



OsmoTECH® PRO

多通道微量渗透压仪

无可辩驳的生物工艺优化利器

专为满足您复杂的生物工艺需要而设计

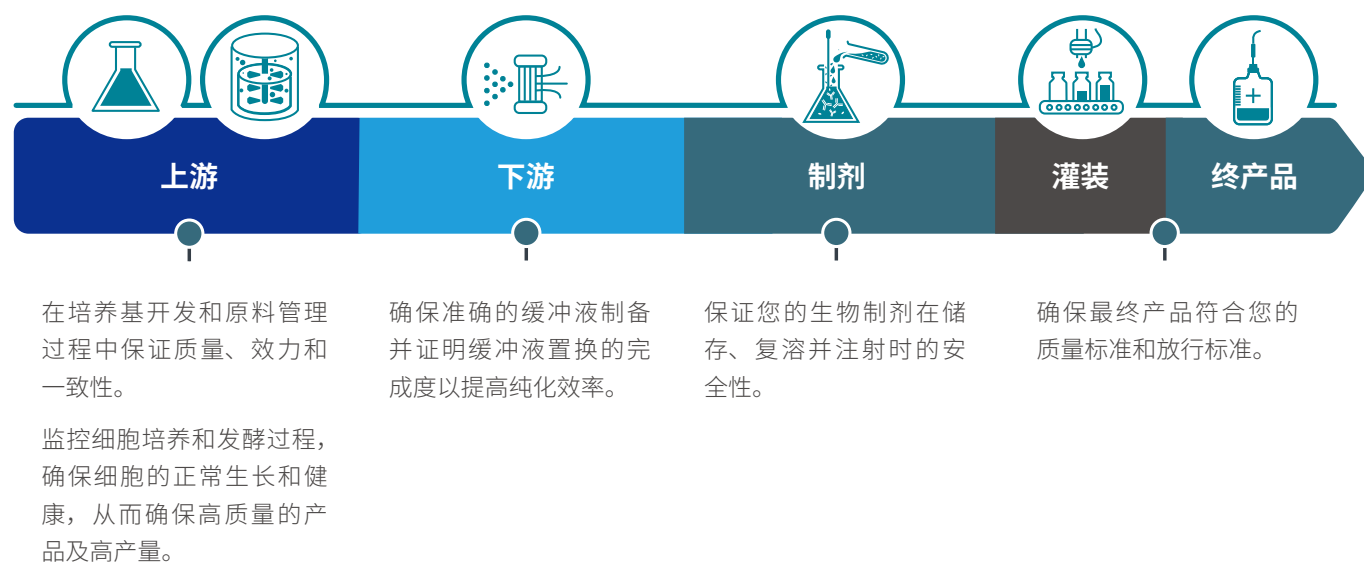
我们认识到生物制药生产涉及许多复杂的操作步骤，确保整个生产过程始终如一地生产出符合预期产量、纯度和质量的生物制药产品至关重要。利用我们在渗透压测试方面的专业知识，Advanced Instruments 开发了一系列渗透压仪，以满足生物制药行业的独特需求。

使用 OsmoTECH PRO 优化你的生物工艺

OsmoTECH PRO 渗透压仪是一种测试结果准确且易于使用的仪器，它使用了冰点降低技术来测试渗透压 - 这是工艺控制和质量控制的基本参数。在渗透压仪产品中，OsmoTECH PRO 拥有的先进数据管理选项得到了增强，可以无缝集成到您的高通量工作流程中。



在生物制剂开发和生产过程中，渗透压测试可用于过程控制和质量检查。



OsmoTECH PRO—— 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、多语言选择功能和图形用户界面的触摸屏都使操作变得简单。

轻松运行多个样品

其 20 位转盘可进行无人值守实验。

小样本要求

仅需要 30 μ L 的样品量, 样品有限也能测试。

保持可追溯性

集成的条形码扫描仪有助于样本识别并减少信息录入错误。

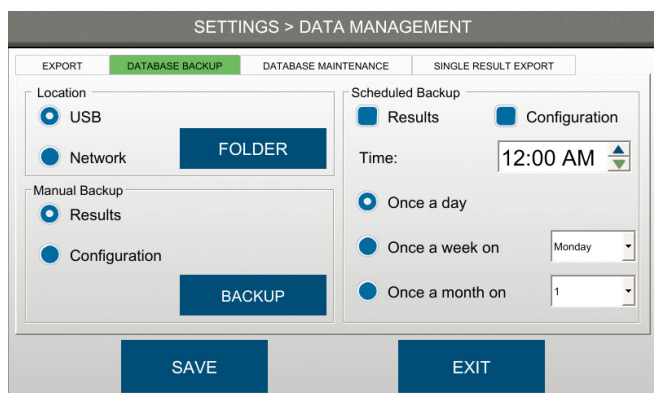


轻松管理和导出数据

多种数据管理方式, 包括开放通信协议 (OPC-UA)、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

市场上具有最完善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

- 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，更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。
- 预设密码修改功能：用户首次登录时强制更改密码，以确保更好的安全性。
- 账户自动登出计时器：在设备空闲时间时保障数据安全。
- 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。
- 数据容量：近乎无限的机身存储，不覆盖数据。

