

dara-lyo.com

FREEZE DRYING EQUIPMENT

Liofilizadores para produção e de laboratório
para a indústria farmacêutica e nutricional



Dara-Lyo
Freeze Drying Equipment



Focado na qualidade, inovação e excelência tecnológica

Desde que foi fundada em Barcelona em 1996, a **Dara Pharma** tem trilhado um caminho rumo à qualidade, inovação e excelência tecnológica, desenvolvendo e fabricando equipamentos autônomos e linhas de produção completas para lavagem, esterilização, enchimento e fechamento de frascos-ampola, frascos, seringas, carpules e bolsas IV para processar produtos líquidos, semissólidos e pós em condições estéreis.



Dara-Lyo nasceu em 2008 para atender a demanda de liofilizadores GMP e sistema de carregamento dos principais fabricantes de produtos liofilizados espanhóis.

A integração da Dara-Lyo no **Dara Pharma Group** tornou a empresa um dos poucos fabricantes mundiais que podem oferecer soluções turn-key para processamento de medicamentos injetáveis liofilizados.

Atualmente, a empresa atende às necessidades dos setores farmacêutico, químico, nutricional e cosmético, tanto para produção quanto centros de P&D.

SERVIÇO PÓS-VENDA

Apoiando localmente, agindo globalmente

Criamos uma equipe multifuncional com mais de 15 nacionalidades, para prestar um serviço de pós-venda de excelência.

Presença em mais de 80 países, com suporte contínuo de escritórios locais e representantes de vendas.



 EUROPE +34 938 718 784 · USA +1 (872) 204 1449

 service@dara-pharma.com




1996
fundação da empresa


+500
funcionários em todo o mundo


+60
equipamento fabricados por ano


+1200
máquinas instaladas em todo o mundo


+80
países com nossa presença


90%
exportado

04

Equipamento de laboratório

LYOMICRON | LYOEPIIC | TRIEPIC

06

Equipamento piloto

LYOLAB MINI | LYOLAB | LYOLAB+

08

Equipamento de produção GMP

LYONANO | LYOCOMPACT | LYOCOOL | LYOPRO | LYOPHARM

21 Sistemas de carregamento

22 Arquitetura e software de controle INTEGRA™

24 Sistemas de proteção e contenção

25 Soluções turn-key

26

Produção de formatos em massa

LYOBIOTIC

28

Congeladores por placas

BIOFREEZER MINI | BIOFREEZER | BIOFREEZER+

29

Documentação e qualificação

30

LyoTech Center e After Market

Excelência e segurança para os exigentes padrões da indústria farmacêutica e de biotecnologia

A **Dara-Lyo**, certificada pela **UNE-EN-ISO9001**, mantém um rígido sistema de gestão da qualidade que integra processos de melhoria contínua para atingir os mais elevados padrões de qualidade e segurança, principalmente com foco no setor farmacêutico. Nossos equipamentos são projetados em conformidade com **FDA**, **GMP** e **GAMP5** e podem ser operados na indústria farmacêutica em todo o mundo.





Equipamento
de laboratório

Liofilizadores de laboratório

Confiabilidade e flexibilidade para todas as suas aplicações

Nossos liofilizadores de laboratório são especialmente projetados para atender aos requisitos de liofilização dos mais exigentes departamentos de P&D industrial, bem como de laboratórios e universidades.

A **Dara-Lyo** oferece uma ampla gama de acessórios, adaptáveis às necessidades de nossos clientes, para atingir o processo de liofilização ideal para cada aplicação.



LyoMicron



420 x 630 x 380 mm



Capacidade
do condensador
de gelo até 6 kg



LyoEpic



540 x 630 x 970 mm



Capacidade
do condensador
de gelo até 15 kg

TriEpic

TriEpic foi concebido para utilização sob demanda multi-formato simultaneamente e liofilização infinita, quer em momentos diferentes ou para ciclos diferentes.



1.840 x 630
x 970 mm



Capacidade
do condensador
de gelo até 30 kg



Infinity Technology™ da Dara-Lyo permite a manutenção de ciclos infinitos de liofilização, alternando dois condensadores de forma automática quando um deles atinge sua capacidade máxima. Enquanto um condensador está em uso, o outro pode estar drenando para evitar tempos de parada.

Modelo	LyoMicron		LyoEpic		TriEpic	
Temperatura do condensador de gelo	-55 °C	-85 °C	-55 °C	-85 °C	-55 °C	-85 °C
Dimensões gerais (L x P x A)	420 x 630 x 380 mm	740 x 600 x 380 mm	540 x 630 x 970 mm		1.840 x 630 x 970 mm	
Capacidade do condensador de gelo	6 kg		15 kg		30 kg	
Prateleiras aquecidas eletricamente	Opcional					
Fluxo da bomba de vácuo	6 m³/h		12 m³/h		36 m³/h	
Peso	65 kg	85 kg	95 kg	120 kg	250 kg	300 kg
Capacidade do condensador em 24h	5 kg		8 kg		16 kg	



Equipamento de laboratório

Vasta gama de acessórios



Acessórios	Prateleiras		Válvulas de neoprene		Área da prateleira m ²	Folga (mm)	Aumento de altura (mm)	
	Dimensões (mm)	Quantidade						
Manifolds	-	-	6	12	-	-	310	560
Câmara circular para Micron	Ø 200	6	8	-	0,18	0,24	40	440
Com frascos-ampola batocados		3 + 1	-	-	0,09	70	510	
Com aquecimento elétrico		6	8	-	0,18	0,24	35	440
Com aquecimento elétrico e batoque		3 + 1	-	-	0,09	65	510	
Tampa superior com coletor		6	8	6	0,18	0,24	40	440
Câmara circular para Epic	Ø 370	6	-	-	0,66	60	650	
Com frascos-ampola com batoque		4 + 1	6 + 1	-	0,43	0,66	78	725 990
Com aquecimento elétrico		6	-	-	0,66	55	650	
Com aquecimento elétrico e batoque		4 + 1	6 + 1	-	0,43	0,66	75	725 990
Tampa superior com coletor		6	-	8	0,66	60	650	
Câmara retangular de acrílico para Micron com/sem aquecimento elétrico (L x P)	320 x 390	5	-	-	0,62	43	450	
Câmara retangular de acrílico para Epic com/sem aquecimento elétrico (L x P)	425x 390	5	-	-	0,82	43	480	

Configurações opcionais

- Condensador -55 °C / -85 °C / -105 °C.
- Sistema de degelo a gás quente.
- Software SCADA para processar aquisição de dados de acordo com FDA 21 CFR Parte 11.
- Conexão remota.
- Controle de vácuo para otimização do ciclo.
- Condensador de solventes químicos.
- Sonda capacitiva de vácuo.
- Refrigerantes de gás natural com GWP ultrabaixo.
- Válvula de isolamento da câmara / condensador.
- Filtro de descarga de gás para bomba de vácuo.
- Condensador infinito para liofilização contínua.



Equipamento piloto

Liofilizadores piloto

Pronto para aumentar

Os liofilizadores piloto **Dara-Lyo** são projetados para clientes que desejam desenvolver e otimizar receitas de liofilização e ser capazes de escalar até uma unidade de produção.

A linha de liofilizadores piloto, com 5 tamanhos e um amplo portfólio de equipamentos opcionais e configurações de software, permitirá que você analise em detalhes seus desafios de produção ou fabrique pequenos lotes.



