



OsmoTECH[®] XT

单通道微量渗透压仪

出色的渗透压测试性能



渗透压测试对工艺过程中的质量控制至关重要

为了确保您正在开发的药物的质量，您需要对工艺过程和最终产品进行监控和测试。可靠的渗透压测试可以让您对此充满信心。在工艺开发和药品生产过程中的关键步骤，如上游，下游，制剂以及终产品的质量检查过程中，渗透压测试至关重要。

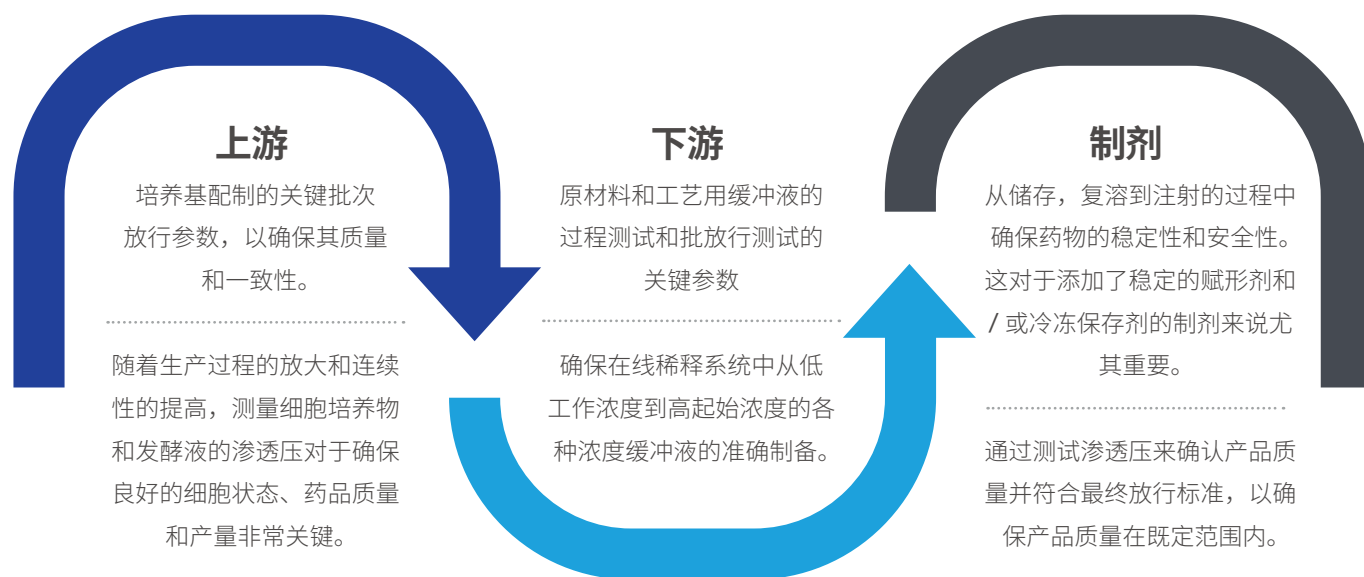
OsmoTECH XT 让您的工作充满信心

在要求日益严苛的生物生产过程中，时间至关重要，但还有许多内在风险会影响您的最终药物产品质量。为了使您的治疗药物符合规格以保证更高的关键质量，您需要强大可靠的质量控制参数。

OsmoTECH XT 单通道微量渗透压仪

是用于以下测试的理想仪器：

- 原料质量控制
- 培养基和缓冲液质量控制
- 生产过程测试
- 制剂
- 符合药典的测试
- 最终产品放行



体验出色的性能

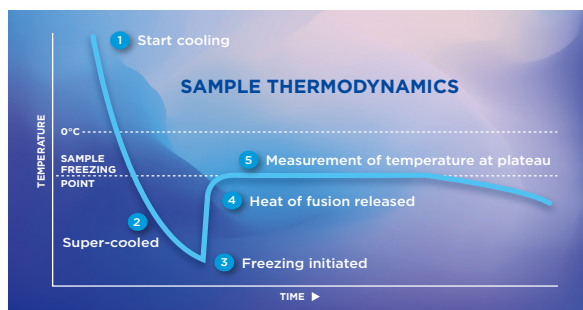
Advanced Instruments 品牌渗透压仪使用行业标准的冰点降低法来测定水基溶液的渗透压。当溶质（粒子）溶解在溶剂（水）中时，该溶液的冰点低于纯溶剂的冰点。随着溶质的不断加入，溶液的冰点进一步降低。因此，通过精确测量溶液的冰点，即可确定溶液的渗透压（即浓度）。

