour commencer le profil de chauffe

Niveau de vide durant la lyophilisation primaire

Recette phase lyophilisation secondaire :



Composée d'au maximum 20 périodes différentes répétables. Chaque période de durée variable possède une consigne de vide et de température étagères.

Recette phase fin de lyophilisation :



La fin de lyophilisation peut se faire en restant sous vide ou en injectant un gaz neutre si l'on veut faire un bouchage sous vide.



Ecran de saisie Profil de congélation : cette fenêtre permet de saisir le profil de température de la congélation. :

|                                       | Température en fin de rampe |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Température plateaux avant chargement | -18.0 °C                    | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   | -25.0 °C   |
| Rampe de T° à appliquer               | -3.50 °C/mn                 | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn |
| Durée d'application de la rampe       | 0H2mn                       | 0H10mn     | 0H0mn      |

Le profil de congélation est très important pour la structure finale du produit lyophilisé.

Ecran de saisie Profil de chauffe : Cet écran permet de saisir le profil de la chauffe étagères pendant la lyophilisation primaire.

|                                 | Température en fin de rampe |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|---------------------------------|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Température en fin de rampe     | -18.0 °C                    | 0.0 °C     | 21.6 °C    | 32.4 °C    | 45.0 °C    | 48.0 °C    |
| Rampe de T° à appliquer         | 0.07 °C/mn                  | 0.10 °C/mn | 0.06 °C/mn | 0.03 °C/mn | 0.07 °C/mn | 0.99 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn | 0.00 °C/mn |
| Durée d'application de la rampe | 1H35mn                      | 3H0mn      | 6H0mn      | 6H0mn      | 3H0mn      | 0H3mn      | 10H13mn    | 0H0mn      | 0H0mn      | A la fin   |

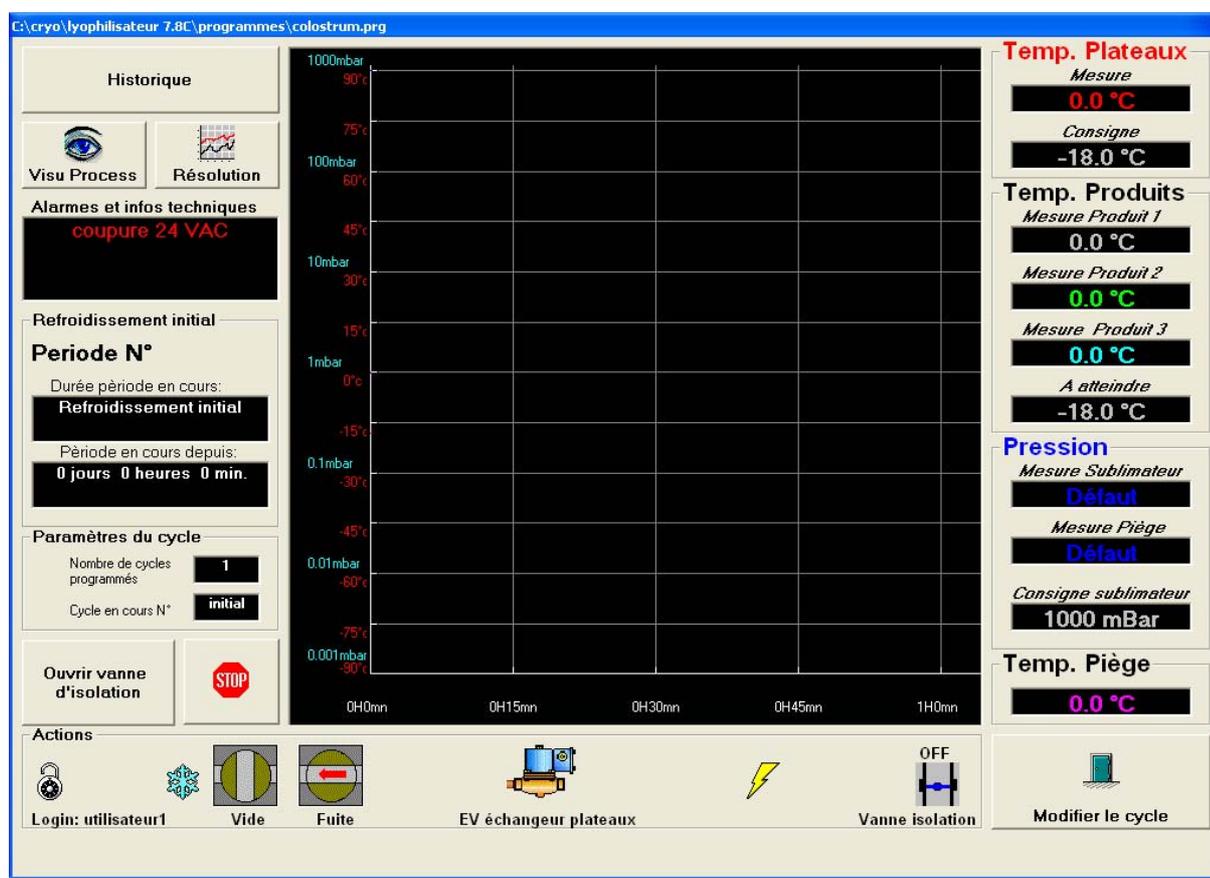
Le profil de chauffe des étagères permet d'optimiser le temps de lyophilisation tout en préservant les qualités du produit lyophilisé.