LyoLab MINI



640 x 626 x 1.655 mm



Capacidade
do condensador
de gelo até 6 kg



LyoLab



1.250 x 850 x 1.970 mm



Capacidade
do condensador
de gelo até 20 kg



LyoLab+



1.250 x 1.600 x 1.970 mm

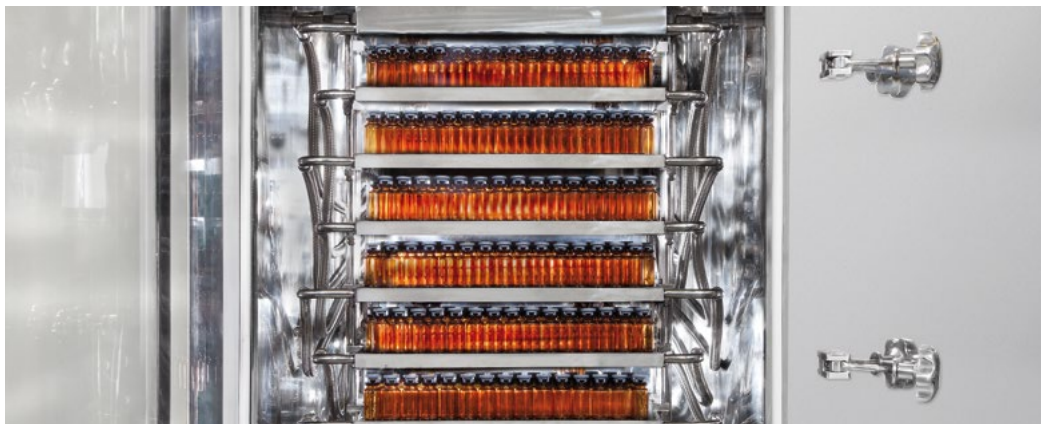


Capacidade
do condensador
de gelo até 40 kg



Equipamento piloto

Precisão e controle, totalmente feitos sob medida



Lote em frasco pronto para liofilização.

Modelo	LyoLab MINI		LyoLab		LyoLab+	
Área da prateleira	0,06 m²	0,12 m²	0,49 m²	0,98 m²	1,48 m²	1,98 m²
Dimensões da prateleira (L x P)	200 x 300 mm		370 x 445 mm			
Nº de prateleiras	1 + 1	2 + 1	3 + 1	6 + 1	9 + 1	12 + 1
Liberação de prateleiras	120 mm	70 mm	90 mm	65 mm	90 mm	65 mm
Peças de contato do produto	Aço inoxidável AISI 316L					
Capacidade do condensador	6 kg		10 kg (20 kg opcional)		40 kg	
Fluxo da bomba de vácuo	12 m³/h		30 m³/h		36 m³/h	
Temperatura do condensador	-85 °C					
A temperatura das prateleiras	de -50 °C a +70 °C		de -60 °C a +80 °C			
Potência de aquecimento	500 W		1.000 W		3.000 W	
Dimensões gerais (L x P x A)	640 x 626 x 1.655 mm		1.250 x 850 x 1.970 mm		1.250 x 1.600 x 1.970 mm	
Peso	300 kg		950 kg	1.050 kg	1.600 kg	1.800 kg
Capacidade do condensador em 24h	5 kg		8 kg (15 kg opcional)		20 kg	

Configurações opcionais

- Válvula de isolamento da câmara / condensador.
- Batoque dos frascos-ampola.
- Manifold para frascos.
- Frente com painéis para integração de salas limpas.
- Controle do ponto eutético.
- Controle da nucleação.
- Software SCADA para processar aquisição de dados de acordo com FDA 21 CFR Parte 11.
- Configurações da câmara com duas alturas entre placas.
- Redundância.
- CIP e sanitização por VHP (Vapor de Peróxido de Hidrogênio).
- Condensador de solvente orgânico.
- Sondas de temperatura sem fio.
- Dispositivo de amostragem de frascos-ampola.
- Sensor de pressão capacitiva.
- Leitura comparativa da pressão.
- Conectividade Ethernet (conexão remota).



Equipamento
de produção GMP

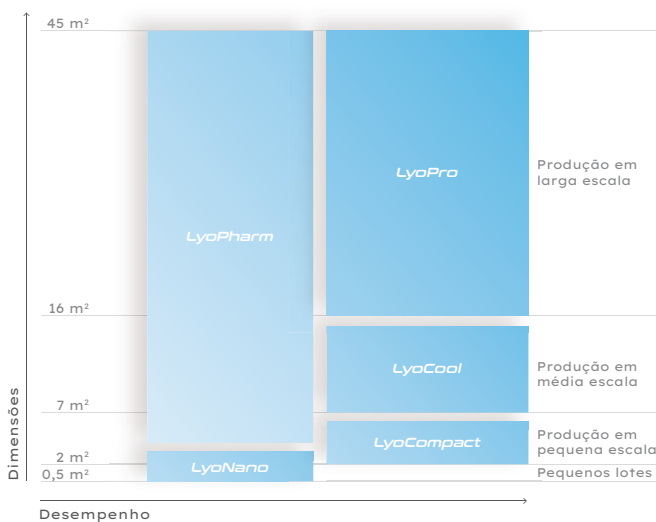
Liofilizadores de produção

Soluções personalizadas compactas e eficazes

A **Dara-Lyo** desenvolveu uma linha completa de liofilizadores industriais, com área útil de prateleira de 0,51 a 45 m², para atender às diferentes necessidades de produção.

Com 5 modelos básicos e mais de 40 recursos opcionais, os liofilizadores Dara-Lyo podem ser adaptados às necessidades específicas de nossos clientes.

Usando apenas os melhores e mais confiáveis materiais e componentes, nosso equipamento está em conformidade com os níveis de qualidade esperados pela indústria farmacêutica avançada.



Capacidade de carga do frasco

Prateleiras m²	0,51	1,03	1,37	1,71	2,05	2,16	2,39	2,74	2,88	3,08	3,6
Ø 16 mm (2R-4R)	2.094	4.188	5.724	7.155	8.586	8.673	10.017	11.448	11.564	12.879	14.455
Ø 22 mm (6R-8R)	1.056	2.112	3.044	3.805	4.566	4.581	5.327	6.088	6.108	6.849	7.635
Ø 24 mm (10R-15R)	915	1.830	2.452	3.065	3.678	3.804	4.291	4.904	5.072	5.517	6.340
Ø 30 mm (20R-25R)	552	1.104	1.568	1.960	2.352	2.373	2.744	3.136	3.164	3.528	3.955
Prateleiras m²	4,32	5,04	5,76	7,2	8,64	10,08	11,52	12,96	14,4	16,8	19,2
Ø 16 mm (2R-4R)	17.346	20.237	23.128	29.770	35.724	41.678	47.632	53.586	59.540	70.196	80.224
Ø 22 mm (6R-8R)	9.162	10.689	12.216	15.785	18.942	22.099	25.256	28.413	31.570	37.051	42.344
Ø 24 mm (10R-15R)	7.608	8.876	10.144	13.230	15.876	18.522	21.168	23.814	26.460	31.171	35.624
Ø 30 mm (20R-25R)	4.746	5.537	6.328	8.385	10.062	11.739	13.416	15.093	16.770	19.894	22.736
Prateleiras m²	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36	39	42	45	
Ø 16 mm (2R-4R)	90.252	100.280	110.308	120.336	130.364	140.392	150.420	165.048	177.744	190.440	
Ø 22 mm (6R-8R)	47.637	52.930	58.223	63.516	68.809	74.102	79.395	87.100	93.800	100.500	
Ø 24 mm (10R-15R)	40.077	44.530	48.983	53.436	57.889	62.342	66.795	72.956	78.568	84.180	
Ø 30 mm (20R-25R)	25.578	28.420	31.262	34.104	36.946	39.788	42.630	46.501	50.078	53.655	



Equipamento de produção GMP

Vasta gama de liofilizadores



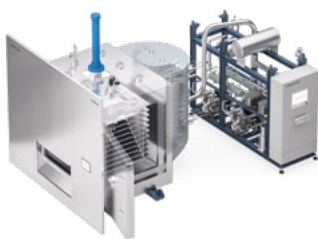
LyoNano

- De 0,51 a 3,08 m²
- Até 60 kg de gelo
- Até 12.879 frascos-ampola 2R



LyoCompact

- De 2,16 a 5,76 m²
- Até 115 kg de gelo
- Até 23.328 frascos-ampola 2R



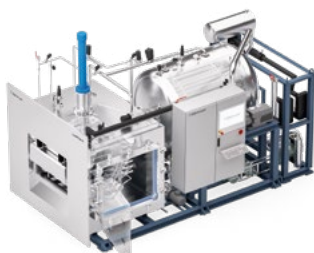
LyoCool

- De 7,2 a 14,4 m²
- Até 275 kg of ice
- Até 59.540 frascos-ampola 2R



LyoPro

- De 16,8 a 45 m²
- Até 820 kg of ice
- Até 190.440 frascos-ampola 2R



LyoPharm

- De 4,3 a 45 m²
- Até 820 kg of ice
- Até 190.440 frascos-ampola 2R

Padrões de qualidade e desempenho

Dados de desempenho

Taxa de sublimação	de 1 a 35 kg / h
Tempo de preparação entre os lotes (CIP / SIP, secagem, resfriamento)	8 h

