

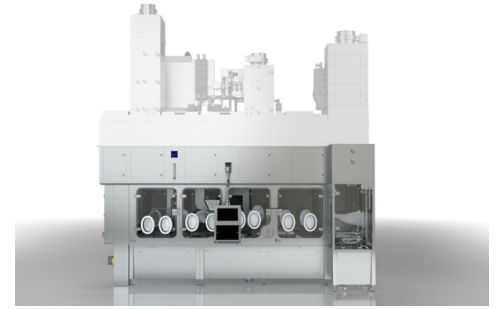
Cellefill iBIO

Mașină de umplere a flaconului și soluție de izolare pentru a urmări rapid celulele, genele și terapiile biologice.

Flexicon
Liquid Filling

Caracteristici și beneficii

- Urmăriți rapid celulele și terapiile genetice și biologice și futureproof pentru conformitatea GMP
- Maximizați eficiența producției cu ajutorul unei rețete, a unei comenzi la distanță de configurare și fără componente de format pentru întreaga gamă de flacoane
- Umplere foarte precisă, de precizie de la microvolumul la 50 ml, cu mai mult de ±1 % realizabilă la majoritatea volumelor
- Sistem complet integrat de monitorizare a mediului în locații evaluate strategic din punctul de vedere al riscurilor
- Reducerea riscului de pierdere a lotului cu controale flexibile în proces, inclusiv 100% control al greutatei cu zero deșeuri start-up
- Soluția aseptice integrată de umplere și izolare a flaconului reduce riscul și costurile
- Îndrumare și sprijin de specialitate pe tot parcursul proiectului, de la ancheta inițială până la instalare, până la asistența post-vânzare și expertiza pachetului de validare, suntem partenerul dvs. De proiect la fiecare pas.

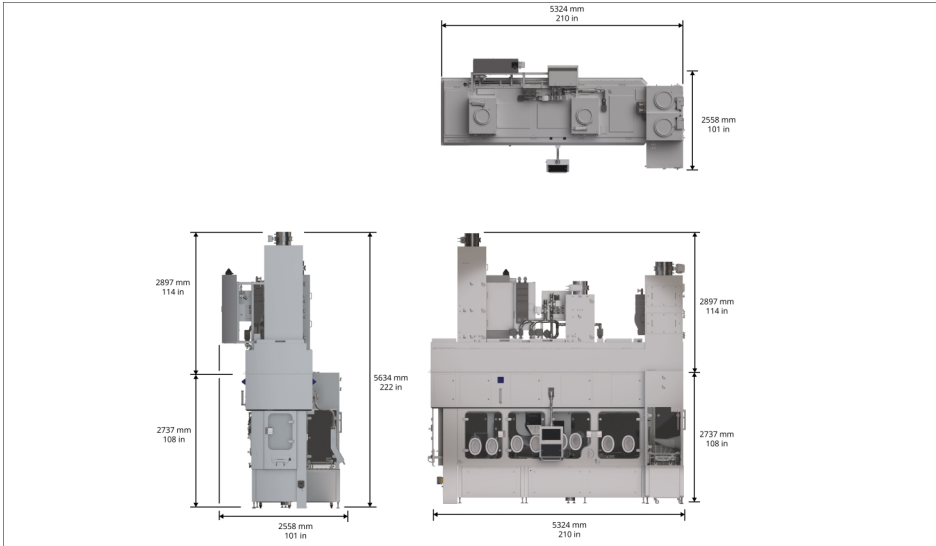


Parametri tehnici

	Cellefill iBIO
Intervalul volumului de umplere	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Precizie	Realizabilă la cele mai multe volume ±1.0 %
Capacitate	1500 unități/oră
Mărimea lotului	10 - 10.000 de fiole per lot
Alimentare electrică	230/400 V 3 pH, 50 Hz
Greutate	6430 kg
	1090
Tehnologia barierei	Izolator aseptice cu perete dublu
Tip linie de umplere	Linia de umplere a procesului de izolare aseptice. Biodecontaminarea automată VHP asigură protecția produs steril cu caracteristici de izolare a aerosolilor și ciclu opțional VHP post-producție pentru inactivarea produsului viu/reziduurilor biologice.
Aplicație	Produse biologice periculoase, individualizate sau vii care necesită cele mai înalte niveluri de control al contaminării încrucișate sau de izolare BSL2.
Clasa camerei sterile	Grad C / ISO 8 camera de curățare
Dimensiunea flaconului	ISO 2R-50R
Verificarea greutatei	20-100 %
Opritoare	Standard ISO sau Lyo, 13 mm și 20 mm
Interval diametru cap	Standard ISO sau flip-top, 13 mm sau 20 mm
Admisie și evacuare tăvi	Flacon RTU compatibil cu tăvile SG EZ-Fill® și SCHOTT AdaptiQ®
Tip de port	Pictograma Castus® Alpha RTP 190, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validare	Validare la cheie FAT, SAT IQOQ, suport PQ pentru izolator

Capacitate de transfer de până la 1500 flacoane/oră (în funcție de mărimea lotului de 1000 flacoane/oră și în funcție de configurația clientului).
proces NTT pentru desagitarea pungii interioare (modelul ORAB) sau a ambelor pungii interioare/out (versiunile iASP/iBIO)
monitorizare de mediu: Testere integrate viabile și neviabile, active și pasive
mănuși: Accesoriu opțional pentru toate modelele
sistem automat de control higrometru: Opțional la modelele iASP și iBIO

Cellefill iBIO dimensiuni



Descriere	IBIO
Spațiu operațional minim necesar	2000 mm
Amprenta LOA	5324 mm
Amprenta WOA	2558 mm
Înălțimea presupusă a camerei curate	2737 mm
Înălțime deasupra camerei curate	2897 mm
Înălțime totală	5634 mm

Declinarea responsabilității: Informațiile din acest document sunt considerate corecte, dar Watson-Marlow Flexicon A/S nu acceptă nicio responsabilitate pentru erorile pe care le conține și își rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără notificare. AVERTISMENT: Aceste produse nu sunt concepute pentru a fi utilizate în și nu trebuie utilizate pentru aplicații conectate la pacient. Cellefill este o marcă comercială înregistrată a Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill este o marcă comercială înregistrată a Grupului Stevanato. AdaptiQ este o marcă comercială înregistrată a SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023