OsmoTECH XT 的智能冷冻技术将这种冰点降低方法带入了一个新纪元，该技术经过优化，可以监测，控制和准确测量生物工艺流程中特定样品的渗透压。在您了解并熟练掌握 **Advanced Instruments** 品牌的渗透压测试后，它将带您进入全新的应用领域。



智能驱动

OsmoTECH XT 提供了真正全面的样品测试能力，同时能够冷冻复杂样品，并可以检测渗透压高达 4000 mOsm/kg H₂O 的样品。此外，该仪器还可以实现：



- 测试时间短
- 使用少量样品 (20μL) 即可获得一致可靠的结果

智能冷冻技术适用于具有高渗透压或含有其他复杂物理特性成分（如高粘度）的溶液。这些样品，如浓缩糖、蛋白质、大分子和寡核苷酸，常见于不同的产品研发和生产过程中。

更宽的测试范围

OsmoTECH XT 单通道微量渗透压仪，可检测更多类型样品的渗透压：

高浓度 / 高渗透压 —— 从原料、补料到药物中间体和最终产品，生物药生产领域的物质浓度都在提高。OsmoTECH XT 的渗透压测试范围是同类产品的两倍以上，可以测量高浓度溶液的渗透压。

高粘度 —— 生物工艺溶液的粘度可能不会对渗透压产生很大影响，但可能会使许多分析测量面临挑战。OsmoTECH XT 旨在以出色的性能来测试复杂且粘稠的溶液。



样品	渗透压 (mOsm/kg)	3250	OsmoTECH	OsmoTECH XT
3M 醋酸	3200	1	DNF	✓
2M 醋酸	2000	✓	✓	✓
1.5M 柠檬酸	2500	1	OOR	✓
2M 柠檬酸	3200	1	DNF	✓
1M 柠檬酸	1600	✓	✓	✓
2M 磷酸	3000	✓	DNF	✓
1.5-2.0M Tris	2500	DNF	OOR	✓
磷酸盐/盐缓冲	3000	✓	DNF	✓
2000 渗透压标准 溶液	2000	✓	✓	✓
3000 渗透压标准 溶液	3000	✓	DNF	✓
4000 渗透压标准 溶液	4000	✓	DNF	✓
10% 蛋白/蔗糖	350	✓	2	✓
20% 蛋白/蔗糖	350	DNF	2	✓
冷冻保护剂® CS5	1400	3	✓	✓
冷冻保护剂® CS10	2800	DNF	OOR	✓

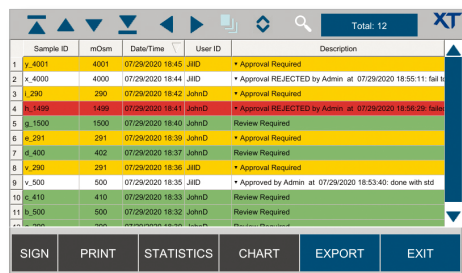
表：不同类型样品和不同仪器型号的渗透压测试性能比较。勾号表示样品成功冻结，准确度和精确度高。注意：此处列举的渗透压为近似样品，仅用于参考。