Câmara

Rugosidade da superfície	0.5 µm
Taxa de vazamento do sistema	0,008 mbar x l/s

Prateleiras

Nivelamento na superfície da prateleira	1 mm / m
Rugosidade da superfície no lado superior (Ra)	0,5 µm
Rugosidade da superfície no lado inferior (Ra)	0,5 - 1,4 µm
Distribuição de temperatura em uma prateleira	<1 °C

Distribuição de temperatura na pilha de prateleiras	<1,5 °C
---	---------

Diferença de temperatura entre a entrada e a saída de uma prateleira	<1 °C
--	-------

Condensador

Rugosidade da superfície	0,8 µm
Rugosidade da superfície da bobina do condensador	Estirada a frio
Tempo de descongelação	de 20 a 60 min
Razão da superfície de evaporação vs superfície da prateleira	0,99 m ² / m ²

Resfriamento e aquecimento

Taxa de resfriamento das prateleiras de +20 °C a -40 °C	1,5 °C/min
Taxa de aquecimento das prateleiras de -40 °C a +60 °C	1,5 °C/min
Faixa de temperatura durante a secagem	de -50 °C a +60 °C
Taxa de resfriamento do condensador +20 a -40°C	1,5 °C / min
Temperatura final do condensador	-75 °C

Vácuo

Sistema de vácuo final	0,005 mbar
Vácuo final do liofilizador	0,01 mbar
Tempo de evacuação a vácuo	30 min



Equipamento de produção GMP
Pequenos lotes

LyoNano

Projetado para lotes assépticos

Construção compacta em conformidade com GMP

Equipamento CIP / SIP

Vasta gama de equipamentos opcionais

Painéis para salas limpas



De 0,51 a 3,08 m²
de área de prateleira



Capacidade do
condensador até 60 kg



Saída para 2R até
12.879 frascos-ampola





Equipamento de produção GMP
Pequenos lotes

Compacto e adaptável

Durante o desenvolvimento farmacêutico e biotecnológico, produtos de configuração personalizada e de alto valor agregado requerem um processo altamente exigente em pequenos lotes e em total conformidade com os regulamentos e procedimentos.

O modelo **Dara-Lyo** LyoNano é a melhor escolha para clientes que desenvolvem processos para produtos de alto valor. É equipado com a tecnologia disponível em nossas unidades comerciais, mas para tamanhos de lote menores e está em total conformidade com os regulamentos e procedimentos comerciais.



Lote em frasco pronto para liofilização.

Modelo	LyoNano							
Área da prateleira	0,51 m²	1,03 m²	1,37 m²	1,71 m²	2,05 m²	2,39 m²	2,74 m²	3,08 m²
Dimensões da prateleira (L x P)	380 x 450 mm		450 x 760 mm					
Nº de prateleiras	3 + 1	6 + 1	4 + 1	5 + 1	6 + 1	7 + 1	8 + 1	9 + 1
Liberação de prateleiras	90 mm	75 mm	105 mm	90 mm	75 mm	105 mm	90 mm	75 mm
Peças de contato do produto	Aço inoxidável AISI 316L							
Capacidade do condensador	25 kg		40 kg			60 kg		
Temperatura do condensador	-75 °C							
A temperatura das prateleiras	de -55 °C a +85 °C							
Dimensões gerais (L x P x A)	1.300 x 1.900 x 1.850 mm		2.000 x 2.500 x 2.500 mm			2.000 x 2.500 x 2.900 mm		
Peso	2.000 kg		3.000 kg			3.500 kg		



Equipamento opcional na página 20



Equipamento de produção GMP
Produção em pequena escala

LyoCompact

Soluções compactas

Câmara de corpo único e condensador
A prateleira inferior como válvula intermediária

Equipamento de tamanho reduzido

Estrutura independente para sistema de refrigeração

Quadro autônomo para sistema de vácuo



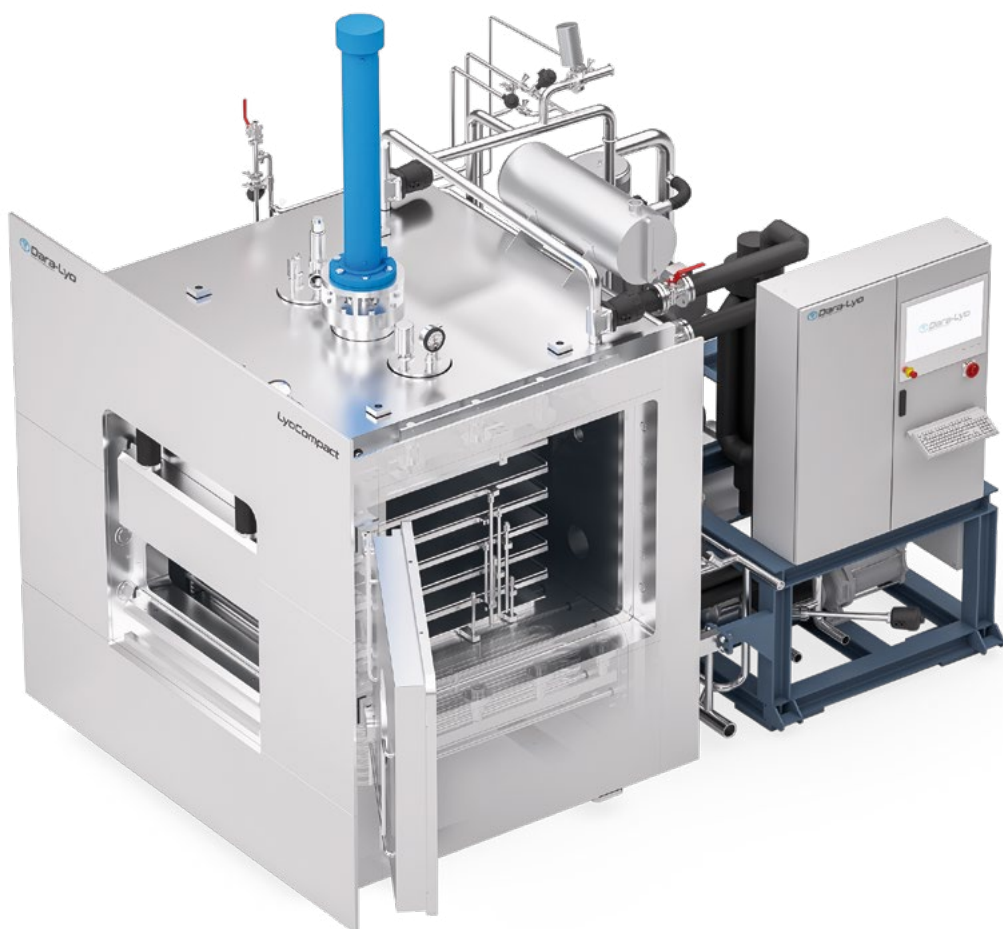
De 2,16 a 5,76 m²
de área de prateleira



Capacidade do
condensador até 115 kg



Saída para 2R até
23.328 frascos-ampola





Equipamento de produção GMP
Produção em pequena escala

Tecnologia de ponta com redução da impressão alimentar



Quando as necessidades de produção exigem a mais recente tecnologia operando sob os mais altos padrões de mercado. **Dara-Lyo** LyoCompact é uma solução inovadora, pois esta linha de liofilizadores combina um design compacto, os melhores componentes, apresenta software versátil e é fabricada com o que há de mais moderno em design de engenharia.

Adapta-se facilmente a qualquer espaço graças ao seu design modular. Os frascos-ampola podem ser carregados manualmente ou automaticamente. Além disso, o modelo LyoCompact inclui um condensador integrado e usa a prateleira inferior como uma válvula intermediária.

Condensador integrado.

