

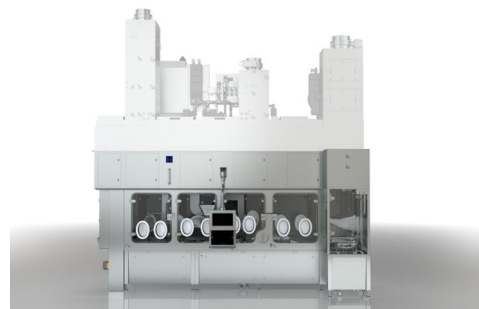
Cellefill iBIO

Maszyna do napełniania fiolek i zabezpieczania umożliwiająca przyspieszenie terapii komórkowej, genowej i biologicznej.

Flexicon
Liquid Filling

Cechy i korzyści

- Przyspieszenie terapii komórkowych, genetycznych i biologicznych oraz przygotuj się na przyszłość w zakresie zgodności GMP
- Maksymalna wydajność produkcji dzięki sterowaniu opartym na recepturowach, zdalnej konfiguracji i braku formatek dla całej gamy fiolek
- Wysoce dokładne, precyzyjne napełnianie od mikro objętości do 50 ml z dokładnością do $\pm 1\%$ osiągalną przy większości objętości
- W pełni zintegrowany system monitorowania środowiska w strategicznie dobranych lokalizacjach
- Mniejsze ryzyko utraty partii dzięki elastycznym kontrolom w czasie trwania procesu, w tym 100% kontroli masy z uruchomieniem o zerowych stratach
- Zintegrowane rozwiązanie do aseptycznego napełniania fiolek i zabezpieczania ogranicza ryzyko i koszty
- Pomoc i wsparcie ekspertów w całym projekcie, od wstępnego zapytania przez instalację, a także wsparcie posprzedażne i specjalistyczna wiedza w zakresie walidacji, jesteśmy partnerem projektowym na każdym etapie.

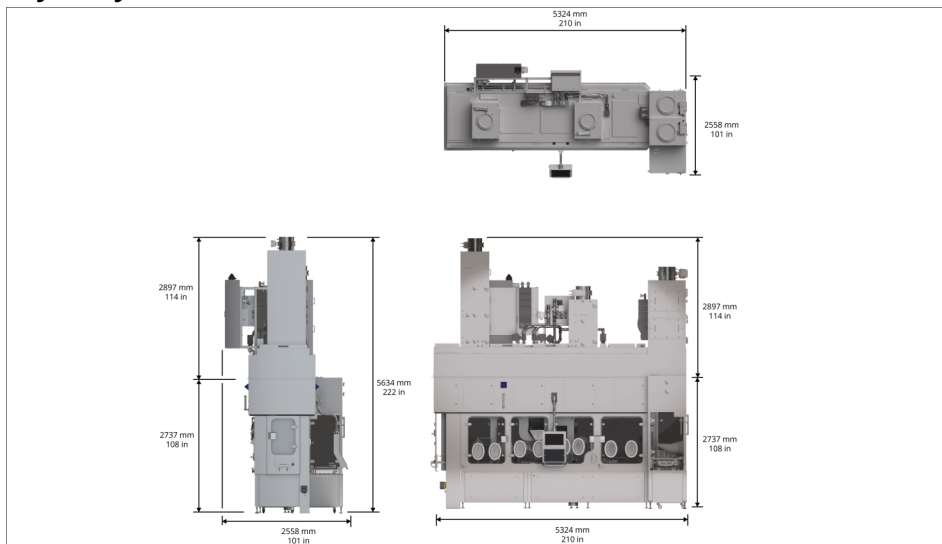


Specyfikacja techniczna

	Cellefill iBIO
Zakres objętości napełniania	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Dokładność	Osiągalne przy większości objętości $\pm 1.0\%$
Wydajność	1500 jednostki/godzinę
Wielkość porcji	10–10 000 fiolek na partię
Zasilanie	230/400 V 3 fazy, 50 Hz
Masa	6430 kg
	1090
Technologia Barrier	Dwuścienny izolator aseptyczny
Typ linii napełniania	Linia napełniania dla procesu aseptycznego-ochronnego. Biodecontaminarea automată VHP asigură protecția produs steril cu caracteristici de izolare a aerosolilor și ciclu opțional VHP post-productie pentru inactivarea produsului viu/reziduurilor biologice.
Zastosowanie	Niebezpieczne substancje biologiczne, produkty zindywidualizowane lub żywe wymagające najwyższego poziomu zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem krzyżowym bądź ochrony BSL2.
Klasa pomieszczenia czystego	Pomieszczenie czyste klasy C / ISO 8
Rozmiar fiołki	ISO 2R - 50R
Kontrola masy	20-100 %
Zamknięcia	Norma ISO lub Lyo, 13 mm i 20 mm
Zakres średnic zamknięcia	Norma ISO lub zatrzaskowe, 13 mm lub 20 mm
Tace podające i odbiorcze	Fiolka RTU zgodna z tacami SG EZ-Fill® i SCHOTT AdaptiQ®
Typ przyłącza	Casus® Alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 z jedną dźwignią
Walidacja	Walidacja pod klucz FAT, SAT IQOQ, obsługa PQ dla izolatora

Wydajność do 1500 fiolek/godzinę (dla wielkości partii 1000 fiolek/godzinę i w zależności od konfiguracji klienta).
Proces NTT dla rozpakowywania worków wewnętrznych (model oRAB) lub worków wewnętrznych/zewnętrznych (wersje iASP/iBIO)
Monitorowanie środowiska: Zintegrowane zdolne i niezdolne do życia, aktywne i bierne
Testery do rękawic: Opcjonalne akcesorium do wszystkich modeli
Zautomatyzowany system sterowania higrometrem: Opcja w modelach iASP i iBIO

Wymiary Cellefill iBIO



Opis	iBIO
Minimalna wymagana przestrzeń robocza	2000 mm
Obszar niezbędny, długość	5324 mm
Obszar niezbędny, szerokość	2558 mm
Zakładana wysokość pomieszczenia czystego	2737 mm
Wysokość nad pomieszczeniem czystym	2897 mm
Wysokość całkowita	5634 mm

Zrzeczenie się odpowiedzialności: Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie uważa się za prawdziwe, jednak firma Watson-Marlow Flexicon A/S nie bierze odpowiedzialności za jakiegokolwiek zawarte w nim błędy i zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji bez powiadomienia. OSTRZEŻENIE! Produkty nie są przeznaczone do zastosowań związanych z pacjentem i nie należy ich stosować w tym celu. Cellefill jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Stevanato Group. adaptiQ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023