Demande de N° de lot : demande de renseignement et confirmation du N° de lot avant lancement de la lyophilisation . Vérifie la redondance des N° de lot. Chaque lyophilisation débute par l'attribution d'un numéro de lot qui correspond au lot qui va être lyophilisé

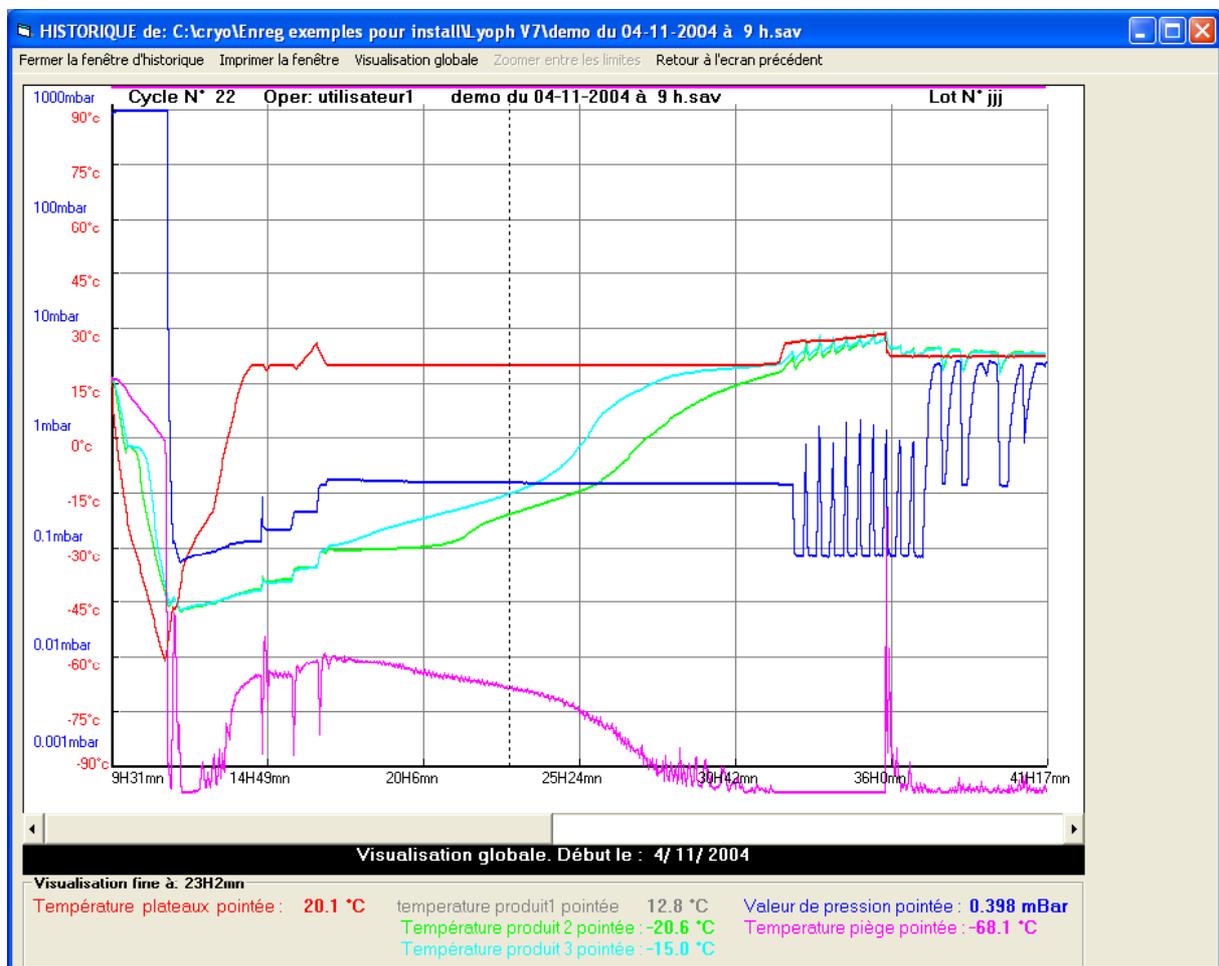


Fenêtre principale de suivi en temps réel : Cette fenêtre permet de suivre le déroulement de la lyophilisation. Elle trace les graphes de toutes les mesures ainsi que l'évolution des consignes. Elle affiche aussi les alarmes éventuelles, les appels à maintenance, les organes en fonction. C'est avec la fenêtre de saisie recette l'écran principal du logiciel.