Modelo	LyoCompact					
Área da prateleira	2.16 m²	2.88 m²	3.6 m²	4.32 m²	5.04 m²	5.76 m²
Dimensões da prateleira (L x P)	800 x 900 mm					
Nº de prateleiras	3 + 1	4 + 1	5 + 1	6 + 1	7 + 1	8 + 1
Liberação de prateleiras	105 mm	90 mm	75 mm	105 mm	90 mm	75 mm
Largura da câmara	1,750 mm					
Altura da câmara	3,100 mm			3,500 mm		
Capacidade do condensador	65 kg			115 kg		
Temperatura do condensador	-75 °C					
A temperatura das prateleiras	de -55 °C a +85 °C					



Equipamento opcional na página 20



Equipamento de produção GMP
Produção em média escala

LyoCool

Equilíbrio ideal

Câmara de corpo único e condensador
Válvula cogumelo como válvula intermediária

Design compacto e modular

Bobina circular contínua no condensador

Estrutura independente para sistema de refrigeração

Quadro autônomo para sistema de vácuo



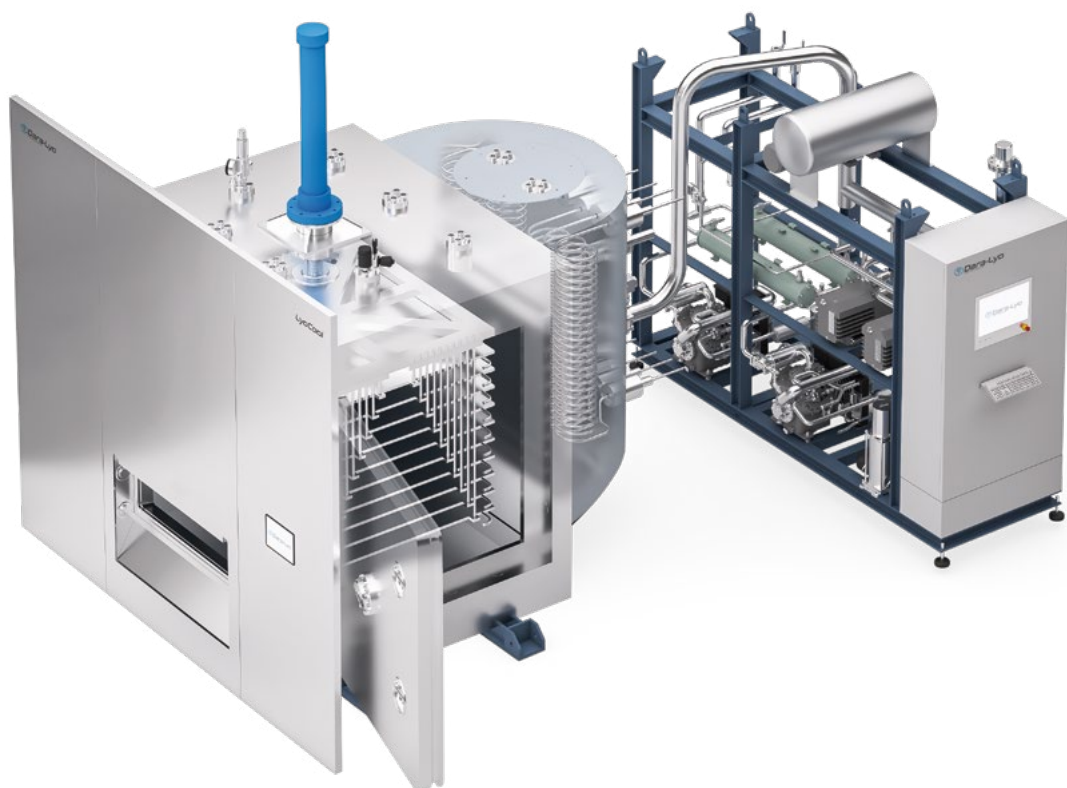
De 7,2 a 14,4 m²
de área de prateleira



Capacidade do
condensador até 275 kg



Saída para 2R até
59.540 frascos-ampola



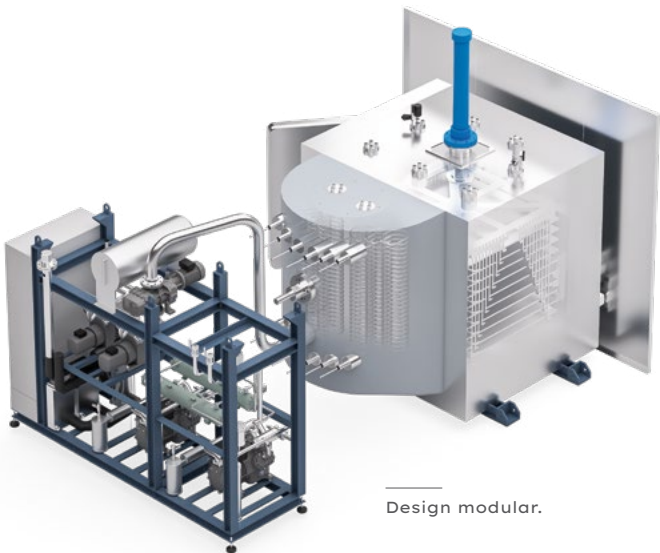


Equipamento de produção GMP
Produção em média escala

Flexibilidade máxima para enfrentar novos desafios de mercado

Um aumento nos volumes de produção é sempre acompanhado pelo dimensionamento proporcional do equipamento de fabricação. Aqui, a **Dara-Lyo** oferece a linha LyoCool que representa um equilíbrio perfeito entre o design compacto e um sistema de resfriamento capaz de gerenciar grandes lotes de produção.

O LyoCool se distingue por sua flexibilidade e pode operar com qualquer tipo de produto, independentemente de suas características de liofilização. O liofilizador LyoCool é projetado para caber nas fábricas de produção existentes e pode ser configurado para um projeto de produção ideal.



Design modular.

Modelo	LyoCool					
Área da prateleira	7,2 m²	8,64 m²	10,08 m²	11,52 m²	12,96 m²	14,4 m²
Dimensões da prateleira (L x P)	1.200 x 1.200 mm					
Nº de prateleiras	5 + 1	6 + 1	7 + 1	8 + 1	9 + 1	10 + 1
Liberação de prateleiras	105 mm	90 mm	75 mm	105 mm	90 mm	75 mm
Largura da câmara	2.200 mm					
Altura da câmara	3.800 mm			4.200 mm		
Capacidade do condensador	190 kg			275 kg		
Temperatura do condensador	-75 °C					
A temperatura das prateleiras	de -55 °C a +85 °C					



Equipamento opcional na página 20



Equipamento de produção GMP
Produção em larga escala

LyoPro

Performance máxima

Condensador externo em configuração de 1 ou 2 andares

Válvula cogumelo como válvula intermediária

Bobina circular contínua no condensador

Estrutura independente para sistema de refrigeração

Quadro autônomo para sistema de vácuo



De 16,8 a 45 m²
de área de prateleira



Capacidade do
condensador até 820 kg



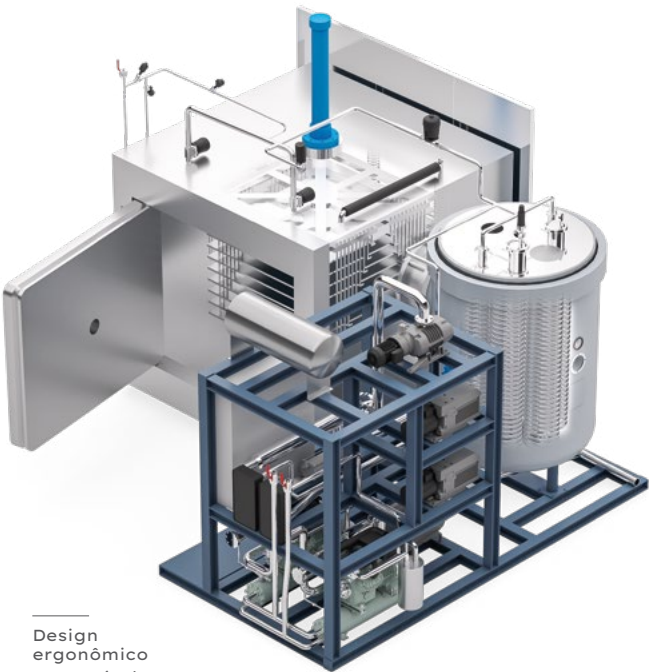
Saída para 2R até
190.440 frascos-ampola





Equipamento de produção GMP
Produção em larga escala

Segurança e confiabilidade em grande escala



Design
ergonômico
e acessível.

Você precisa de um liofilizador de alto desempenho para produção em grande escala?

A Dara-Lyo oferece uma solução para esse requisito, o modelo LyoPro. Este liofilizador permite uma liofilização segura e em grande escala e tem um design fácil de instalar e máxima flexibilidade. Como carro-chefe da família de liofilizadores Dara-Lyo, a linha LyoPro foi criada seguindo o design e controle precisos, para gerenciar a liofilização de grandes lotes com a mesma eficiência e exatidão de pequenos lotes.