OOR=超出范围
DNF=无法冻结

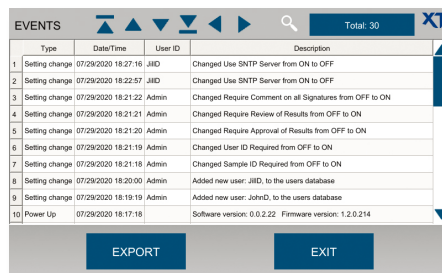
1. 震荡点需调节
2. 精度低
3. 冻结不均一

数据追踪和可追溯性满足您的 工作流程需求

设备的安全特性符合 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 合规性要求。



	Sample ID	mOsm	Date/Time	User ID	Description
1	y_4001	4001	07/29/2020 18:45	JHD	* Approval Required
2	x_4000	4000	07/29/2020 18:44	JHD	* Approval REJECTED by Admin at: 07/29/2020 18:55:11; fail
3	i_290	290	07/29/2020 18:42	JohnD	* Approval Required
4	R_1999	1999	07/29/2020 18:41	JohnD	* Approval REJECTED by Admin at: 07/29/2020 18:56:28; fail
5	g_1500	1500	07/29/2020 18:40	JohnD	Review Required
6	h_291	291	07/29/2020 18:39	JohnD	* Approval Required
7	h_400	400	07/29/2020 18:37	JohnD	Review Required
8	x_290	291	07/29/2020 18:36	JHD	* Approval Required
9	x_500	500	07/29/2020 18:35	JHD	* Approved by Admin at: 07/29/2020 18:53:40; done with std
10	h_410	410	07/29/2020 18:33	JohnD	Review Required
11	h_500	500	07/29/2020 18:32	JohnD	Review Required
12	h_500	500	07/29/2020 18:32	JohnD	Review Required



	Type	Date/Time	User ID	Description
1	Setting change	07/29/2020 18:27:16	JHD	Changed Use SNMP Server from ON to OFF
2	Setting change	07/29/2020 18:22:57	JHD	Changed Use SNMP Server from ON to OFF
3	Setting change	07/29/2020 18:21:22	Admin	Changed Require Comment on all Signatures from OFF to ON
4	Setting change	07/29/2020 18:21:21	Admin	Changed Require Review of Results from OFF to ON
5	Setting change	07/29/2020 18:21:20	Admin	Changed Require Approval of Results from OFF to ON
6	Setting change	07/29/2020 18:21:19	Admin	Changed User ID Required from OFF to ON
7	Setting change	07/29/2020 18:21:18	Admin	Changed Sample ID Required from OFF to ON
8	Setting change	07/29/2020 18:20:00	Admin	Added new user: JHD, to the users database
9	Setting change	07/29/2020 18:19:19	Admin	Added new user: JohnD, to the users database
10	Power Up	07/29/2020 18:17:18		Software version: 0.0.2.22 Firmware version: 1.2.0.214

- **用户访问级别：**设置仪器权限级别以反映您团队的层次架构，分为三个级别 - 管理员、主管和操作者。
- **电子签名：**对仪器上的数据进行电子评审和批准，确保仪器上产生的所有数据的可追溯性和可控制性。
- **使用用户身份验证和密码，确保数据安全：**需要用户登录才能进行实验测试和系统设置。您还可以使用动态目录管理用户访问 (LDAP)。
- **近乎无限的数据存储：**我们了解您的数据很有价值，并且永远都不想被覆盖。另外，您希望您的数据可以使用自动或手动的方式进行备份。
- **完整的可追溯性：**启用“变更原因要求”，并获取仪器变更的附加信息。
- **完整且安全的审计追踪：**所有数据和事件均被安全记录，以确保数据完整性和合规性。

在无纸化环境下轻松完成数据管理

放心且安心！

所有数据都可以自动导出到 (.pdf 或 .csv) 格式的网络文件夹中，通过网络进行数据共享或从任何地方连接至 LIMS。



具有双向功能的无缝数据集成和过程控制：

利用 OPC-UA 连接到实验室管理和中间件软件如 Sm@rtline Data Cockpit® (SDC) 等。

想知道结果的重复性如何？

在“结果”菜单中选择两个或多个结果，然后在菜单上选择“统计”，即可快速获取统计信息。



STATISTICS	
Statistics for 3 samples:	
Mean	= 296.7 mOsm/Kg H2O
Standard Deviation	= 0.8 mOsm/Kg H2O
Coefficient of Variation	= 0.26%

符合质量保证要求

我们的产品通过了 ISO® 9001 和 ISO® 13485 的场地进行生产，并且可以根据需要提供相应证书。为了帮助您符合行业要求，还可以提供相关的特定文档。

超越所有期望 —— OsmoTECH XT 能够满足您苛刻的需求。它非常适合整个生物工艺价值链中的低通量步骤，并满足全面的质量和监管要求。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 的合规性要求。