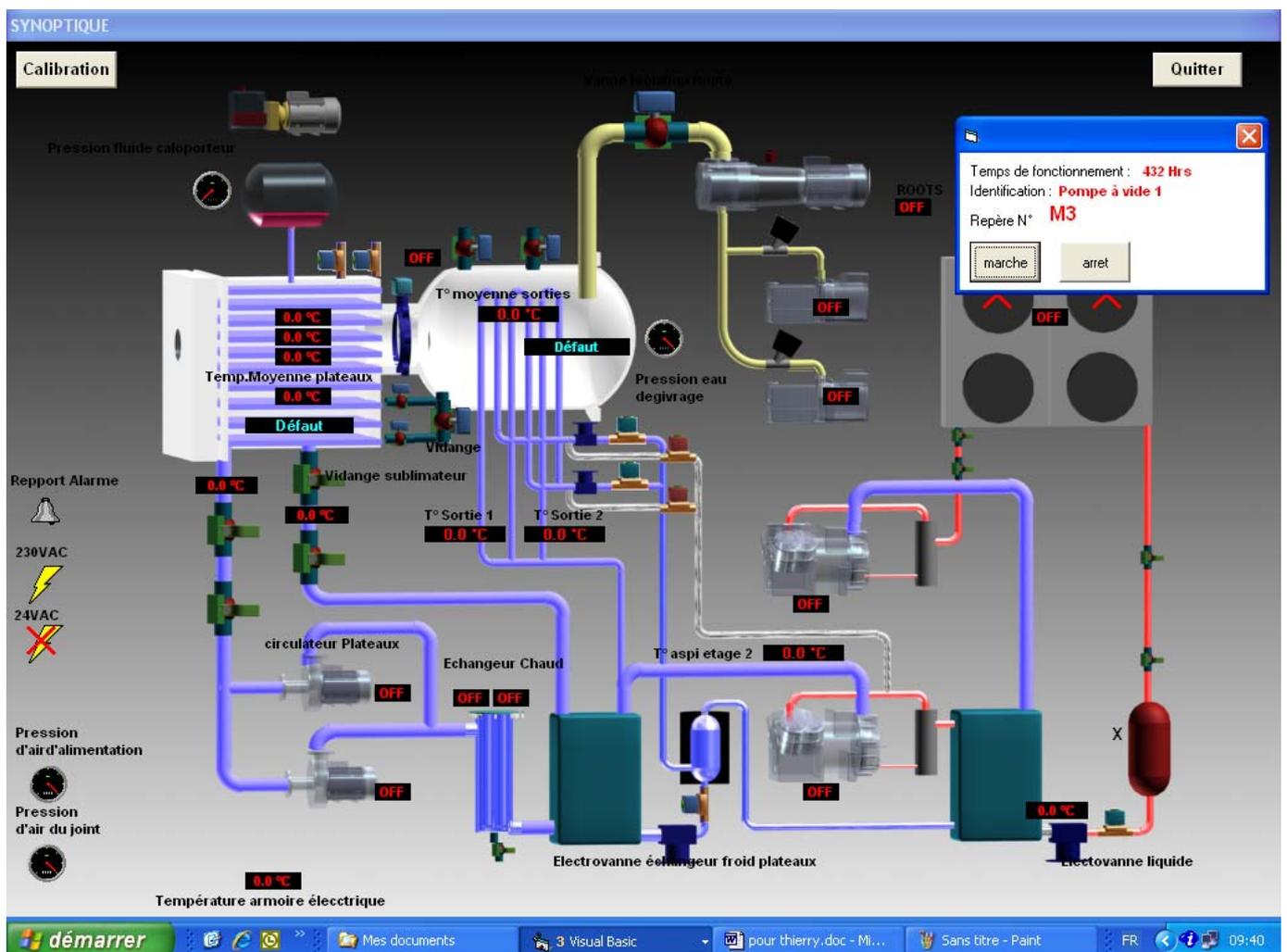
**SARL CRYOTEC**  
53 Allée de Lauzard - Parc d'Activités la Tour de Lauzard - 34980 St GELY du FESC  
Tél. : + 33 (0)4 67 63 32 56 - [contact@cryotec.fr](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56  
[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)

Fenêtre d'historique : Elle permet de consulter l'ensemble de la lyophilisation en cours ainsi que les enregistrements des lyophilisations précédentes.



Fenêtre de marche manuelle et synoptique : Elle permet de faire fonctionner les organes séparément en marche manuelle en cliquant sur l'organe concerné puis en demandant marche ou arrêt. Néanmoins les combinaisons d'action dangereuses sont interdites.

Lors de la lyophilisation en marche normale cet écran permet de visualiser l'état de fonctionnement. Il permet aussi de forcer l'arrêt ou la marche de certains organes si une situation de défaut survient en cours de lyophilisation.





Ecran de paramétrage tolérances alarmes : cet écran permet de fixer le seuil d'alarmes température et pression. Ils interviennent avant la mise en sécurité du lyophilisateur et sont destinés à éviter cette mise en sécurité.

Tolerances alarmes temperature hygrometrie

*Ecart de température générant une alarme* **10.0 °C**

*Ecart de vide générant une alarme (+/- % de la consigne)* **200%**

*Température de piège pour départ pompe* **-45 °C**

Paramètres du report d'alarme

Ecran de report d'alarme : Il permet de sélectionner les alarmes qui doivent être reportés sur le report d'alarme extérieur. Ce report extérieur est un contact ouvert ou fermé qui est destiné à actionner un dispositif externe.

