

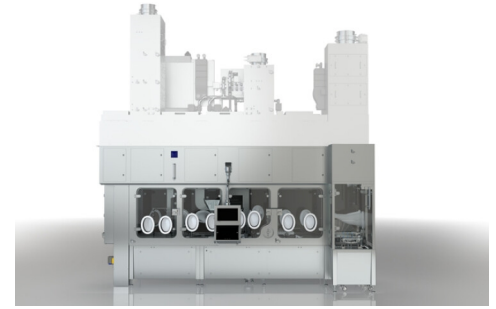
# Cellefill iBIO

Vial-Abfüllmaschine und Containment-Lösung zum Beschleunigen Ihrer Zell-, Gen- und Bio-Therapien.

**Flexicon**  
Liquid Filling

## Merkmale und Vorteile

- Beschleunigen Sie Ihre Zell-, Gen- und Bio-Therapien und sorgen Sie für die langfristige CMP-Compliance.
- Maximieren Sie die Produktionseffizienz durch rezeptgesteuerte Abläufe ohne Formateile und die ferngesteuerte Einrichtung für das gesamte Vial-Sortiment.
- Hochgenaue Präzisionsabfüllung von Mikrovolumen bis 50 ml, wobei bei den meisten Volumen ein Wert von mehr als  $\pm 1$  % erreicht werden kann.
- Vollständig integriertes Umgebungsüberwachungssystem an strategisch risikobewerteten Standorten.
- Geringeres Risiko von Chargenverlust durch flexible prozessintegrierte Kontrollen, einschließlich einer Gewichtskontrolle von 100 %, außerdem abfallfreier Start.
- Die integrierte aseptische Abfüll- und Containment-Lösung für Vials reduziert Risiken und Kosten.
- Fachkundige Beratung und Unterstützung während Ihres gesamten Projekts, von der ersten Anfrage über die Installation bis hin zum Kundendienst und zum Know-how bei den Validierungspaketen – wir sind bei jedem Schritt Ihr zuverlässiger Projektpartner.

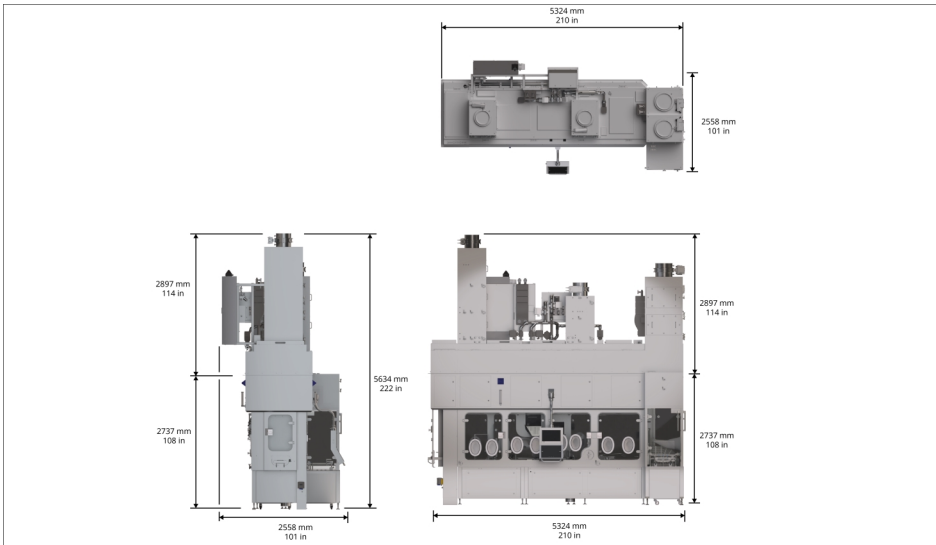


## Technische Eigenschaften

	Cellefill iBIO
Füllmengenbereich	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Genauigkeit	Erreichbar bei den meisten Volummen $\pm 1,0$ %
Fördermenge	1500 Einheiten/Stunde
Chargengröße	10–10.000 Vials pro Charge
Stromversorgung	230/400 V, 3 ph, 50 Hz
Gewicht	6430 kg
Last pro Quadratmeter	1090 Kg
Barriertechnologie	Doppelwandiger, aseptischer Isolator
Typ der Abfülllinie	Aseptische Eingrenzung bei der Abfülllinie. Automatisierte VHP-Bio-Dekontamination zum Schutz steriler Produkte mit Aerosoleingrenzung und optionalem VHP-Zyklus für die Nachverarbeitung zur Inaktivierung lebender Produkt- und biologischer Rückstände.
Anwendung	Gefährliche biologische Substanzen, individualisierte oder lebende Produkte, die eine maximale Kontrolle der Kreuzkontamination oder eine Eingrenzung nach biologischer Schutzstufe 2 erfordern.
Reinraumklasse	Reinraum der Klasse C/ISO 8
Vial-Größe	ISO 2R – 50R
Wiegeprüfung	20–100 %
Stopfen	ISO-Standard oder Gefriertrocknung, 13 mm und 20 mm
Durchmesserbereich der Kappe	ISO-Standard oder Klappdeckel, 13 mm oder 20 mm
Zuführ- und Ausführtray	Vial, gebrauchsfertig, kompatibel mit SG EZ-Fill® und SCHOTT adaptiQ® Schalen
Porttyp	Castus® alpha RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validierung	Schlüsselfertige Validierung gemäß FAT, SAT IQOQ, PQ-Unterstützung für Isolator

Durchsatzleistung bis zu 1.500 Vials/Stunde (basierend auf einer Chargengröße von 1.000 Vials/Stunde und abhängig von der Kundenkonfiguration).<br />NTT-Verfahren für das Entpacken des Innenbeutels (oRAB-Modell) oder von Innen- und Außenbeuteln (iASP/iBIO-Ausführungen) <br />Umgebungsüberwachung: Integrierte Prozesse für lebensfähige und nicht lebensfähige sowie aktive und passive Partikel<br />Handschuttester: optionales Zubehör für alle Modelle<br />Automatisiertes Hygrometer-Steuerungssystem: optional bei iASP- und iBIO-Modellen

## Cellefill iBIO – Abmessungen



Beschreibung	iBIO
Erforderlicher Mindestplatz für den Betrieb	2.000 mm
Platzbedarf, Gesamtlänge	5.324 mm
Platzbedarf, Gesamtbreite	2.558 mm
Angenommene Höhe des Reinraums	2.737 mm
Höhe über Reinraum	2.897 mm
Gesamthöhe	5.634 mm

Haftungsausschluss: Alle Angaben in diesem Dokument wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Die Watson-Marlow Pumps Group übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige Fehler und behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen. WARNUNG: Diese Geräte sind nicht für den Einsatz an Patienten bestimmt. Cellefill ist eine eingetragene Marke von Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill ist eine eingetragene Marke der Stevanato Group. adaptiQ ist eine eingetragene Marke von SCHOTT Pharma.

[wmfts.com/global](http://wmfts.com/global)



Wednesday, April 5, 2023