

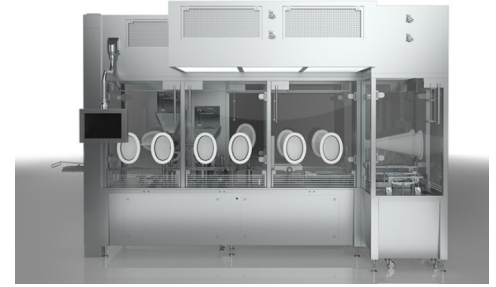
Cellefill oRAB

Fiolatöltő gép és elszigetelő megoldás a sejt-, gén- és bioterápiák felgyorsítása érdekében.

Flexicon
Liquid Filling

Tulajdonságok és előnyök

- Gyorsítsa fel a sejt-, gén- és bioterápiát, és biztosítsa a GMP-megfelelés jövőállóságát
- A receptalapú, távolról beállítható, illetve a fiolaválasztékhoz egyedi alkatrészeket nem igénylő megoldással maximalizálhatja a gyártás hatékonyságát
- Rendkívül pontos, precíziós töltés a mikromennyiségektől egészen 50 ml-ig, $\pm 1\%$ -nál nagyobb pontossággal, a legtöbb mennyiség esetén
- Teljes mértékben integrált környezetfelügyeleti rendszer a stratégiaileg kockázatértékelt helyszíneken
- A tételveszteség kockázatának csökkentése a rugalmas, folyamatba ágyazott kontrollokkal, beleértve a 100%-os súlyellenőrzést és a hulladéknélküli indítást
- Az integrált aszeptikus fiolatöltő és elszigetelő megoldás csökkenti a kockázatot és a költségeket
- Szakértői útmutatás és támogatás a projekt teljes időtartama alatt, az első vizsgálatról a telepítésen át az értékesítés utáni támogatásig, beleértve a szakmai validálási csomagot is: a folyamat minden lépésében számíthat ránk

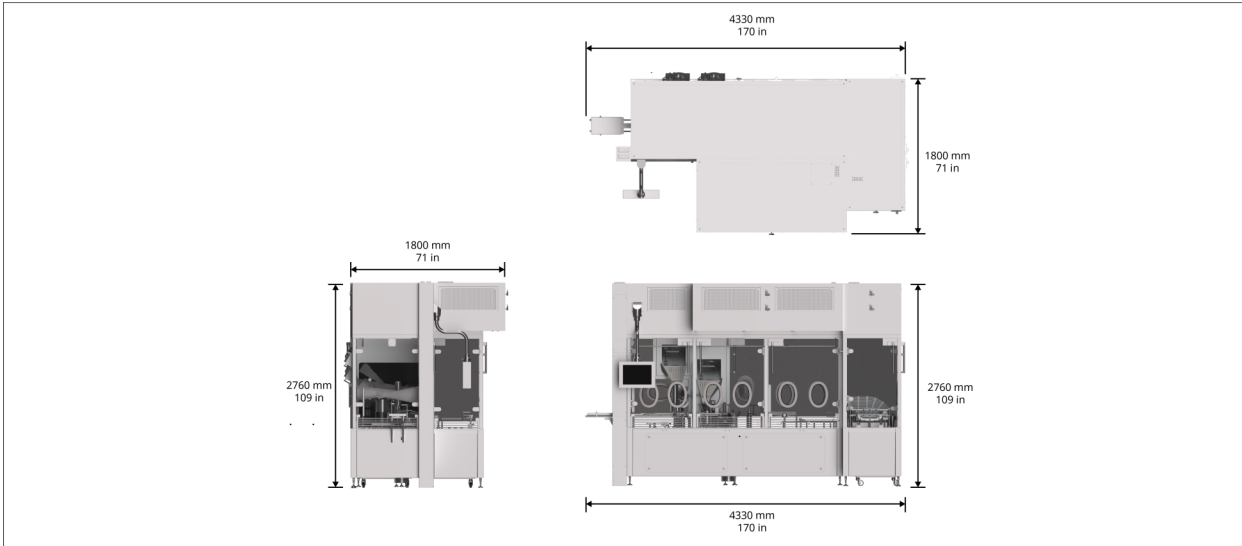


Műszaki előírások

	Cellefill oRAB
Töltési térfogattartomány	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Pontosság	A legtöbb térfogat esetén elérhető $\pm 1,0\%$
Kapacitás	1500 egység/óra
Köteg mérete	10 – 10 000 fiola tételenként
Tápfeszültség	230/400 V, 3 f, 50 Hz
Tömeg	2900 kg
Négyzetméterenkénti terhelés	605 kg
Leállító technológia	Nyílt korlátozott hozzáférési korlát
Feltöltősor típusa	Aszeptikus gyártási feltöltősor kézi fertőtlenítéssel
Alkalmazás	Az érzékeny biológiai anyagok, antitestek, sejtféherje vagy nukleinsav alapú termékek steril termékvédelme
Tisztatéri osztály	B/ISO 7 tisztatéri minőség
Fiola mérete	ISO 2R-50R
Tömegellenőrzés	20-100 %
Dugaszok	ISO szabvány vagy Lyo, 13 mm és 20 mm
Kupakátmérők tartománya	ISO szabványú vagy felhajtható tető, 13 mm vagy 20 mm mm
Adagoló és kivezető tálcák	Az SG EZ Fill® és SCHOTT adaptiQ® tálcákkal kompatibilis RTU-fiola.
Nyílás típusa	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validálás	Kulcsrakész validálási FAT, SAT IQOQ

Max. 1500 fiola/óra átbocsátási kapacitás (1000 fiola/óra tétel méretet feltételezve, az ügyfél konfigurációjától függően).
Érintés nélküli eljárás a belső zsák (oRAB modellen), vagy a belső és a külső zsák (iASP/iBIO típusokon) kicsomagolásához
Környezetfelügyelet: Integrált, életképes és életképtelen, aktív és passzív
Kesztyűs vizsgálók: opcionális tartozék minden modellhez
Automatizált higrométer-ellenőrző rendszer: iASP és iBIO típusok esetén opcionális

Cellefill oRAB méretek



Leírás	oRAB
Minimális szükséges működési terület	2000 mm
Helyigény, LOA	4330 mm
Helyigény, WOA	1800 mm
Teljes magasság	2760 mm

Jogi nyilatkozat: A dokumentumban szereplő információk helyesnek tartják, de Watson-Marlow Flexicon A/S nem vállal felelősséget a benne lévő hibákért, és fenntartja a jogot a specifikációk előzetes értesítés nélküli módosítására.

FIGYELMEZTETÉS: Ezek a termékek nem alkalmasak és nem használhatók betegekkal kapcsolatos alkalmazásokban. A Cellefill a Watson-Marlow Limited bejegyzett védjegye. Az SG EZ-Fill a Stevanato Group bejegyzett védjegye. Az adaptiQ a SCHOTT Pharma bejegyzett védjegye.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023