Sistemas compactos de resfriamento e vácuo, além do uso dos melhores materiais, tornam este equipamento uma peça única.

Modelo	LyoPro												
Área da prateleira (m²)	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36	39	42	45	
Dimensões da prateleira (L x P)	1.500 x 1.600 mm									1.500 x 2.000 mm			
Nº de prateleiras	7 + 1	8 + 1	9 + 1	10 + 1	11 + 1	12 + 1	13 + 1	14 + 1	15 + 1	13 + 1	14 + 1	15 + 1	
Nº de prateleiras (mm)	105	90	75	105	90	75	105	90	75	105	90	75	
Largura da câmara	2.600 mm												
Altura da câmara	3.800 mm			4.200 mm			4.600 mm			5.000 mm			
Capacidade do condensador	410 kg			550 kg			685 kg			820 kg			
Temperatura do condensador	-75 °C												
A temperatura das prateleiras	de -55 °C a +85 °C												



Equipamento opcional na página 20



Equipamento de produção GMP

LyoPharm

Liofilizador ao alcance de todos

Configuração padronizada de sistemas de câmara, condensador, resfriamento e vácuo

Condensador externo conectado por válvula cogumelo

Porta de manutenção lateral ou frontal



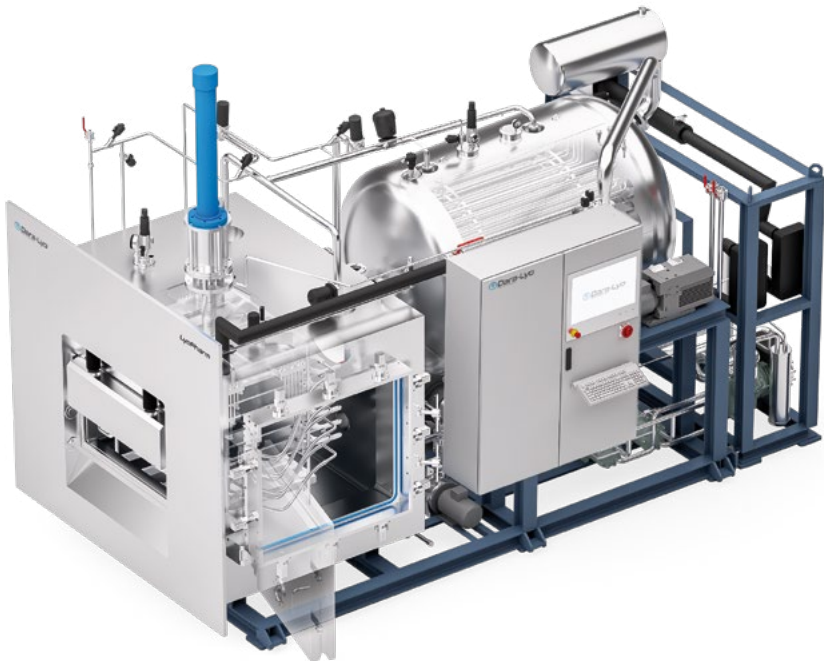
De 4,3 a 45 m² de área de prateleira



Capacidade do condensador até 820 kg



Saída para 2R até 190.440 frascos-ampola



Modelo	LyoPharm								
Área da prateleira (m²)	4,32	5,04	5,76	7,2	8,64	10,08	11,52	12,96	14,4
Dimensões da prateleira (L x P)	800 x 900 mm			1.200 x 1.200 mm					
Nº de prateleiras	6 + 1	7 + 1	8 + 1	5 + 1	6 + 1	7 + 1	8 + 1	9 + 1	10 + 1
Nº de prateleiras (mm)	105	90	75	105	90	75	105	90	75
Largura da câmara	1.750 mm			2.200 mm					
Altura da câmara	3.500 mm			3.800 mm			4.200 mm		
Capacidade do condensador	115 kg			190 kg			275 kg		
Dimensões das bandejas	300 x 400 mm								
Temperatura do condensador	-75 °C								
A temperatura das prateleiras	de -55 °C a +85 °C								



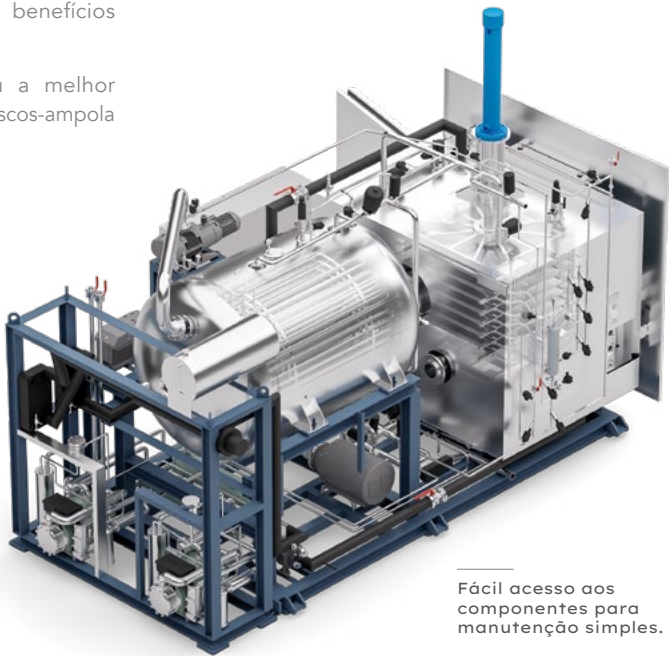
Equipamento de produção GMP

Excelente padronização

A LyoPharm é um excelente exemplo do equilíbrio entre o investimento realizado e os benefícios obtidos.

A **Dara-Lyo** projetou e padronizou a melhor configuração para cada dimensão de frascos-ampola para oferecer equipamentos de alto desempenho a preços acessíveis.

Além disso, a padronização de seus componentes e configurações nos permite fabricar LyoPharm com prazos de entrega reduzidos.



Fácil acesso aos componentes para manutenção simples.

LyoPharm											
16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36	39	42	45
1.500 x 1.600 mm									1.500 x 2.000 mm		
7 + 1	8 + 1	9 + 1	10 + 1	11 + 1	12 + 1	13 + 1	14 + 1	15 + 1	13 + 1	14 + 1	15 + 1
105	90	75	105	90	75	105	90	75	105	90	75
2.600 mm											
3.800 mm			4.200 mm			4.600 mm			5.000 mm		
410 kg			550 kg			685 kg			820 kg		
300 x 400 mm											
-75 °C											
de -55 °C a +85 °C											



Equipamento opcional na página 20



Equipamento de produção
Liofilizadores de produção

Equipamento opcional

LyoNano | LyoCompact | LyoCool | LyoPro | LyoPharm

A Câmara

- Vaso sem pressão
- Resfriamento por água fria ou circuito de silicone

Conexão com condensador

- Válvula borboleta
- Válvula cogumelo
- Fechamento da prateleira inferior

Condensador de gelo

- Integrado embaixo, no mesmo andar
- Integrado na lateral, no mesmo andar
- Externo, atrás da câmara, no mesmo andar
- Externo, sob a câmara, em outro andar

Movimento de prateleiras

- Pistão hidráulico do sistema de fechamento
- Fole
- Conexão com o sistema de carregamento automático

CIP

- Sistema de limpeza de câmara e condensador
- Sistema de recirculação com aquecimento e/ou adição de detergente
- Vários ciclos de limpeza
- Skid independente de CIP

SIP

- PED
- ASME
- Resfriamento da câmara após SIP

Distribuição de plantas

- 1o andar
- 2o andar
- Sistema passthrough
- Estruturas autônomas

Elementos adicionais

- ATEX (processos com solventes e/ou álcool)
- Carregamento de bandeja fria
- Carregamento de bandeja congelada
- Tecnologia de nucleação

Refrigeração

- Compressor de pistão
- Compressor de parafuso
- Sistema em cascata
- Sistema de nitrogênio líquido
- Sistema de refrigeração sem PCA
- Sistema de gases naturais

Porta

- Porta de tamanho normal
- Travamento Automático
- Porta frontal do slot (nível de carga constante)
- Subporta em tamanho grande
- Resfriamento por circuito de água fria

Sensores de processo

- Pirani
- Capacidade
- Sondas de temperatura (Pt-100 / Termopar)
- Sondas de temperatura redundantes (Pt-100 / Termopar)
- Monitoramento de temperatura sem fio
- Software de rastreabilidade de lote completo
- Ferramentas PAT

Sistemas de controle

- Rockwell Automation PLC
- Panel PC como HMI
- SCADA
- Gravador eletrônico
- Servidor Eletrônico e Think Client
- Tecnologia de otimização de ciclo

Sistema de vent filter

- Esterilizável
- Portas para teste de integridade
- Filtro de ventilação secundário
- Teste de integridade do filtro de água

Sistema de vácuo

- Bombas de palhetas rotativas de duplo estágio
- Redundância (bomba adicional)
- Bombas secas
- Bombas roots



Pilha de prateleiras.



