

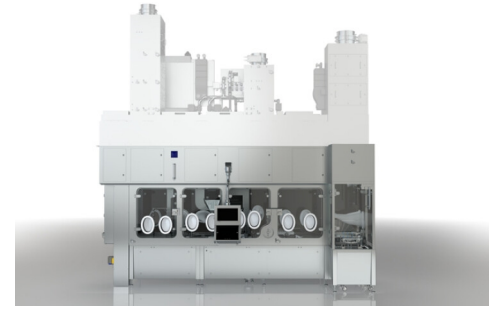
# Cellefill iBIO

Машина за пълнене на флакони и разтвор за задържане за бързо проследяване на вашите клетъчни, генни и биологични терапии.

**Flexicon**  
Liquid Filling

## Характеристики и предимства

- Проследявайте бързо вашите клетки и ген, както и биологични терапии и бъдещи доказателства за съответствие с GMP
- Увеличете ефективността на производството с части с дистанционна настройка и без формат, които се управляват по рецепта, за целия диапазон на флакона
- Изключително прецизно пълнене от микро обеми до 50 мл с по-добра точност от  $\pm 1\%$ , постижима при повечето обеми
- Напълно интегрирана система за мониторинг на околната среда в стратегически места с оценка на риска
- Намален риск от загуба на партиди с гъвкави контролни мерки в процеса, включително 100% проверка на теглото със стартиране с нула отпадъци
- Интегрираното решение за асептично пълнене на флакони и задържане намалява риска и разходите
- Предлагайки експертни насоки и поддръжка по време на целия проект, от първоначалното запитване до инсталацията, до поддръжката след продажбата и експертизата на пакета за валидиране, ние сме вашият партньор по проекта на всяка крачка от пътя.

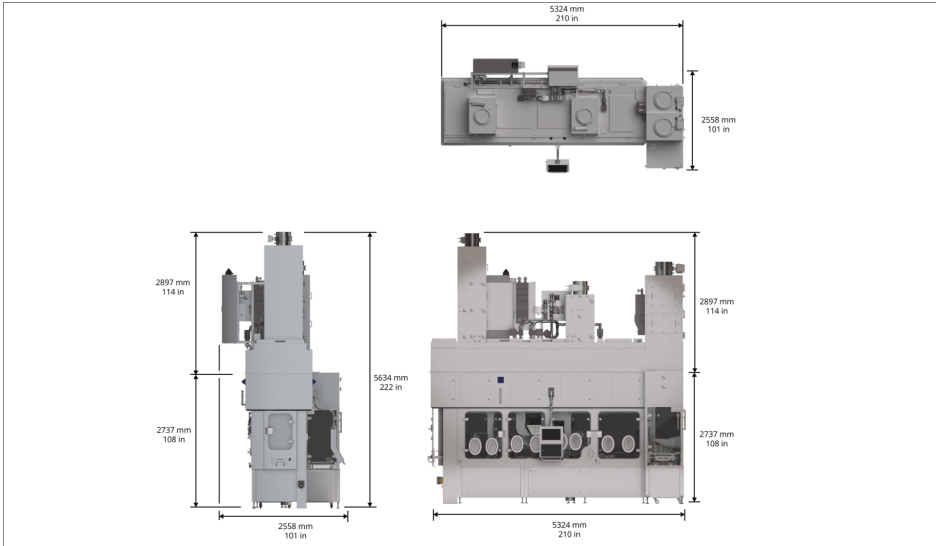


## Технически спецификации

	Cellefill iBIO
Диапазон на обема на пълнене	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Точност	Може да се постигне при повечето обеми $\pm 1.0\%$
Капацитет	1500 единици/час
Размер на партидата	10 - 10,000 флакона на партида
Електрозахранване	230/400 V 3 ph, 50 Hz
Тегло	6430 кг
	1090
Технология на преградата	Двойна стена асептичен изолатор
Тип на линията за пълнене	Процесна линия за пълнене с асептични отделения. Автоматизирано биологично обеззаразяване VHP, осигуряващо защита на стерилни продукти с аерозолно задържане и опционален следпроизводствен цикъл VHP за инактивиране на живи продукти/биологични остатъци.
Приложения	Опасни биологични продукти, индивидуализирани или живи продукти, изискващи най-високи нива на контрол на кръстосаното замърсяване или ограничаване на BSL2.
Клас на чистата стая	Чиста стая от клас C / ISO 8
Размер на флакона	ISO 2R - 50R
Проверка на теглото	20-100 %
Запушалки	ISO стандарт или Луо, 13 мм и 20 мм
Диапазон на диаметъра на капачката	ISO стандарт или флип-топ, 13 мм или 20 mm
Входящи и изходящи тави	Флакон RTU, съвместим със SG EZ-Fill® и тави SCHOTT adaptiQ®
Тип порт	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Валидиране	Валидиране до ключ FAT, SAT IQOQ, PQ поддръжка за изолатор

Пропускателен капацитет до 1500 флакона/час (въз основа на партиден размер от 1000 флакона/час и в зависимост от конфигурацията на клиента).<br />NTT процес за изваждане от вътрешна торба (модел oRAB) или и двете вътрешни/външни торбички (версии iASP/iBIO) <br />Мониторинг на околната среда: Интегрирани жизнеспособни и нежизнеспособни, активни и пасивни<br />Тестери за ръкавици: допълнителен аксесоар за всички модели<br />Автоматизирана система за управление с хигрометър: По избор при модели iASP и iBIO

## Размери на Cellefill iBIO



Описание	iBIO
Минимално изисквано работно пространство	2000 mm
Отпечатък LOA	5324 mm
Отпечатък WOA	2558 mm
Предполагаема височина на чистата стая	2737 mm
Височина над чистата стая	2897 mm
Обща височина	5634 mm

Отказ от отговорност: Информацията в този документ се смята за вярна, но Watson-Marlow Flexicon A/S не поема отговорност за грешки, които тя съдържа, и си запазва правото да променя спецификациите без предупреждение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тези продукти не са предназначени за употреба и не трябва да се използват за приложения, свързани с пациента. Cellefill е регистрирана търговска марка на Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill е регистрирана търговска марка на Stevanato Group. adaptiQ е регистрирана търговска марка на SCHOTT Pharma.

[wmfts.com/global](http://wmfts.com/global)



Wednesday, April 5, 2023