OsmoTECH XT 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

获得即时在线访问权限

登录网址以获取您的渗透压控制分析证书

<https://www.novabiomedical.com/support/certificates-of-analysis/>

我们的服务

您可以从一系列服务中获益，帮助您的仪器在现在和将来以更高的效率运行。

我们的认证服务工程师遵循严格的标准程序，仅使用原装零件，并根据质量保证指南提供正式的服务报告。

我们完整的认证计划旨在支持实验室验证规程。我们帮助您更快地将仪器投入使用。我们专业的认证服务确保您的仪器进行快速可靠的调试。该计划包括具有 IQ 和 OQ 服务的资格认证工作文档。

高粘度 —— 生物工艺溶液的粘度可能不会对渗透压产生很大影响，但可能会使许多分析测量面临挑战。OsmoTECH XT 旨在以出色的性能来测试复杂且粘稠的溶液。

使您的仪器保持出色的性能

通过我们提供的维护保养服务协议获得可靠的设备性能保障。它包括每年的预防性维护，使您的仪器在最佳状态下运行，并确保在仪器停机时提供保护。



OsmoTECH XT

—— 专为生物制药而设计



优化实验室空间

占地面积小，集成了放置耗材的耗材架。同时耗材符合洁净室要求！

用户友好的大尺寸界面

与智能手机一样，交互式触摸屏可轻松访问信息。

体验最大范围的的渗透压测试

告别稀释！测量的样品范围为 0-4000 mOsm/kg。

一步式直接采样

即使是对粘性样品，独特设计的采样器也能完整吸取。

新型智能冷冻技术

仅需 20 μ L 的样品量和优化的冷却引擎，就可以更准确地监测、控制和测量最复杂的样品。

保持可追溯性

集成的条形码扫描仪有助于样品的识别和减少录入错误。



强大灵活的数据管理

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

配件和耗材

货号	产品描述
仪器	
OsmoTECHXT	OsmoTECH [®] XT单通道微量渗透压仪
校准标准溶液、参考溶液和测试耗材	
SK-TECHXT	便利套装包括： • 2盒100个取样器吸头和腔室清洁棒，以及1根柱塞线 (XT100) • 290 参考液, 10×2mL (3MA029) • 0 mOsm/kg校准标准溶液, 10×2mL, 3MA000 • 500 mOsm/kg校准标准溶液, 10×5mL, 3LA051 • 1500 mOsm/kg校准标准溶液, 10×5mL, 3LA151 • 3000 mOsm/kg校准标准溶液, 10×5mL, 3LA301 • 4000 mOsm/kg校准标准溶液, 10×2mL, 3MA400 • 线性套装 (5级) 2×5×5mL, 3LA028

1. 可能更改。
2. AI校准溶液和参考溶液；在内部线性测试过程中，Advanced Instruments 完成了从0 mOsm/kg样品到4000 mOsm/kg样品的测试。
3. AI校准溶液和参考溶液；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	水溶液
样品量	20 ± 1 µL
测试时间	≤150秒 (典型值), 低范围, ≤190秒 (典型值), 高范围
样品测试能力	单样品
分辨率	1 mOsm/kg H ₂ O
范围	0 - 4000 mOsm/kg H ₂ O
精确度 ²	±2 mOsm/kg H ₂ O, @0-400 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±0.5% mOsm/kg H ₂ O, @400 - 1500mOsm/kg H ₂ O (1 SD) ±1% mOsm/kg H ₂ O, @1500-4000 mOsm/kg H ₂ O (1 SD)
可重复性 ³	SD值≤2 mOsm/kg H ₂ O, @0-400 mOsm/kg H ₂ O CV值≤0.5%, @400-1500 mOsm/kg H ₂ O CV值≤1%, @1500-4000 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 ~ +45°C (-4°F 到 +113°F)
电压	100 ~ 240 VAC (50/60 Hz)
功率	60 W
尺寸(长×宽×高)	不包括测试套装: 15"×14"×10" (38 cm×36 cm×25 cm) 包括测试套装: 15"×14"×11.5" (38 cm×36 cm×38 cm)
净重	5.9 kg
装运重量	11.4 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



诺瓦百奥(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

MP00097CH Rev 1

Nova Biomedical 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

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