Sistemas de carregamento

Sistemas de carregamento Dara Pharma

Dara Pharma Group é especialista
no manuseio de frascos-ampola, seringas e carpules

Os requisitos de automação, visando a eficiência e redução potencial de contaminação cruzada na área de carga / descarga de liofilizadores, evoluíram a tal ponto que a maioria das novas instalações já apresentam sistemas projetados para serem perfeitamente integrados à linha de envase, bem como ao liofilizador.

Dara Pharma Group oferece soluções distintas e integrais, graças ao design geral e integração de linhas completas de envase e liofilização na fábrica da Dara.

Dara Pharma Group oferece uma ampla gama de sistemas que podem operar de acordo com as necessidades de cada cliente e aplicação selecionada.

Carregamento e descarga manual

Este sistema, usado principalmente em pequenas instalações, permite ao cliente carregar frascos-ampola ou produtos a granel em bandejas ou moldura.

Carregamento e descarregamento semiautomático

A Dara Pharma desenvolveu sistemas que combinam operação manual para manipulações difíceis de automatizar com outros sistemas totalmente automatizados para aumentar sua eficiência.

Carregamento e descarga automáticos

A equipe técnica da Dara irá avaliar seus requisitos de automação e especificar o melhor sistema de transporte e tem muitas soluções

Carros de transferência

Carrinhos podem ser fixados tanto na linha de enchimento quanto no liofilizador, para operação de carga e descarga, utilizando diferentes tecnologias.

Sistemas de acumulação de buffer

O sistema de acumulação de buffer permite a coordenação entre o sistema de envase contínuo e o carregamento intermitente do liofilizador, resultando em alta eficiência com um sistema integrado.

Modelo	NLS Sistema de carregamento	VLS Sistema de carregamento de frasco-ampola	VLS ⁺ Sistema de carregamento de frasco-ampola
Sequência de carga	PUSH -IN	PUSH-IN	PULL-IN
Sequência de descarga	PULL-OUT	PUSH-OUT	PUSH-OUT
Tecnologia baseada	Robô	Servo cilindro	Cadeia servo
Saída máx.	115 Nest/h	12.000 uph	24.000 uph



Sistema robótico para o carregamento de frascos-ampola em Nest.



Fileira por fileira (desenhado pela Motus).



Arquitetura e software de controle

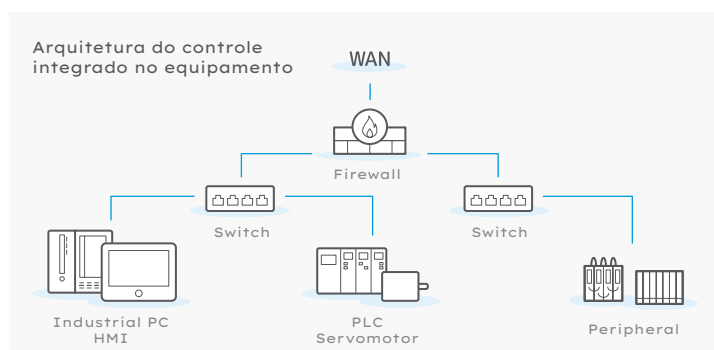
Controle de lote confiável e fácil

O conceito de automação da **Dara-Lyo** faz parte da arquitetura de controle projetada pela **Dara Pharma Group**. Combina as principais soluções automatizadas de liofilização para a indústria farmacêutica, alcançando uma integração total na linha de fechamento asséptico.

Dessa forma, o sistema é seguro e prático, tanto para a visualização quanto para a introdução dos dados do processo, com um único software para toda a linha. Nesta gama de produtos, a captura de dados e o ajuste de receitas tornam-se especialmente importantes, pois com eles podemos definir, refinar e determinar os parâmetros para uma produção futura eficiente.

Nesse sentido, o **INTEGRA™** atua como uma plataforma SCADA que oferece o máximo de segurança para processar e gerenciar as informações de forma consistente. Estas são algumas de suas principais características:

Gerenciamento de usuários individualizado	Usando diferentes níveis de acesso, é possível criar grupos de usuários de acordo com a função. Inclui a função "Administrador", com capacidades específicas e um painel de controle personalizado. Ele se conecta diretamente ao diretório ativo do Windows. Oferece diferentes níveis de acesso em cada usuário ativo.
Registro	Todos os processos, operações, receitas, eventos do usuário e alarmes podem ser registrados, com possibilidade de configurar sua seleção.
Sistema de alarme	Gestão inteligente de alarmes, com lista personalizável e filtros diversos. Está em conformidade com os padrões de administração de alarme ISA 18.2 e IEC 62682.
Programação de receita	Gestão de receitas com acesso protegido para sua criação, modificação e implementação. Tudo pode ser organizado em grupos (por máquina, função, etc.) e por estados variáveis de acordo com o grupo, com filtros fáceis de usar para sua seleção, além de recursos de importação e exportação.
Relatórios	Administração de operações eletrônicas de SOP/POE com fluxos de trabalho automáticos e geração de relatórios em lote. Personalizável de acordo com GAMP5 SW cat. 4. Relatórios selecionáveis (modelos prontos para uso, arquivo universal de dados em todos os níveis, relatórios em tempo real e históricos).

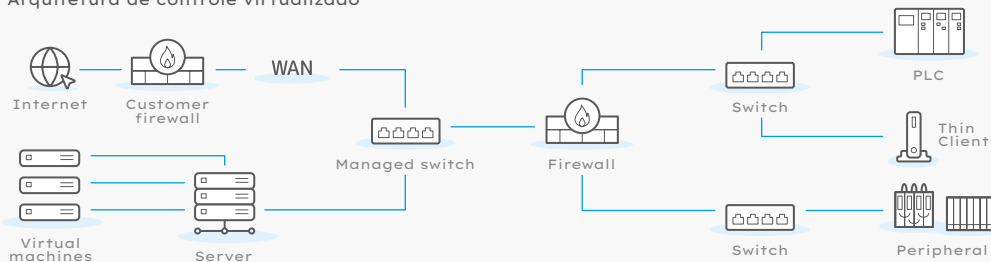


A **INTEGRA™** está focada na pirâmide CIM (Computer Integrated Manufacturing) para convergência TI/OT. Fornecendo soluções HMI SCADA ou virtualizadas, também fornecemos serviços personalizados para os gateways de conversão de protocolo usados para coleta de dados, bem como um painel usado para integração corporativa (MES/ERP).



Acesso total às principais informações sobre sua instalação

Arquitetura de controle virtualizado



O INTEGRA™ é uma solução SCADA, desenvolvida sobre a plataforma Zenon pela Copa-Data, que oferece uma grande variedade de recursos prontos para uso, além de grande versatilidade, atendendo aos regulamentos FDA (21CFR parte 11), GMP e GAMP.

Funcionalidades	SCADA IHM INTEGRADA	SCADA PC EXTERNO
SCADA	✓	✓
Relatórios básicos do último lote	✓	✓
Relatório histórico de lotes em PDF	✓	✓
Relatórios de pesagem	Opcional	✓
Relatórios de calibração	Opcional	✓
Exportação de relatórios para servidor	Opcional	✓
Relatório básico de OEE	Opcional	✓
Relatório avançado de OEE	✗	Opcional
Relatório customizado	Opcional	Opcional
Gerenciamento de manutenção preventiva	Opcional	Opcional
Assinatura eletrônica	Opcional	✓
Integração de variáveis no sistema cliente	Opcional	Opcional
Integração de MES e SAP	Opcional	Opcional
Suporte da Dara & Dara-Lyo	Opcional	✓
Software de visualização	Opcional	Opcional



Plataforma Central INTEGRA™.



