

Cellefill iASP

Máquina llenadora de viales y solución de contención para agilizar terapias celulares, genéticas y biológicas.

Flexicon
Liquid Filling

Características y ventajas

- Agilice sus terapias celulares, biológicas y genéticas, y anticipé a los requisitos de cumplimiento GMP venideros
- Maximice la eficacia de la producción con la configuración remota basada en recetas y sin piezas de formato para toda la gama viales
- Llenado de alta precisión desde microvolúmenes hasta 50 ml con una tolerancia mejor que el $\pm 1\%$, que se puede conseguir en la mayoría de los volúmenes
- Sistema de monitoreo ambiental completamente integrado en ubicaciones con evaluaciones de riesgo estratégicas
- Menor riesgo de pérdida de lotes gracias a los controles flexibles durante el proceso, como la comprobación del peso del 100% de las unidades con puesta en marcha sin desperdicio
- La solución integrada de llenado y contención aséptica de viales reduce el riesgo y los costes
- Con nuestro asesoramiento y asistencia especializados a lo largo de su proyecto, desde la consulta inicial hasta la instalación, pasando por la asistencia posventa y la experiencia en validaciones, somos un socio ideal para cada etapa del proyecto.

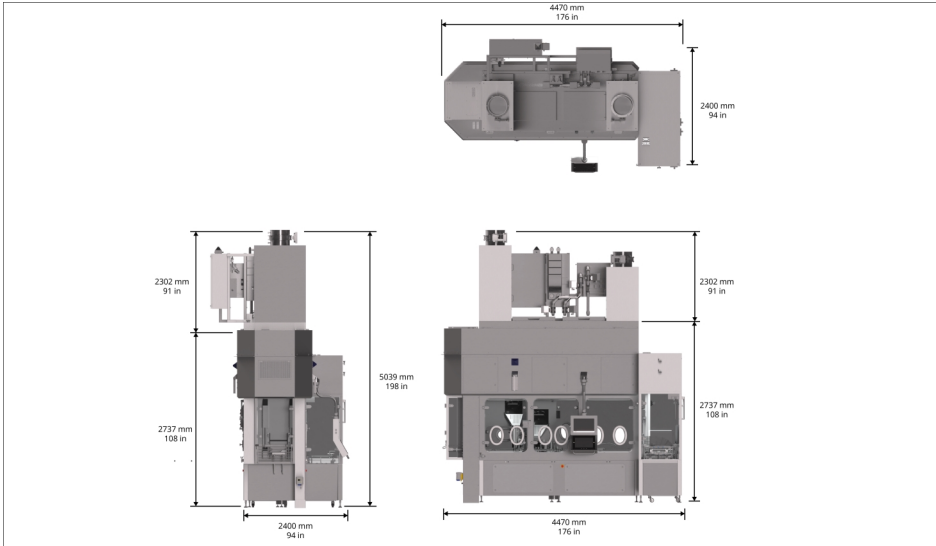


Especificaciones técnicas

	Cellefill iASP
Rango de volumen de llenado	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Precisión	Realizable con la mayoría de los volúmenes $\pm 1,0\%$
Capacidad	1500 unidades/hora
Tamaño del lote	10 - 10.000 viales por lote
Suministro de corriente	230/400 V, trifásico, 50 Hz
Peso	5200 kg 1085
Tecnología de barrera	Aislante aséptico de pared doble
Tipo de línea de llenado	Línea de llenado de procesos asépticos con descontaminación biológica VHP automática
Aplicación	Protección de productos estériles frente a productos biológicos sensibles, anticuerpos, proteínas celulares o productos basados en ácidos nucleicos
Clase de sala limpia	Sala limpia de grado C/ISO 8
Tamaño del vial	ISO 2R - 50R
Comprobación del peso	20-100 %
Topes	Estándar ISO o LYO, 13 mm y 20 mm
Rango de diámetro de tapa	Estándar ISO o abatible, 13 mm o 20 mm mm
Bandejas de alimentación y salida	Vial RTU compatible con bandejas SG EZ-Fill® y SCHOTT adaptiQ®
Tipo de puerto	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validación	FAT de validación llave en mano, SAT IQOQ, soporte PQ para aislante

Capacidad de procesamiento de hasta 1500 viales/hora (basado en un tamaño de lote de 1000 viales/hora y dependiendo de la configuración del cliente).
->Proceso NTT para desembalar la bolsa interior (modelo oRAB) o las bolsas tanto interior como exterior (versiones iASP/iBIO)
->Supervisión ambiental: Verificadores integrados viables y no viables, activos y pasivos
->Verificadores de guantes: accesorio opcional para todos los modelos
->Sistema automático de control con higrómetro: Opcional en los modelos iASP e iBIO

Dimensiones de Cellefill iASP



Descripción	IASP
Espacio operativo necesario mínimo	2000 mm
LOA de huella	4470 mm
WOA de huella	2400 mm
Altura supuesta de la sala limpia	2737 mm
Altura sobre la sala limpia	2302 mm
Altura total	5039 mm

Descargo de responsabilidad: La información contenida en este documento se considera correcta; sin embargo, Watson-Marlow Flexicon A/S rechaza toda responsabilidad por los errores que pueda contener y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin previo aviso. ADVERTENCIA: Estos productos no están diseñados para aplicaciones conectadas a pacientes y no deben utilizarse en tales aplicaciones. Cellefill es una marca registrada de Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill es una marca registrada de Stevanato Group. AdaptiQ es una marca registrada de SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023