

Caractéristiques et avantages

- Accélérez vos solutions de thérapies cellulaires biologiques, et assurez la pérennité de votre conformité aux bonnes pratiques de fabrication
- Optimisez l'efficacité de la production grâce à une configuration à distance basée sur des recettes et à l'absence de pièces de format pour l'ensemble de la gamme de flacons
- Remplissage très précis, de microvolumes à 50 ml, avec une capacité supérieure à ± 1 % possible pour la plupart des volumes
- Système de surveillance environnementale entièrement intégré aux emplacements dont les risques ont été évalués de façon stratégique
- Réduction du risque de perte de lots grâce à des contrôles flexibles en cours de process, notamment une vérification de 100 % de la pesée pour une mise en production zéro déchet
- La solution aseptique intégrée de remplissage et de confinement des flacons réduit les risques et les coûts
- Conseils et assistance d'experts tout au long de votre projet, de la demande initiale à l'installation, en passant par l'assistance après-vente et l'expertise en validation d'offre, nous vous accompagnons à toutes les étapes de votre projet.

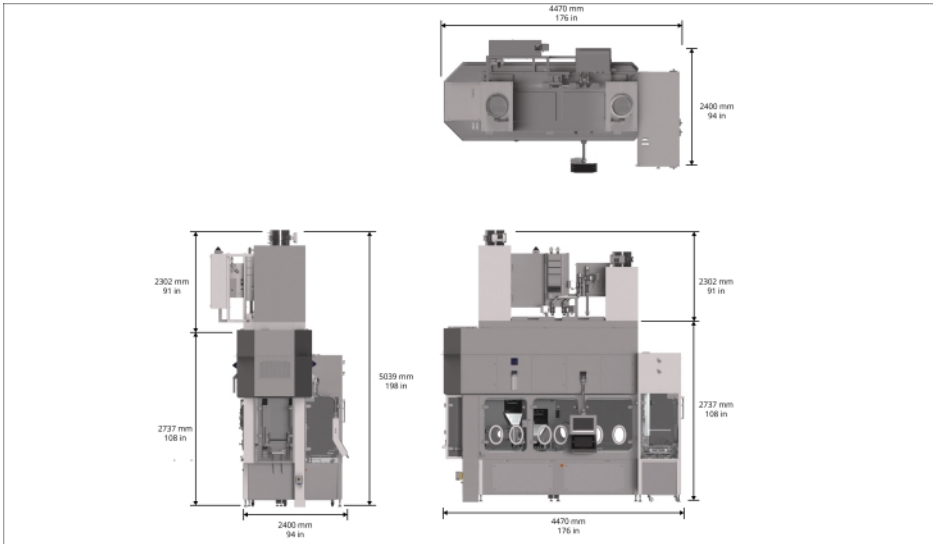


Spécifications techniques

	Cellefill iASP
Plage de volumes de remplissage	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Précision	Réalisable pour la plupart des volumes $\pm 1,0$ %
Capacité	1500 unités/heure
Taille du lot	10 - 10000 flacons par lot
Branchements électriques	230/400 V triphasé, 50 Hz
Poids	5200 kg
Charge par mètre carré	1085 Kg
Technologie de barrière	Isolateur aseptique à double paroi
Type de ligne de remplissage	Ligne de remplissage de procédé aseptique avec bio-décontamination VHP automatisée
Application	Protection stérile des produits biologiques sensibles, des anticorps, des protéines cellulaires ou des produits à base d'acides nucléiques
Classe salle blanche	salle blanche Classe C/ISO 8
Taille du flacon	ISO 2R - 50R
Contrôle de la pesée	20 - 100 %
Bouchons	Norme ISO ou Lyo, 13 et 20 mm
Plage de diamètres de capsule	Norme ISO ou à capot rabattable, 13 mm ou 20 mm mm
Plateaux d'alimentation et de sortie	Flacon RTU compatible avec les plateaux SG EZ-Fill® et SCHOTT adaptiQ®
Type de port	Îcône Castus® alpha RTP 190, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validation	Validation clé en main FAT, SAT IQOQ, prise en charge PQ pour Isolator

Débit pouvant atteindre 1 500 flacons/heure (pour un lot de 1 000 flacons/heure et selon la configuration du client).
 Process NTT pour le désensachage des sachets intérieurs (modèle oRAB) ou des sachets intérieur/extérieur (versions iASP/iBIO)
 Surveillance de l'environnement : Viables et non viables, actifs et passifs intégrés
 Testeurs de gants : accessoire en option pour tous les modèles
 Hygromètre automatisé : en option sur les modèles iASP et iBIO

Cellefill iASP : dimensions



Description	iASP
Espace opérationnel minimal requis	2000 mm
Encombrement, longueur hors tout	4470 mm
Encombrement, largeur hors tout	2400 mm
Hauteur supposée de la salle blanche	2737 mm
Hauteur au-dessus de la salle blanche	2302 mm
Hauteur hors tout	5039 mm

Clause de non-responsabilité : Les informations contenues dans ce document sont réputées exactes. Watson-Marlow Flexicon A/S décline toute responsabilité en cas d'éventuelle erreur et se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis. AVERTISSEMENT : Ces produits ne sont pas conçus pour des applications connectées à un patient et ne doivent pas être utilisés à cette fin. Cellefill est une marque déposée de Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill est une marque déposée de Stevanato Group. adaptiQ est une marque déposée de SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Tuesday, May 16, 2023