Supervisão, controle e aquisição de dados.



Sistemas de proteção e contenção

Sistemas de proteção e contenção da Dara Pharma

Equipamentos de proteção e contenção

Devido à crescente preocupação com a proteção do produto e do operador e a complexa estrutura regulatória da indústria farmacêutica, tornou-se essencial projetar o equipamento de processamento junto com o sistema de contenção.

A fabricação de produtos farmacêuticos assépticos exige que a área de produção esteja livre de contaminação microbiológica e por partículas. As condições ambientais para processamento estéril são projetadas para manter a esterilidade do produto e são classificadas ISO 5 ou Grau A, considerando os seguintes parâmetros:

- Nível de partícula ($> 0,5 \mu\text{m}$) inferior a 3.520 partículas/ m^3 .
- Laminaridade do fluxo de ar vertical.
- Controle de umidade.
- Controle de temperatura.
- Recirculação de ar.
- Procedimentos de limpeza e descontaminação.

De acordo com essas normas, a **Dara Pharma** desenvolveu uma ampla gama de produtos para diferentes condições ambientais e níveis de proteção:



LAF - Fluxo lâminar

É uma barreira de ar dinâmica, com filtração HEPA e com jatos de ar unidirecionais para impedir que partículas se aproximem das estações de envase e fechamento.

A linha deve operar em área limpa Grau B ou superior.



ORABS - Sistema de barreira de acesso restrito aberto

Uma barreira física entre o operador e o produto, além da barreira dinâmica de fluxo de ar filtrado por HEPA (Fluxo Lâminar), composta por um gabinete de vidro, luvas, portas de transferência, etc.

O ar é retirado e expelido diretamente para a sala onde o equipamento opera.

A linha deve operar em área limpa Grau B ou superior.



CRABS - Sistema de barreira de acesso restrito fechado

Uma barreira física e hermética entre o operador e o produto. O ar é recirculado por meio de dutos de ar de retorno dedicados em uma câmara selada.

O sistema permite trabalhar em diferenciais de pressão (superior / inferior) em relação a área limpa, monitora e controla os parâmetros de processamento (V, P, T, HR, etc.).

A linha deve operar em uma área limpa de grau B ou superior.



ISOLADOR / MODULINE™

É o nível de contenção mais alto disponível para produtos estéreis e tóxicos, equipado com uma câmara hermética, portas de transferência rápida (RTP) e protocolos de ação predefinidos. O sistema possui um sistema dedicado de descontaminação (VHP), controle de esterilidade, amostragem de partículas e parâmetros operacionais que permitem operar em uma sala classificada ISO 8 ou classe D.



Linhas de produção
completas

Soluções Turn-key

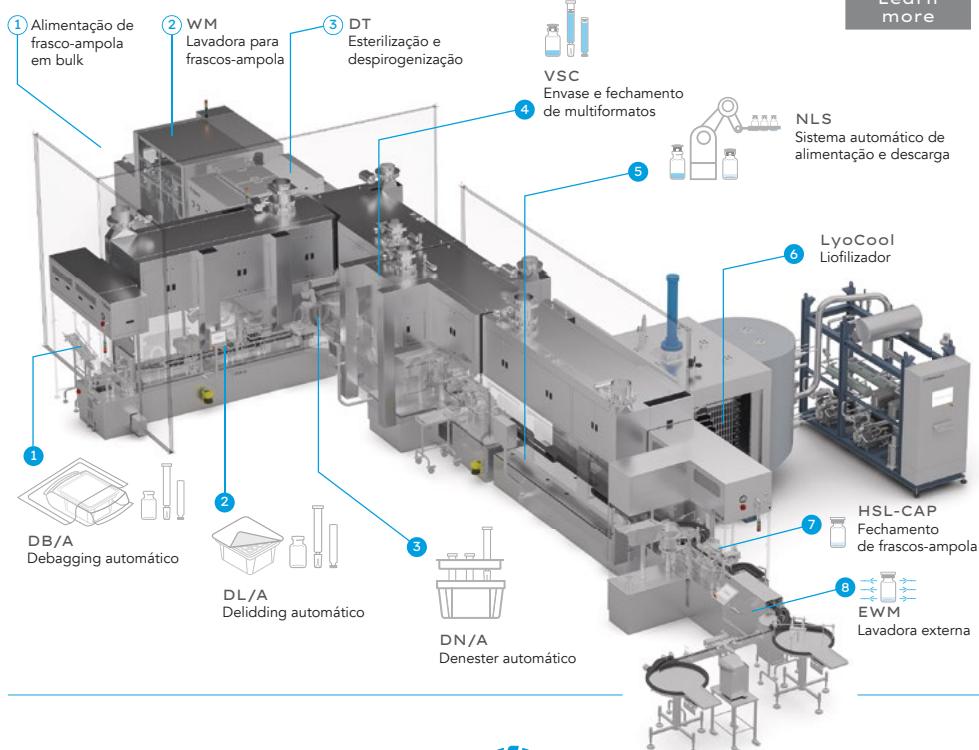
A **Dara Pharma** criou a mais completa e avançada gama de equipamentos multiformatos do mercado, evoluindo do fabrico de máquinas autónomas para a integração de linhas completas que podem processar não só os formatos em Nest

ou os fornecidos individualmente em Bulk, mas também oferecer soluções mistas onde os clientes podem combinar as duas opções dependendo do formato processado.

Linha multiformato para embalagem asséptica



Learn
more



Integração mecânica entre equipamentos

Projeto, fabricação e ajuste dos sistemas de transferência para a correta integração de todas as máquinas da linha.



Arquitetura e controle único: INTEGRA™

Um sistema de controle é configurado para toda a linha, de forma que todas as máquinas operem sob o mesmo software e sistema de aquisição de dados.



Manutenção e serviços completos

O plano de manutenção completo para toda a linha garante que todas as máquinas funcionem de maneira otimizada e eficiente a longo prazo.



Equipamentos
de produção a granel

LyoBiotic

Liofilizadores para a indústria de probióticos e nutricionais

Design modular e compacto

Múltiplas configurações e opções disponíveis

Sendo especialistas em liofilização para a indústria de probióticos e nutricionais, a **Dara-Lyo** projetou e desenvolveu a linha LyoBiotic para oferecer equipamentos de excelente qualidade prontos para serem integrados nas linhas de produção.



De 5 a 100 m²
de área de prateleira



Capacidade do
condensador até 1.200 kg



Modelo	LyoBiotic 5		LyoBiotic 10		LyoBiotic 20	
Dimensões gerais (L x P x A)	1.500 x 1.950 x 2.150 mm		1.500 x 2.500 x 2.150 mm		2.900 x 3.700 x 2.500 mm	
Módulos	1		1		2	
Capacidade do condensador	50 kg		90 kg		200 kg	
Área da prateleira	5,25 m²		9,8 m²		19,5 m²	
Dimensões da prateleira (L x P)	700 x 1.500 mm		700 x 2.000 mm		1.050 x 1.550 mm	
Nº de prateleiras	5 + 1		7 + 1		12 + 1	
Liberação de prateleiras	50 mm					
Temperatura do condensador	-75 °C	-50 °C	-75 °C	-50 °C	-75 °C	-50 °C
A temperatura das prateleiras	de -50 °C a +75 °C		de -50 °C a +75 °C		de -50 °C a +75 °C	
Peso	1.500 kg		2.500 kg		4.000 kg	



Equipamentos de produção a granel

Desenvolvido para liofilização a granel

Este equipamento é um monobloco de câmara única que integra as prateleiras e o condensador. Dependendo dos requisitos do cliente, bombas rotativas redundantes e / ou bombas Roots estão disponíveis para melhorar o desempenho. Dependendo do tipo de produto a ser liofilizado, simples ou duplo sistemas de resfriamento de estágio podem ser incluídos.