Sample ID	mOsm	Date/Time	User ID	Description
1	1000	4/8/20 11:37 AM	jane	* Review Required
2	1000	4/8/20 11:37 AM	jane	* Review Required
3	1000	4/8/20 11:36 AM	tracy	* Reviewed by Admin at 9/18/20 3:59:14 PM Result
4	1000	4/8/20 11:36 AM	tracy	* Approval Required
5	1000	4/8/20 11:34 AM	tracy	* Approval Required
6	1000	4/8/20 11:33 AM	tracy	* Review Required
7	1000	4/8/20 11:33 AM	tracy	* Review Required
8	1000	4/8/20 11:31 AM	jim	* Review Required
9	1000	4/8/20 11:31 AM	jim	* Review Required
10	1000	4/8/20 11:30 AM	jim	* Reviewed by Admin at 9/18/20 4:05:19 PM All tests within scope
11	1000	4/8/20 11:29 AM	scorrry	* Reviewed by Admin at 9/18/20 4:05:28 PM All tests within scope

所有结果都需电子签名！

审核和批准仪器测试数据的过程电子化，以确保仪器生成的所有数据的可追溯性和可控性。



灵活的数据管理选项，以适应您的工作流程

- 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。

符合质量保证要求

超越所有期望——OsmoTECH PRO 的设计超出了您最苛刻的需求。它非常适合整个生物工艺价值链中的中、高通量步骤，从而提高了效率，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帮助您满足 **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公司的独特结构。OsmoTECH PRO 符合生物制药行业的渗透压测试指南，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 PRO 的创新功能让您自定义测试和数据报告，以适合您的工作流程和现有的架构。

您可以：

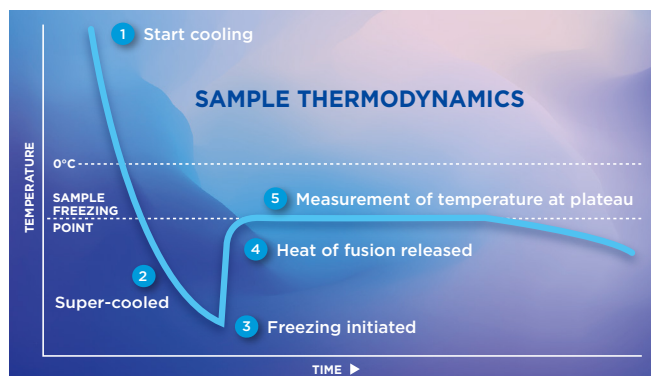
- 从可配置的数据设置中进行选择，以满足您在研发、临床前研究、临床实验和遵循 GMP 过程中不断变化的需求；
- 提供数据管理和连接的不同选择。您可以将数据完全集成到集中式系统中；如果您的流程是基于纸张的，请关闭数据连接和存储；或在两者之间选择任意程度的中间状态。

提供准确的结果

OsmoTECH PRO 采用冰点降低技术——测试渗透压的行业标准方法。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 秒测试时间和准确的测量；
- 使用少量样品 (30 μ L) 即可获得一致可靠的结果；
- 与任何液体的相容性；
- 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分子的大小、电离状态、形状和其他物理特性无关。



体验无与伦比的用户友好性

OsmoTECH PRO 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；
- 仪器出厂校准，无需常规校准；
- 启动时间短，可快速开始测试；
- 20 位转盘，方便样品装载和无人值守测试；
- 通过屏幕上颜色编码的信息，让您了解仪器的状态；
- 范围内的校准选项 0*、50、850、2000*。

* Optional

配件和耗材

货号	产品描述
仪器	
OsmoTECH PRO	多通道微量渗透压仪
校准标准溶液、参考溶液和测试耗材	
SK-TECHPRO	便利套装包括： - 微量样品管；一次性使用，500个/盒 (222825) 0 mOsm 校准标准溶液，10×2mL (3MA000) 50 mOsm 校准标准溶液，10×2mL (3MA005) 290 参考液，10×2mL (3MA029) 850 mOsm 校准标准溶液，10×2mL (3MA085) 2000 mOsm 校准标准溶液，10×2mL (3MA200) - 线性套装；5级，2×5×5mL (3LA028) - 样品清洁环；20位，50张 (222840) - 移液枪吸头；50个/包 (240821) - 清洁棉签；50个/包 (202850)

1. 可能更改。
2. 在内部线性测试过程中，Advanced Instruments 完成了从 0 mOsm/kg 样品到 2000 mOsm/kg 样品的测试。
3. 测得该数据的参考实验条件：20°C至25°C (68°F至77°F)；相对湿度为40%至60%。

规格¹

样品类型	水基溶液
样品量	30 ± 1 µL
测试时间	单个样品约90秒 20个样品约40min
样品测试能力	多样品测试
分辨率	1 mOsm/kg H ₂ O
范围 ²	0-2000 mOsm/kg H ₂ O
精确度 ³ (AI标准液和参比溶液)	± 3 mOsm/kg H ₂ O, 0-400 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ± 0.75%, 400-2000 mOsm/kg H ₂ O (1 SD)
重复性 ³ (AI标准溶液和参考溶液)	SD值≤3 mOsm/kg H ₂ O, 0- 400 mOsm/kg H ₂ O; CV值≤0.75%, 400-2000 mOsm/kg H ₂ O
温度影响	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×宽×高)	39 cm×25 cm×46 cm
净重	13.2 kg
运输重量	17.7 kg
质保	有限质保一年



出色的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。这些耗材可确保出色的系统性能和准确的测试结果。



微信公众号

不适用于临床诊断



诺佰百奥(上海)科技有限公司

上海市闵行区银都路466弄23、33号1幢721室 | 021-3412 6167 | www.novabiomedical.cn

MP00072CH Rev 1

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

© Nova Biomedical Corporation. Advanced Instruments and OsmoTECH PRO are registered trademarks of an affiliate of Nova Biomedical Corporation. All other trademarks are the property of their respective companies.