

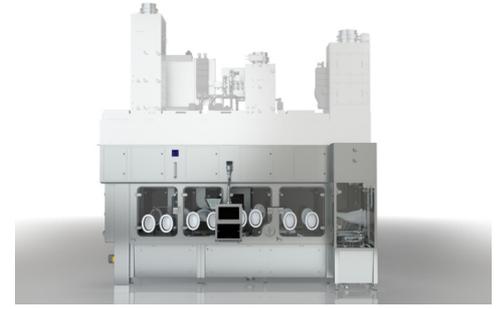
Cellefill iBIO

Soluzione di riempitrice per flaconi e contenimento per accelerare le terapie cellulari, genetiche e biologiche.

Flexicon
Liquid Filling

Caratteristiche e vantaggi

- Accelerazione delle terapie cellulari, genetiche e biologiche rendendole a prova di futuro per la conformità GMP
- Massimizzazione dell'efficienza di produzione con sistema basato su ricette, configurazione a distanza e senza necessità di ricambi per il formato per tutta la gamma di flaconi
- Elevata accuratezza e precisione di riempimento da micro volumi a 50 ml con oltre $\pm 1\%$ ottenibile nella maggior parte dei volumi
- Sistema di monitoraggio ambientale completamente integrato in sedi strategicamente valutate
- Riduzione del rischio di perdita del lotto con controlli flessibili durante il processo, incluso controllo del peso al 100% con avvio a zero sprechi
- Soluzione integrata asettica di riempimento e contenimento flaconi per ridurre rischi e costi
- Guida e supporto esperti per l'intero progetto, dalla richiesta iniziale all'installazione, fino all'assistenza post-vendita e al know-how sul pacchetto di validazione: siamo il partner di progetto ideale in ogni fase del processo.

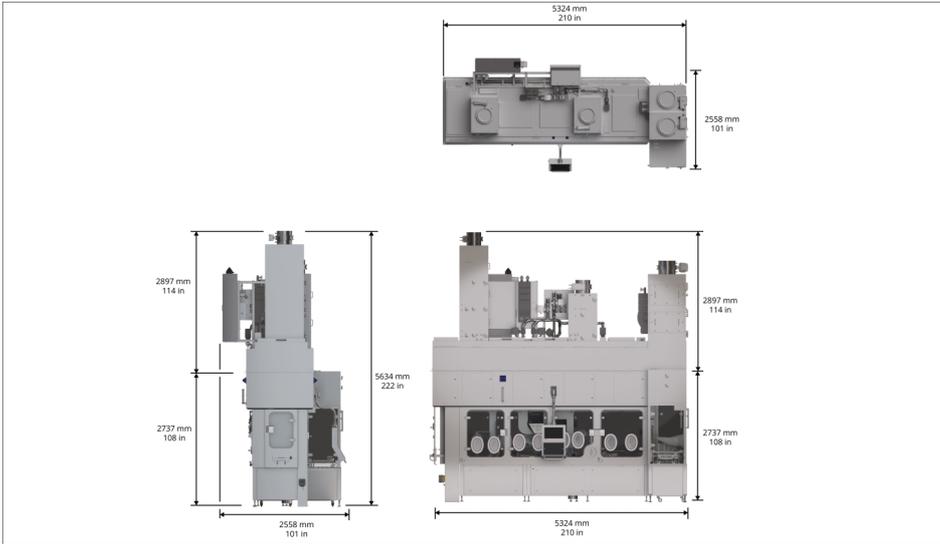


Specifiche tecniche

	Cellefill iBIO
Intervallo volume di riempimento	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Precisione	Raggiungibile nella maggior parte di volumi $\pm 1,0\%$
Capacità	1500 unità/ora
Dimensioni lotto	10 - 10.000 flaconi per lotto
Alimentazione	230/400 V 3 ph, 50 Hz
Peso	6430 kg
Carico per metro quadrato	1090 Kg
Tecnologia barriera	Isolatore asettico a doppia parete
Tipo di linea di riempimento	Linea di riempimento del processo di conten. asettico. Biodecontaminazione automatizzata VHP per protez. di prodotti sterili con caratteristiche di contenimento aerosol e ciclo VHP post-prod. opzionale per inattivaz. di residui biologici/prodotti vivi.
Applicazione	Sostanze biologiche pericolose, prodotti individualizzati o vivi che richiedono i massimi livelli di controllo della contaminazione incrociata o di contenimento BSL2.
Classe camera bianca	Camera bianca di grado C / ISO 8
Dimensioni flacone	ISO 2R - 50R
Controllo del peso	20-100%
Tappi	Standard ISO o Lyo, 13 mm e 20 mm
Intervallo diametro capsula	Standard ISO o flip-top, 13 mm o 20 mm
Vassoi di alimentazione e di uscita	Flacone RTU compatibile con vassoi SG EZ-Fill® e SCHOTT adaptiQ®
Tipo di porta	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validazione	Validazione chiavi in mano FAT, SAT IQOQ, supporto PQ per isolatore

Capacità di elaborazione fino a 1500 flaconi/ora (in base alla dimensione del lotto di 1000 flaconi/ora e in base alla configurazione del cliente).
 Processo NTT per la rimozione della busta interna (modello oRAB) o di entrambe le buste interne/esterne (versioni iASP/iBIO)
 Monitoraggio ambientale: Integrati vitali e non vitali, attivi e passivi:
 Tester per guanti: accessorio opzionale per tutti i modelli
 Sistema di controllo automatico con igrometro: opzionale sui modelli iASP e iBIO

Dimensioni Cellefill iBIO



Descrizione	iBIO
Spazio operativo minimo richiesto	2000 mm
Ingombro LOA	5324 mm
Ingombro WOA	2558 mm
Altezza presunta della camera bianca	2737 mm
Altezza sopra camera bianca	2897 mm
Altezza complessiva	5634 mm

Disclaimer: Le informazioni contenute in questo documento sono ritenute corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia, Watson-Marlow Flexicon A/S declina ogni responsabilità per eventuali errori in esso contenuti e si riserva il diritto di apportarvi modifiche senza preavviso. AVVERTENZA: Questi prodotti non sono stati progettati per l'utilizzo in applicazioni di tipo medicale e non devono, pertanto, essere usati per tali applicazioni. Cellefill è un marchio registrato di Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill è un marchio registrato di Stevanato Group. adaptiQ è un marchio registrato di SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023