Existe uma vasta gama de equipamentos para liofilização nutricional e probiótica, com as seguintes características:

- Menor custo de produção
- Melhor preço de equipamento
- Facilmente operado
- Ciclos rápidos e de alta capacidade
- Pegada reduzida
- Tecnologia mais recente

Os produtos liofilizados retêm textura, valor nutricional e sabor completo e são, portanto, amplamente utilizados nos seguintes campos:

- Suplementos nutricionais
- Probióticos
- Cosméticos
- Tecido ósseo e pele
- Plâncton marinho
- Alimentos



LyoBiotic 30		LyoBiotic 50		LyoBiotic 100	
2.900 x 4.500 x 2.500 mm		4.250 x 5.800 x 3.300 mm		4.250 x 7.600 x 3.300 mm	
2		2		2	
400 kg		600 kg		1.200 kg	
29,3 m²		50,4 m²		100 m²	
1.050 x 2.150 mm		1.200 x 2.100 mm		1.500 x 3.500 mm	1.000 x 3.500 mm
13 + 1		20 + 1		16 + 5	
50 mm					
-75 °C	-50 °C	-75 °C	-50 °C	-75 °C	-50 °C
de -50 °C a +75 °C		de -50 °C a +75 °C		de -50 °C a +75 °C	
6.500 kg		9.000 kg		15.000 kg	



Congeladores
por placas

Sistemas de congelamento - descongelamento de placas

Para produtos biotecnológicos e plasma sanguíneo

Para obter um congelamento uniforme e reprodutível do produto, foi criada uma linha de congeladores de placas que atendem às necessidades laboratoriais e produtivas.

Somente com eficientes e poderosos grupos de resfriamento / aquecimento e através de um sistema preciso de transmissão de calor por fluido de silicone

em placas, foi possível obter a uniformidade e o controle desejados para:

- Estudos de validação, desenvolvimento de processos e amostragem.
- Armazenamento em cultura de células e subsequentes processos de purificação.
- Armazenamento e transporte.



**BioFreezer
MINI**



640 x 630 x 1.655 mm



Até 3 L (3 bolsas x 1 L)



BioFreezer



1.300 x 850 x 2.000 mm



Até 40 L (8 bolsas x 5 L)



BioFreezer+



1.300 x 980 x 2.000 mm



Até 40 L (2 bolsas x 20 L)

Modelo	BioFreezer MINI	BioFreezer	BioFreezer+
Área da prateleira	0,18 m ²	1,38 m ²	1,17 m ²
Dimensões da prateleira (L x P)	200 x 300 mm	380 x 450 mm	650 X 900 mm
Capacidade de congelamento	3 L	40 L	40 L
Posição da prateleira	Horizontal	Horizontal	Vertical
Nº de prateleiras	3 + 1	8 + 1	2 + 1
Liberação de prateleiras	45 mm	45 mm	200 mm
A bolsa	de 5 ml a 1 L	de 5 ml a 5 L	de 1 L a 20 L
A temperatura das prateleiras	de +70 °C a -70 °C	de +60 °C a -70 °C	
Dimensões gerais (L x P x A)	640 x 630 x 1.655 mm	1.300 x 850 x 2.000 mm	1.300 x 980 x 2.000 mm



Documentação
e qualificação

Documentação e qualificação

Documentação e qualificação customizadas para cada cliente

Na produção farmacêutica, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) são essenciais para garantir que o processo de fabricação seja constantemente controlado de acordo com os padrões de qualidade e os medicamentos possam ser usados com segurança.

Portanto, deve haver sistemas que forneçam comprovação documentada de que os procedimentos corretos são seguidos de forma consistente em cada etapa do processo de fabricação, garantindo clareza e rastreabilidade da aquisição de dados de qualidade do produto.

Na **Dara-Lyo**, definimos ações específicas para garantir que a nossa gestão documental, a que chamamos BPD (Boas Práticas de Documentação), cumpra este objetivo.

O gerenciamento de documentos começa com as especificações do cliente (URS), que nos ajudam a entender as necessidades do cliente e definir a configuração da máquina de acordo. A funcionalidade da máquina necessária será testada posteriormente durante os testes de qualificação.

A documentação de qualificação pode ser adaptada às necessidades específicas do cliente, oferecendo uma abordagem individual.

Protocolos de design

- Plano de Projeto de Qualificação (PPQ)
- Especificações funcionais e de design (FDS)
- Especificações de design de hardware (HDS)
- Especificações de Design de Software (SDS)
- Análise de Risco (AR)

Protocolos de teste

- Qualificação de Design (DQ)
- Validação de sistema de computador (CSV)
- Teste de Aceitação de Fábrica (FAT)
- Teste de Aceitação do Local (SAT)
- Instalação e Comissionamento (IAC)
- Qualificação de instalação (IQ)
- Qualificação Operacional (OQ)
- Registro de desvios de qualificação
- Registro de controles de mudança de qualificação

Os especialistas da Dara-Lyo podem cuidar da preparação e execução de todos os protocolos necessários.



Pacote de documentação para equipamentos GMP.



Controle de qualidade.



LyoTech
Center

LyoTech Center

Aprendendo e a juntos

Dara-Lyo **LyoTech Center** faz parte do **Dara Tech Center**, localizado na sede da **Dara Pharma** em Barcelona.

Desde a sua fundação, em 1996, a Dara Pharma tem trilhado um caminho de qualidade, inovação e excelência tecnológica, um caminho que não poderia ter sido trilhado sem o investimento na procura e utilização das mais recentes tecnologias, juntamente com o desenvolvimento dos nossos próprios protótipos e sistemas, permitindo-nos oferecer a gama de soluções para a indústria pela qual a Dara é hoje bem conhecida.

A **Dara-Lyo** oferece serviços completos, como:

- Cursos de treinamento
- Desenvolvimento de receita
- Qualificação de receitas
- Validação de receitas
- Caracterização do produto
 - Comportamento térmico
 - Temperatura eutética
 - Temperatura de fusão
 - Temperatura de transição vítrea
 - Temperatura de colapso
 - Processos de congelamento (nucleação)
 - Fases de secagem primária / secundária
 - Medição de umidade por alta frequência
 - Medição de umidade pelo teste de Karl Fishe
- Melhoria da qualidade do produto
 - Turbidez
 - Colapso
 - Redução da pílula
 - Strata
 - Sedimentação
 - Concentração
 - Áreas coloridas
 - Acabamento endurecido
 - Meltback
 - Ebulição
 - Puffing
- Redução do tempo do ciclo de liofilização
- Ajuste do ciclo para evitar quebra do frasco



Estudo do produto.



Frascos-ampola liofilizados.



After
Market

After Market

Sempre conectado, sempre disponível

Dara-Lyo é sinônimo de confiança e confiabilidade. Nossa busca pela excelência e atendimento ao cliente complementam nossos equipamentos de alta qualidade e alto nível de comprometimento.

A Dara-Lyo oferece, desde o início, uma ampla e flexível gama de produtos e serviços projetado para fornecer a você um suporte ideal e garantir o desempenho da máquina em sua capacidade total.

A gama de serviços 4.0 da Dara-Lyo, seguindo o conceito de "**Flexibility in motion**", aproveita os avanços tecnológicos de ponta, como realidade aumentada ou manutenção preditiva, para fornecer o melhor suporte técnico em termos de qualidade, eficiência, eficácia e tempo de resposta.

Nossos técnicos estão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana para auxiliar e resolver quaisquer problemas técnicos remotamente em todo o mundo.

A excelência de serviço da Dara-Lyo é alcançada graças a uma equipe multifuncional de mais de 15 nacionalidades e gerentes de atendimento personalizado ao cliente.

Representado em mais de 80 países com suporte contínuo de escritórios locais e representantes de vendas.

SUPORE
TÉCNICO



Serviços proativos

Treinamento avançado
Certificação
Manutenção
Inspeções

Serviços reativos

Acesso ao portal de atendimento ao cliente Dara
Suporte técnico remoto 24/7
Disponibilidade da equipe mecatrônica em 24 / 48h
Realidade aumentada
Manutenção preditiva - IoT

Serviços de ciclo de vida

Peças de reposição
Peças de reposição personalizadas
Novos formatos
Retrofits
Atualizações



Assistência mundial, presente em mais de 80 países.



Assistência técnica expressa em 24/48h.



LIOFILIZADORES

- LABORATORIAIS
- PILOTO
- PRODUÇÃO GMP
- PRODUÇÃO EM BULK

PLACAS DE RESFRIAMENTO

DESENVOLVIMENTO

DE CICLOS PARA LIOFILIZADORES

Pol. Ind. Coll de la Manyà
Galileo Galilei, 13 · 08403 Granollers
Barcelona · SPAIN
t: +34 938 718 784

in 
dara-lyo.com

Flexibility in motion