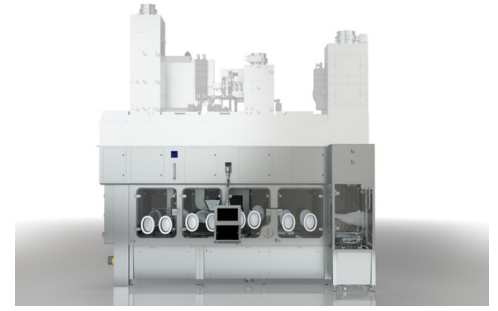


Tulajdonságok és előnyök

- Gyorsítsa fel a sejt-, gén- és bioterápiáit, 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 tételvesztés 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 vizsgálatától a telepítésen át az értékesítés utáni támogatásig, beleértve a szakmai validálási csomagot is: a folyamat minden lépésében számíthat ránk

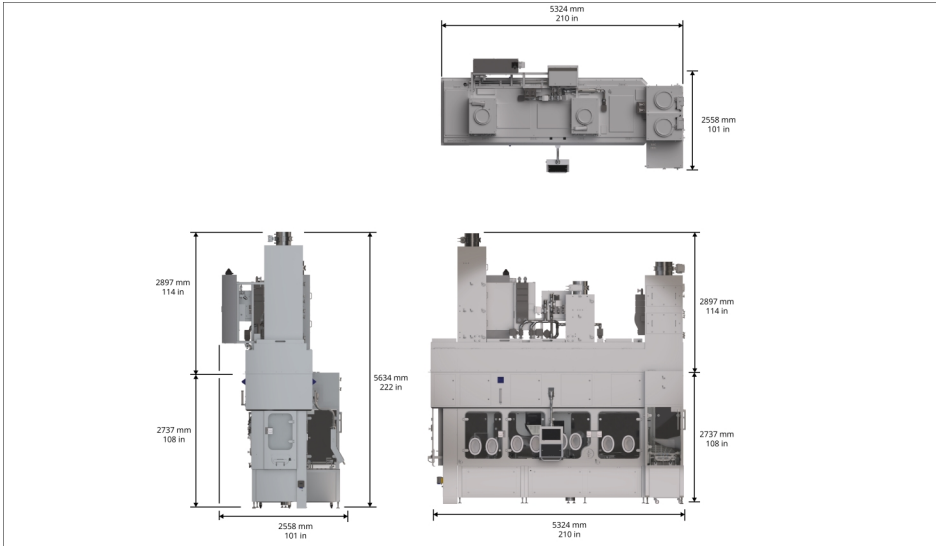


Műszaki előírások

| | Cellefill iBIO |
|------------------------------|--|
| 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 | 6430 kg |
| Négyzetméterenkénti terhelés | 1090 kg |
| Leállító technológia | Dupla falú aszeptikus leválasztó |
| Feltöltősor típusa | Aszeptikus elszigetelésű gyártási töltősor. Automatizált VHP biológiai szennyeződéscsökkentés a steril termékek védelmére aeroszolozás elszigetelési funkciókkal és opcionális, gyártás utáni VHP-ciklussal az élő termék-/biológiai maradványok inaktiválására. |
| Alkalmazás | Veszélyes biológiai anyagok, egyéni vagy élő termékek, amelyek a legmagasabb szintű keresztszennyeződés-ellenőrzést vagy BSL2-elszigetelést igényelnek. |
| Tisztatéri osztály | C/ISO 8 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, PQ támogatás a leválasztóhoz |

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 vizsgálok: opcionális tartozék minden modellhez
Automatizált higrométer-ellenőrző rendszer: iASP és iBIO típusok esetén opcionális

Cellefill iBIO méretek



| Leírás | iBIO |
|--------------------------------------|---------|
| Minimális szükséges működési terület | 2000 mm |
| Helyigény, LOA | 5324 mm |
| Helyigény, WOA | 2558 mm |
| Tisztatér feltételezett magassága | 2737 mm |
| Tisztatér feletti magasság | 2897 mm |
| Teljes magasság | 5634 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 betegekkel 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