

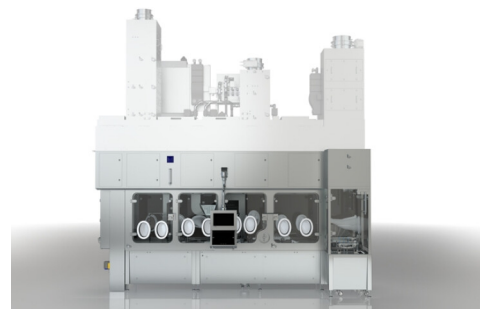
Cellefill iBIO

Zařízení na plnění vialek a řešení uzavření pro urychlení zavádění vašich buněčných, genových a biologických terapií.

Flexicon
Liquid Filling

Vlastnosti a výhody

- Zrychlete uvádění svých přípravků pro buněčné, genové a biologické terapie na trh a zajistíte si shodu s GMP do budoucna.
- Maximalizujte výrobní efektivitu díky řízení provozu podle receptur, dálkovému nastavení a absenci formátových dílů pro kompletní sortiment vialek.
- Vysoce přesné a precizní plnění od mikroobjemů až po 50 ml s dosažitelnou přesností lepší než $\pm 1\%$ u většiny objemů.
- Plně integrovaný systém environmentálního monitorování na místech se strategicky vyhodnoceným rizikem
- Snížení rizika ztráty šarže díky flexibilním kontrolám v průběhu procesu včetně 100% kontroly hmotnosti s nulovým odpadem při spuštění
- Integrované řešení aseptického plnění vialek a uzavření snižuje rizika a náklady
- Jsme vaším odborným poradcem a podporou v průběhu celého projektu, od počátečního dotazu přes instalaci až po poprodejní podporu a odborně vypracované validační sady.

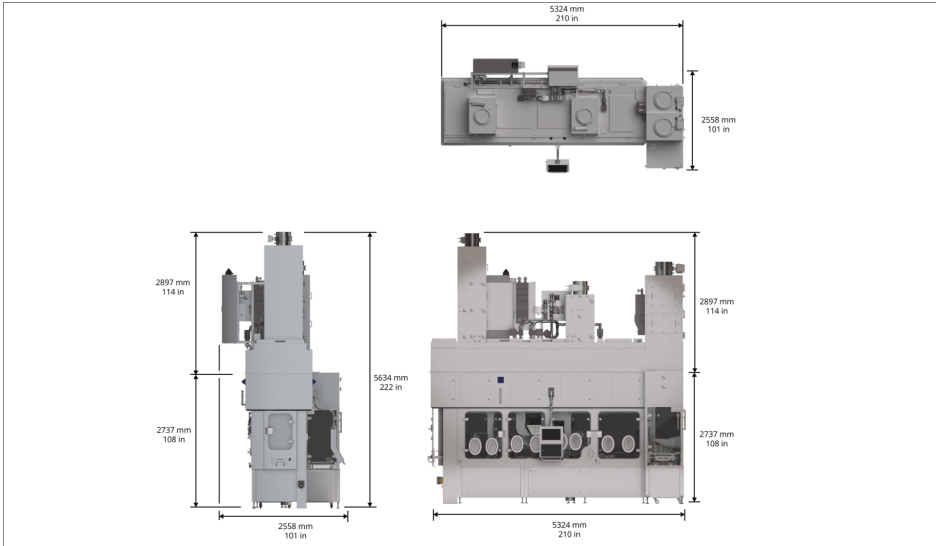


Technické specifikace

	Cellefill iBIO
Rozsah objemu plnění	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Přesnost	Dosažitelná při většině objemů $\pm 1,0\%$
Výkon	1500 jednotek/hodinu
Velikost šarže	10 až 10 000 vialek na šarži
Napájení	230/400 V 3 fáze, 50 Hz
Hmotnost	6430 kg
Zatížení na metr čtvereční	1090 kg
Technologie bariéry	Aseptická izolovaná skříň s dvojitou stěnou
Typ plnicí linky	Plnicí linka pro aseptické zpracování s uzavřením. Automatizovaná biodekontaminace pomocí VHP poskytuje ochranu sterilních produktů s funkcí uzavření aerosolu a volitelný postprodukční cyklus VHP pro inaktivaci živých produktů/biologických zbytků.
Aplikace	Nebezpečné biologické produkty, individualizované nebo živé produkty vyžadující nejvyšší úroveň kontroly křížové kontaminace nebo uzavření BSL2.
Třída čistých prostor	Čisté prostory třídy C / ISO 8
Velikost vialky	ISO 2R - 50R
Kontrola hmotnosti	20-100 %
Zátky	Standardní ISO nebo Lyo, 13 mm a 20 mm
Rozsah průměrů víček	Standardní ISO nebo s horním odklopným krytem, 13 mm nebo 20 mm mm
Podávací a výstupní přepravky	Vialka RTU kompatibilní s přepravkami SG EZ-Fill® a SCHOTT AdaptiQ®
Typ portu	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validace	Validace na klíč FAT, SAT IQOQ, podpora PQ pro izolovanou skříň

Výrobní kapacita až 1 500 vialek za hodinu (na základě velikosti šarže 1 000 vialek za hodinu a v závislosti na konfiguraci zákazníka).
Bezdotykový (NTT) proces vybalování vnitřních sáčků (model oRAB) nebo vnitřních/venkovních sáčků (verze iASP/iBIO)
Environmentální monitorování: Integrované hodnocení životaschopných/neživotaschopných částic a aktivních/pasivních sond
Testování s obsluhou v rukavicích: volitelné příslušenství pro všechny modely
/>Automatizovaný systém řízení s vlhkoměrem: Vlitelné příslušenství u modelů iASP a iBIO

Rozměry Cellefill iBIO



Popis	iBIO
Minimální požadovaný provozní prostor	2000mm
Celková délka	5 324 mm
Celková šířka	2 558 mm
Předpokládaná výška čistého prostoru	2 737 mm
Výška nad čistým prostorem	2 897 mm
Celková výška	5 634 mm

Zřeknutí se odpovědnosti: Informace uvedené v tomto dokumentu jsou v době vydání považovány za správné. Společnost Watson-Marlow Flexicon A/S však nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakoukoli v něm obsaženou chybu a vyhrazuje si právo měnit specifikace bez předchozího upozornění. VAROVÁNÍ: Tyto produkty nejsou určeny k použití v aplikacích připojených k pacientům a neměly by se v těchto aplikacích používat. Cellefill je registrovanou ochrannou známkou společnosti Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill je registrovanou ochrannou známkou společnosti Stevanato Group. adaptiQ je registrovanou ochrannou známkou společnosti SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023