Affectation du report d'alarme

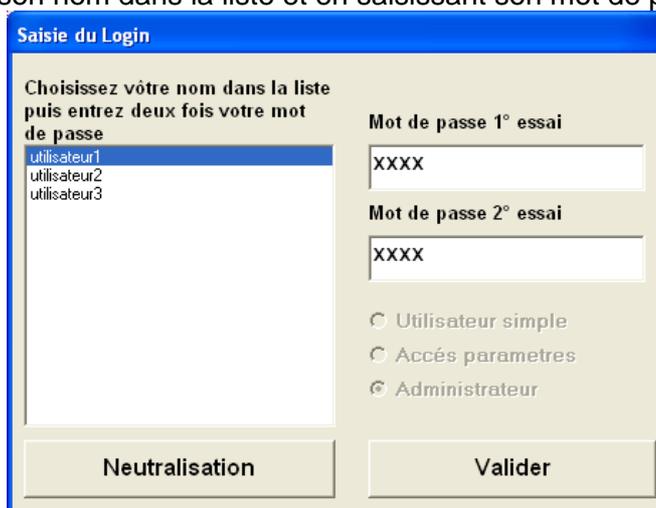
Activer le report d'alarme en cas de :

|  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Alarme pression        | <input checked="" type="checkbox"/> Defaut pressostats huile compresseurs |
| <input checked="" type="checkbox"/> Alarme temperature     | <input checked="" type="checkbox"/> defaut pression joint                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> absence pression d'air | <input checked="" type="checkbox"/> defaut niveau fluide caloporteur      |
| <input type="checkbox"/> absence 24 vac                    |   |

Quitter

Logins et horodatage :

Fenêtre de login : Cette fenêtre est demandée lors de chaque accès au logiciel. L'utilisateur doit se loguer en sélectionnant son nom dans la liste et en saisissant son mot de passe.

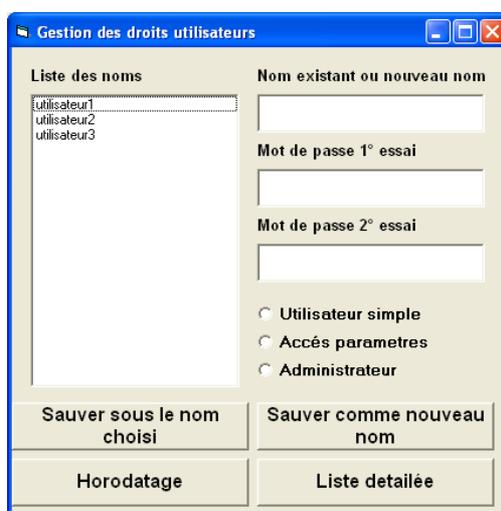


En effet le logiciel possède un système de comptes utilisateur. Chaque utilisateur se voit attribué un profil correspondant à des droits. Soit Utilisateur simple qui peut uniquement lancer une recette existante, soit accès aux réglages qui peut accéder à tout sauf aux fonctions d'attribution des comptes qui elle est accessible au profil administrateur.

Après s'être logué l'utilisateur peut soit se déloguer immédiatement soit attendre un délogage automatique au bout d'un certain temps paramétrable d'inactivité des entrées utilisateur.

La fenêtre de paramétrage des comptes est utilisable seulement par les administrateurs. : Elle permet de modifier et de créer de nouveaux comptes.

Elle permet aussi de voir l'ensemble des comptes existants et d'accéder aux horodatages.





Fenêtre d'horodatage : elle permet d'archiver la date et l'auteur de toutes les actions effectuées.

Elle enregistre également tous les évènements techniques importants ainsi que l'Etat du compteur de cycle qui est présent en dur dans le système de gestion machine est ne peut pas être remis à zéro sauf par le constructeur.

