

Cellefill iASP

Machine voor afvullen en afsluiten van flesjes voor het versnellen van uw cel-, gen- en biologische therapieën.

Flexicon
Liquid Filling

Kenmerken en voordelen

- Snellere productie van cel- en genterapie en biologische therapieën en voorbereid op toekomstige GMP-navolging
- Maximaliseer voor een hele serie flesjes de productie op basis van recepten door op afstand instellingen te wijzigen, zonder onderdelen te hoeven verwisselen voor het formaat
- Zeer accurate en nauwkeurige vulling van micro-volumes tot 50 ml met minder dan $\pm 1\%$ afwijking voor de meeste volumes
- Volledig geïntegreerd systeem voor omgevingsbewaking op strategische, risicobeoordeelde locaties
- Minder risico op verlies van batches dankzij flexibele controles tijdens het proces, inclusief 100% gewichtscontrole en opstarten zonder verspilling
- Geïntegreerde oplossing voor het vullen en afsluiten van aseptische flesjes vermindert risico en kosten.
- Deskundige begeleiding en ondersteuning gedurende het hele project, van de eerste aanvraag tot installatie tot de aftersales-ondersteuning en expertise voor het validatiepakket. Wij zijn uw projectpartner bij elke stap van de weg.

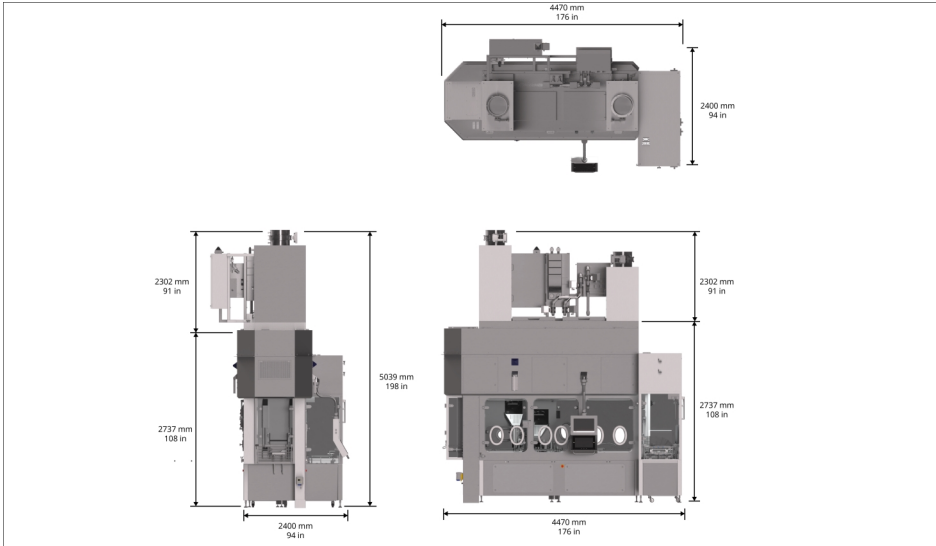


Technische specificaties

	Cellefill iASP
Bereik vulvolume	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Nauwkeurigheid	Haalbaar voor de meeste volumes $\pm 1.0\%$
Capaciteit	1500 eenheden/uur
Batchgrootte	10 - 10.000 flesjes per batch
Voeding	230/400 V 3 fasen, 50 Hz
Gewicht	5200 kg
	1085
Barrier-technologie	Aseptische isolator met dubbele wand
Type vullijn	Aseptische procesvullijn met geautomatiseerde VHP bio-ontsmetting
Toepassing	Steriele productbescherming van gevoelige biologische producten, antilichamen, celeiwitten of producten op basis van nucleïneazuren
Cleanroom-klasse	Cleanroom van klasse C/ISO 8
Vialmaat	ISO 2R - 50R
Gewichtscontrole	20-100 %
Stoppers	ISO-standaard of Lyo, 13 mm en 20 mm
Diameterbereik dop	ISO-standaard of flip-top, 13 mm of 20 mm
In- en uitvoertrays	Voor RTU flesjes compatibel met SG EZ-Fill® en SCHOTT adaptiQ® trays
Poorttype	Catus® alpha RTP 190-pictogram, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validatie	Turnkey Validation FAT, SAT IQOQ, PQ-ondersteuning voor isolator

Doorvoercapaciteit tot 1500 flesjes/uur (gebaseerd op de batchgrootte van 1000 flesjes/uur en afhankelijk van de configuratie van de klant).
NTT-proces voor het uitpakken van de binnenzak (oRAB-model) of beide binnenzakken (iASP/iBIO-versies)
Omgevingsbewaking: Geïntegreerde bruikbare en niet-bruikbare, actieve en passieve
Glove-testers: Optioneel accessoire voor alle modellen
geautomatiseerd hygrometerregelsysteem: Optioneel voor iASP- en iBIO-modellen

Cellefill iASP Afmetingen



Omschrijving	IASP
Minimaal vereiste werkruimte	2000 mm
Footprint-LOA	4470 mm
Footprint-WOA	2400 mm
Veronderstelde hoogte van cleanroom	2737 mm
Hoogte boven cleanroom	2302 mm
Totale hoogte	5039 mm

Disclaimer: De informatie in dit document wordt geacht correct te zijn. Watson-Marlow Flexicon A/S accepteert echter geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten hierin, en behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen. WAARSCHUWING: Deze producten zijn niet ontworpen voor apparaten en toepassingen die met patiënten worden gebruikt. Cellefill is een gedeponeerd handelsmerk van Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill is een gedeponeerd handelsmerk van Stevanato Group. AdaptiQ is een gedeponeerd handelsmerk van SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023