

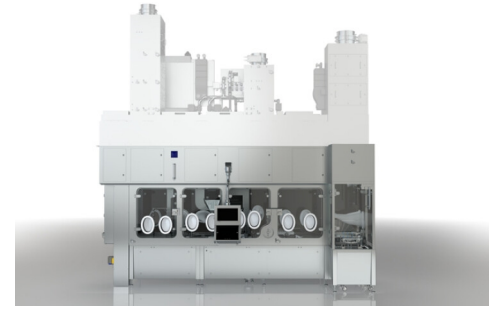
Cellefill iBIO

Flaskfyllningsmaskin och inneslutningslösning för att snabba upp dina cell- och genterapier och biologiska terapier.

Flexicon
Liquid Filling

Egenskaper och fördelar

- Snabba upp cell- och genterapier och biologiska terapier och framtidsäkra för GMP-efterlevnad.
- Maximera produktionseffektiviteten med receptdrivna, fjärrstyrda inställningar och inga formatdelar för hela flasksortimentet
- Precisionsfyllning med hög noggrannhet från mikrovolymer till 50 ml med bättre än $\pm 1\%$ som kan uppnås vid de flesta volymer
- Fullt integrerat miljöövervakningssystem på strategiskt riskbedömda platser
- Minskad risk för batchförlust med flexibel processtyrning, inklusive 100 % viktkontroll med noll startvikt
- Integrerad aseptisk lösning för flaskfyllning och inneslutning minskar risker och kostnader
- Expertråd och support under hela projektet, från inledande förfrågan till installation, till eftermarknadsstöd och expertis för valideringspaket, är vi din projektpartner varje steg på vägen.

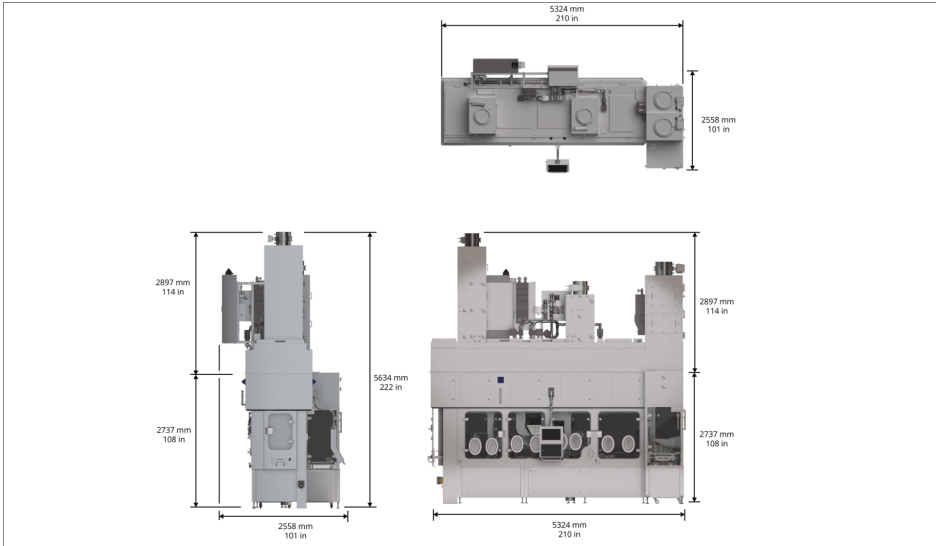


Tekniska specifikationer

	Cellefill iBIO
Fyllningsvolymområde	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Noggrannhet	Kan uppnås vid de flesta volymer $\pm 1,0\%$
Kapacitet	1500 enheter/timme
Batchstorlek	10 - 10,000 flaskor per batch
Strömförsörjning	230/400 V 3-fas, 50 Hz
Vikt	6430 kg
	1090
Barriärteknik	Aseptisk isolator med dubbel vägg
Fyllningslinjetyp	Aseptiskt innesluten processfyllningslinje Automatiserad VHP-biodekontaminering ger skydd för sterila produkter med aerosolneslutningsfunktioner och VHP-cykel efter produktion som tillval för inaktivering av levande produkter/biologiska rester.
Tillämpning	Farliga biologiska läkemedel, individualiserade eller levande produkter som kräver kontroll av korskontaminering eller BSL2-inneslutning av högsta nivå.
Renrumsklass	Renrum av klass C/ISO 8
Flaskans storlek	ISO 2R - 50R
Vägningskontroll	20-100 %
Korkar	ISO-standard eller Lyo, 13 mm och 20 mm
Kapsyl diameterområde	ISO-standard eller flip-top, 13 mm eller 20 mm
Inmatnings- och utmatningsbrickor	Flaska RTU kompatibel med brickor av typen SG EZ-Fill® och SCHOTT adaptiQ®
Porttyp	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validering	Nyckelfärdigt stöd för FAT-, SAT- IQOQ-, PQ-validering för isolator

Kapacitet för produktion av upp till 1 500 flaskor/timme (baserat på batchstorlek på 1 000 flaskor/timme och beroende på kundkonfiguration).
NTT-process för urtagning från innerpåse (oRAB-modell) eller både inre/ytte påse (IASP/iBIO-versioner)
Miljöövervakning: Integrerade handstestare för livskraftiga och icke-livskraftiga, aktiva och passiva:
Valfritt tillbehör för alla modeller
Automatiserat hygrometerstyrssystem: Tillval på IASP- och iBIO-modeller

Mått Cellefill iBIO



Beskrivning	IBIO
Minsta nödvändiga driftsutrymme	2000 mm
Fotavtryck LOA	5324 mm
Fotavtryck WOA	2558 mm
Förväntad höjd för renrum	2737 mm
Höjd över renrummet	2897 mm
Total höjd	5634 mm

Friskrivning: Informationen i det här dokumentet anses vara korrekt, men Watson-Marlow Flexicon A/S tar inte på sig något ansvar för eventuella fel häri och förbehåller sig rätten att ändra specifikationer utan att detta meddelas i förväg. VARNING! Dessa produkter är inte avsedda för och får inte användas i patientrelaterade tillämpningar. Cellefill är ett registrerat varumärke som tillhör Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill är ett registrerat varumärke som tillhör Stevanato Group. AdaptiQ är ett registrerat varumärke som tillhör SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023