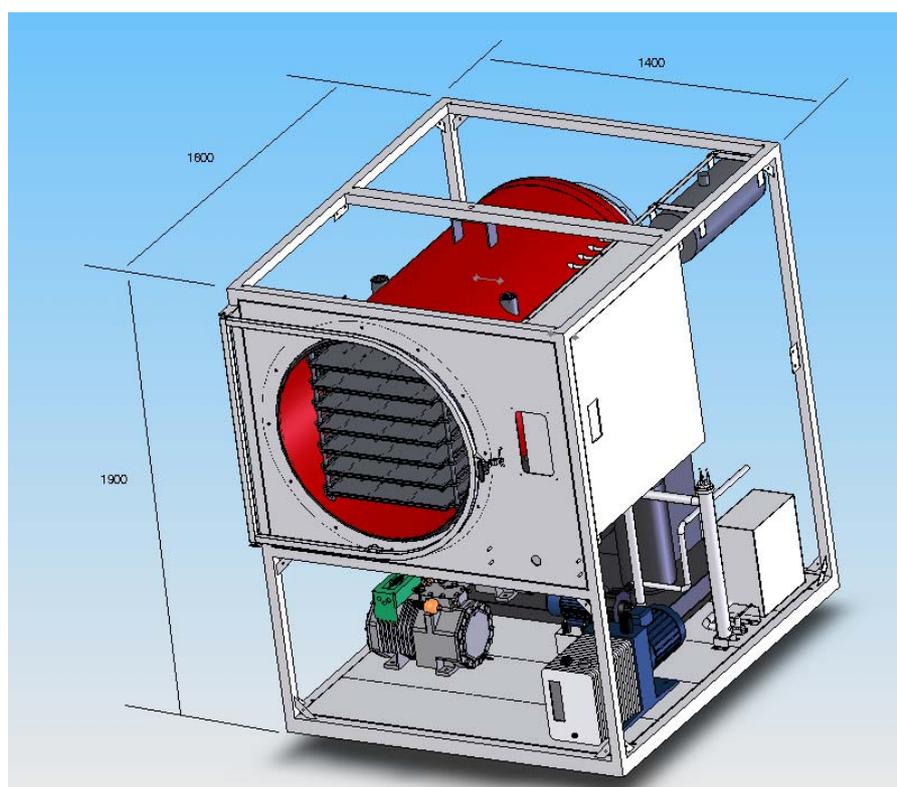
| Journal horodatage  |               |              |          |                               |               |  |
|---|---------------|--------------|----------|-------------------------------|---------------|--|
| Enregistrer le fichier d'horodatage Lire un fichier d'horodatage stocké Purger le fichier d'horodatage courant Supprimer un fichier d'horodatage Imprimer le fichier d'horodatage |               |              |          |                               |               |  |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:45:38 | sous le N° de Lot: edc        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:50:57 | sous le N° de Lot: edc        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:51:50 | sous le N° de Lot: edc        | N° de cycle 0 | un arret de lyophilisation                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:51:51 | sous le N° de Lot: edc        | N° de cycle 0 | Enreg.: Lyophilisation du 27-03-2006 à 14 h        |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:53:01 | sous le N° de Lot: zsx        | N° de cycle 0 | a saisi le n° de lot : zsx                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:53:03 | sous le N° de Lot: zsx        | N° de cycle 0 | un depart cycle lyophilisation                     |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:57:03 | sous le N° de Lot: zsx        | N° de cycle 0 | un arret de lyophilisation                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:57:04 | sous le N° de Lot: zsx        | N° de cycle 0 | Enreg.: Lyophilisation du 27-03-2006 à 14 h        |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:57:24 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | a saisi le n° de lot : yhn                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 14:57:24 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | un depart cycle lyophilisation                     |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:01:19 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:01:46 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:03:58 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | modif. temp. produit pour fin lyoph primaire       |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:16:05 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | ouverture fenetre paramétrage                      |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:16:10 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | fermeture fenetre paramétrage                      |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:18:10 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:18:41 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:28:33 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | modif. durée periode lyoph secondaire              |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:45:30 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | un arret de lyophilisation                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:45:31 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | Enreg.: Lyophilisation du 27-03-2006 à 14 h        |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 15:54:27 | sous le N° de Lot: yhn        | N° de cycle 0 | une sortie de l'application                        |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:19:44 | sous le N° de Lot: non defini | N° de cycle 0 | un login   |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:21:12 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | a saisi le n° de lot : aqw                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:21:12 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | un depart cycle lyophilisation                     |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:21:13 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | Coupure 24 VAC                                     |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:21:25 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | Acquitté une alarme coupure secteur                |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:24:16 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:24:16 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:25:47 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:25:48 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:33:52 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | modif. temp. produit pour fin lyoph primaire       |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:33:56 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | enregistrement de la recette provisoire1.prgprovis |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:34:14 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | modif. periode securité lyoph. primaire            |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:34:21 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | un arret de lyophilisation                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:34:22 | sous le N° de Lot: aqw        | N° de cycle 0 | Enreg.: Lyophilisation du 27-03-2006 à 16 h        |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:35:05 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | a saisi le n° de lot : pml                         |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:35:06 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | un depart cycle lyophilisation                     |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:43:30 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:43:31 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:45:32 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:47:23 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:47:25 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:47:25 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:49:56 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | debut alarme temperature                           |
| utilisateur1  | a effectué le | 03-27-2006 à | 16:50:16 | sous le N° de Lot: pml        | N° de cycle 0 | fin alarme temperature                             |

