

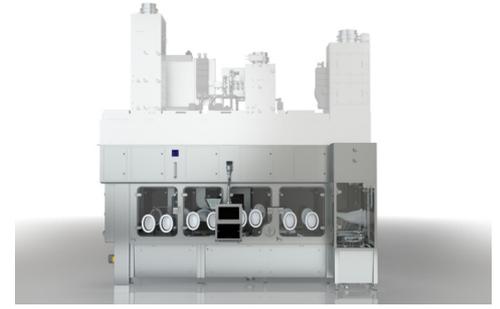
# Cellefill iBIO

Máquina de enchimento de frascos e solução de contenção para monitorizar rapidamente as suas terapias biológicas, genéticas e de células.

**Flexicon**  
Liquid Filling

## Recursos e benefícios

- Acompanhe rapidamente as suas terapias biológicas e de células e genes e à prova de futuro para garantir a conformidade com as BPF
- Maximize a eficiência da produção com componentes de configuração remota e sem formato orientados para receitas para toda a gama de frascos
- Enchimento de precisão e altamente preciso, desde microvolumes a 50 ml, com um a precisão superior a  $\pm 1\%$  para a maioria dos volumes
- Sistema de monitorização ambiental totalmente integrado em locais estrategicamente avaliados em termos de risco
- Risco reduzido de perda de lotes com controlos flexíveis durante o processo, incluindo uma verificação de peso a 100% com arranque de resíduos zero
- A solução integrada de enchimento e contenção de frascos assépticos reduz os riscos e os custos
- Orientação especializada e suporte ao longo do seu projeto, desde a investigação inicial até à instalação, até à experiência do pacote de validação e suporte pós-venda, somos o seu parceiro para projetos a cada passo do caminho.

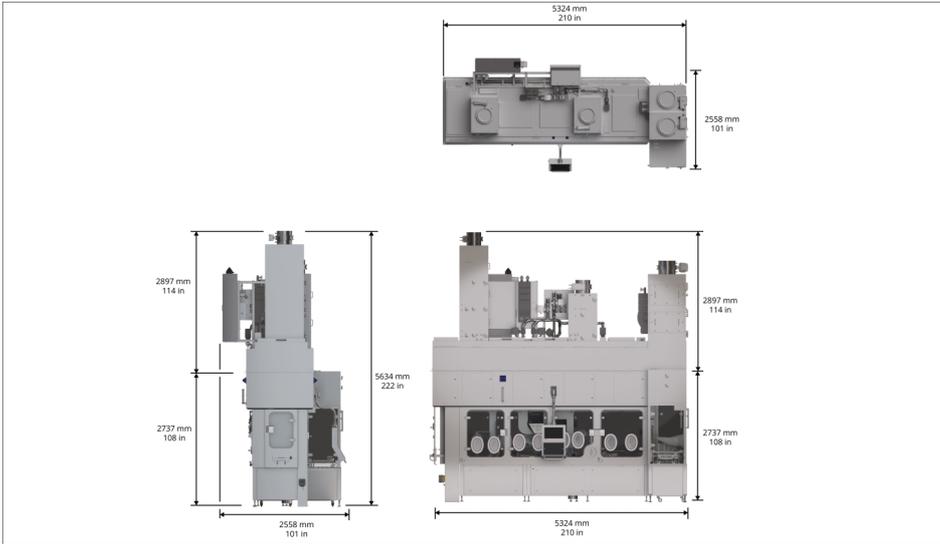


## Especificações técnicas

	Cellefill iBIO
Intervalo de volumes de enchimento	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Precisão	Alcançável na maioria dos volumes $\pm 1,0\%$
Capacidade	1500 Unidades/hora
Tamanho do lote	10 - 10.000 frascos por lote
Fonte de alimentação	230/400 V trifásica, 50 Hz
Peso	6430 kg
	1090
Tecnologia de barreira	Isolador asséptico de parede dupla
Tipo de linha de enchimento	Linha de enchimento do processo de contenção asséptica. A biodescontaminação automatizada VHP dá proteção para produtos estéreis com contenção de aerossóis e ciclo VHP pós-produção opcional para inativação de resíduos biológicos/ produtos vivos.
Aplicação	Produtos biológicos, individualizados ou vivos que exigem níveis mais elevados de controlo de contaminação cruzada ou contenção BSL2.
Classe de sala limpa	Salas brancas grau C / ISO 8
Tamanho do frasco	ISO 2R-50R
Verificação do peso	20-100 %
Batentes	Norma ISO ou Lyo, 13 mm e 20 mm
Intervalo de diâmetros da tampa	Norma ISO ou tampa articulada, 13 mm ou 20 mm
Tabuleiros de entrada e saída	Frasco RTU compatível com tabuleiros SG EZ-Fill® e SCHOTT adaptiQ®
Tipo de porta	iCON Castus alpha RTP 190, Sartorius Biosafe 110 monolever
Validação	Validação chave na mão FAT, SAT IQOQ, suporte PQ para Isolador

Capacidade de transferência de até 1500 frascos/hora (com base no tamanho do lote de 1000 frascos/hora e dependendo da configuração do cliente). Processo NTT para desempacotar sacos interiores (modelo oRAB) ou ambos os sacos interiores/exteriores (versões IASP/IBIO). Monitorização ambiental: Verificadores de luvas integrados viáveis e não viáveis, <br />ativos e passivos: Acessório opcional para todos os modelos <br />Sistema de controlo automático da higrometria: Opcional nos modelos IASP e IBIO

## Dimensões do Cellefill iBIO



Descrição	IBIO
Espaço operacional mínimo necessário	2000 mm
Área de ocupação LOA	5324 mm
Área de ocupação WOA	2558 mm
Altura Assumida da Sala Limpeza	2737 mm
Altura acima da sala branca	2897 mm
Altura total	5634 mm

Isenção de responsabilidade: As informações deste documento são consideradas corretas, porém a Watson-Marlow Flexicon A/S não se responsabiliza por nenhum erro que este documento possa conter e reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio. ADVERTÊNCIA: Estes produtos não foram concebidos para serem utilizados em aplicações ligadas ao paciente e não devem ser utilizados em aplicações ligadas ao mesmo. Cellefill é uma marca registrada da Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill é uma marca registrada do Stevanato Group. AdaptiQ é uma marca registrada da SCHOTT Pharma.

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



Wednesday, April 5, 2023