

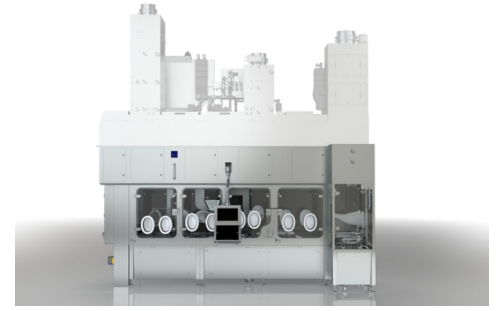
Cellefill iBIO

Fyllemaskin og oppsamling av hetteglass for rask sporing av celle-, gen- og biologiske behandlinger.

Flexicon
Liquid Filling

Funksjoner og fordeler

- Hurtigsporing av biologiske celle- og genbehandlinger og fremtidssikker for GMP samsvar
- Maksimaliser produksjonseffektiviteten med oppskriftsdrevet, eksternt oppsett uten formatdeler for hele hetteglassområdet
- Svært nøyaktig, presisjonsfylling fra mikrovolumer til 50 ml med bedre enn ± 1 % oppnåelig ved de fleste volumer
- Fullt integrert miljøovervåkingssystem på strategisk risikovurderte steder
- Redusert risiko for partitap med fleksible kontroller i prosessen, inkludert 100 % vektkontroll med null avfall ved oppstart
- Integrert aseptisk hetteglassfylling og oppsamling reduserer risiko og kostnader
- Ekspertveiledning og støtte gjennom hele prosjektet, fra første forespørsel til installasjon, til ettersalgstøtte og valideringspakkekompetanse, er vi prosjektpartneren din hvert steg på veien.

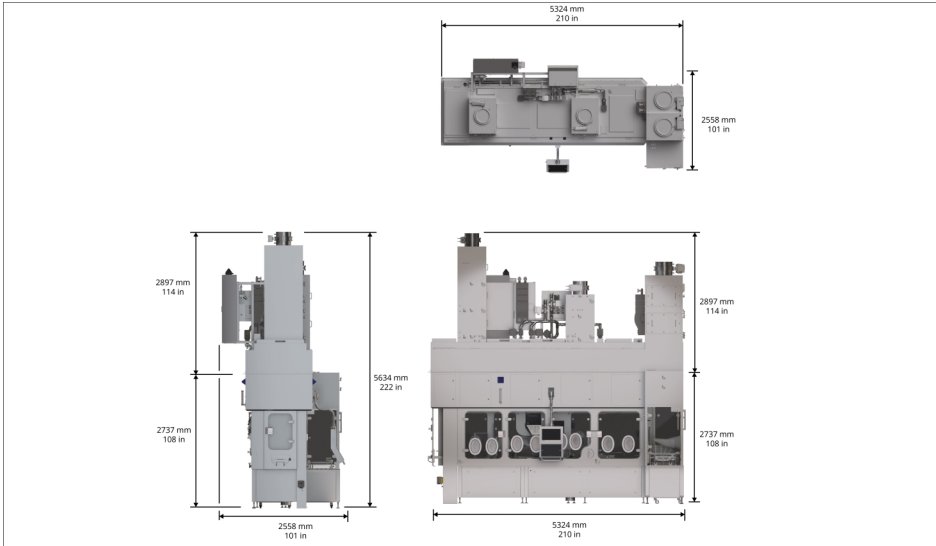


Tekniske spesifikasjoner

	Cellefill iBIO
Påfyllingsvolumområde	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Nøyaktighet	Oppnåelig på de fleste volumer $\pm 1,0$ %
Kapasitet	1500 enheter/time
Partistørrelse	10-10 000 hetteglass per parti
Strømforsyning	230/400 V 3 hk, 50 Hz
Vekt	6430 kg
	1090
Barrierteknologi	Dobbeltvegget aseptisk isolator
Type påfyllingslinje	Prosesspåfyllingslinje med aseptisk oppsamling. Automatisert VHP bio-dekontaminering gir beskyttelse for sterile produkter med aerosolinnhold og valgfri VHP-syklus etter produksjon for inaktivering av levende produkter / biologiske rester.
Applikasjon	Farlige biologiske legemidler, individualiserte eller levende produkter som krever høyeste nivå av kontroll av krysskontaminering eller BSL2-opsamling.
Renromsklasse	Klasse C / ISO 8 renrom
Hetteglasstørrelse	ISO 2R - 50R
Vektkontroll	20-100 %
Stoppere	ISO-standard eller Lyo, 13 mm og 20 mm
Korkens diameterområde	ISO-standard eller flip-top, 13 mm eller 20 mm
Innmatings- og utmatingsbrett	Hetteglass RTU kompatibel med SG EZ-Fill®- og SCHOTT adaptiQ®-brett
Porttype	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validering	Nøkkelferdig validering FAT, SAT IQOQ, PQ-støtte for isolator

Gjennomløpskapasitet på opptil 1500 hetteglass per time (basert på partistørrelse på 1000 hetteglass per time, avhengig av kundekonfigurasjon).
NTT-prosess for uttrekk av indre poser (oRAB-modell) eller både indre/ytre poser (IASP/iBIO-modeller)
Miljøovervåking: Integrert levedyktig og ikke-levedyktig, aktiv og passiv
Hansketestere: Valgfritt tilbehør for alle modeller
Automatisert hygrometerkontrollsystem: Valgfritt på IASP- og iBIO-modeller

Cellefill iBIO dimensjoner



Beskrivelse	iBIO
Minimum nødvendig driftsplass	2000mm
Fotavtrykk LOA	5324mm
Fotavtrykk WOA	2558mm
Antatt høyde på renrom	2737mm
Høyde over renrom	2897mm
Høyde totalt	5634mm

Ansvarsfraskrivelse: Informasjonen i dette dokumentet antas å være korrekt, men Watson-Marlow Flexicon A/S påtar seg intet ansvar for eventuelle feil den inneholder, og forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner uten varsel. ADVARSEL: Disse produktene er ikke utformet for bruk i, og skal ikke brukes til, pasienttilkoblede applikasjoner. Cellefill er et registrert varemerke for Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill er et registrert varemerke for Stevanato Group, og er et registrert varemerke for SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023