Cet horodatage peut être archivé et imprimé ou consulté.

## **CHAPITRE VII : PLAN D'ENSEMBLE DU LYOPHILISATEUR :**

Ce lyophilisateur est un modèle autonome entièrement caréné destiné à être installé dans un local intérieur. Une version encastrable pour salle « propre » est également disponible.

. Les calories récupérées par le piège lors de la solidification de la vapeur d'eau issue de la sublimation sont évacuées par le condenseur frigorifique ventilé dans le local technique. Ce dégagement thermique peut aller jusqu'à 4Kw lors de la congélation puis il se stabilise à moins de 2Kw. Ce local doit donc être correctement refroidi pour éviter que la température de cette pièce ne monte au dessus de 35°C. En effet au dessus de cette température le fonctionnement du système frigorifique commence à se dégrader. Cependant pour les conditions climatiques de température extérieure très élevée il existe des dispositifs de condensation à eau qui permettent de continuer à produire.



### **POIDS**

Poids : 1050 Kg

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**  
**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



## Conditions de fonctionnements

Alimentation électrique : Triphasé +neutre 400V Max 18A intermittents  
Consommation électrique max. : 13Kw  
Consommation électrique routine. : 7Kw  
Evacuation des eaux : Diamètre 40mm à définir à l'implantation définitive  
La température du local technique doit être inférieure à 35°C. Prévoir une ventilation ou le dispositif de condensation à eau pour les pointes de températures.  
Dégagement thermique en congélation : jusqu'à 12Kw.  
Dégagement thermique en sublimation : 6Kw.

## **CHAPITRE VIII : CONTRAT D'ASSISTANCE:**

### **1. Solution pour la maintenance du lyophilisateur de production pendant la période de garantie**

Au vue de l'évolution des besoins nous vous proposons un contrat d'assistance sur site

### **2. Contrat de maintenance sur site avec visite préventive**

- a) Nous vous proposons une solution à trois visites.
- b) Dans tous les cas nos interventions sont planifiées d'un commun accord avec vos collaborateurs.
- c) Programme de visite préventive :

#### **□ SYSTEME FRIGORIFIQUE**

Contrôle de l'état général, nettoyage.  
Vérification des sécurités.  
Contrôle de la température de l'enceinte.

#### **□ COMPRESSEURS**

Contrôle des températures d'aspiration et refoulement.  
Contrôle des intensités compresseurs.

#### **□ CONDENSEURS**

Nettoyage des condenseurs.  
Contrôle température entrée d'air condenseur.  
Contrôle température sortie d'air condenseur.  
Contrôle intensité des moteurs condenseurs.

#### **□ REGULATION**

Contrôle des points de consigne.

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**



Contrôle des valeurs d'alarmes haute et basse.  
Contrôle de la régulation et des températures.

□ **ELECTRICITE**

Examen visuel des tableaux.

Contrôle des connexions électriques et resserrage.

Contrôle de la signalisation et remplacement voyant si nécessaire.

**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](mailto:contact@cryotec.fr) - Fax : + 33 (0)4 67 63 32 56**

**[www.cryotec.fr](http://www.cryotec.fr)**