

Cellefill IASP

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.

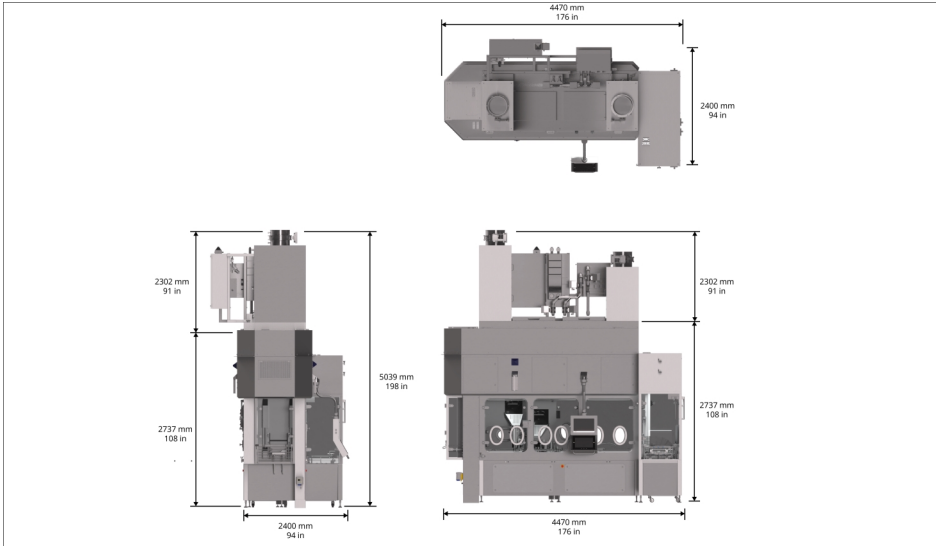


Tekniska specifikationer

| | Cellefill IASP |
|-----------------------------------|---|
| 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 | 5200 kg 1085 |
| Barriärteknik | Aseptisk isolator med dubbel vägg |
| Fyllningslinjetyp | Aseptisk processfyllningslinje med automatiserad VHP bio-sanering |
| Tillämpning | Sterilt produktskydd av känsliga biologiska läkemedel, antikroppar, cellprotein eller nukleinsyrabaserade produkter |
| Renrumsklass | Renrum av klass C/ISO 8 |
| Flaskans storlek | ISO 2R - 50R |
| Vägningsskontroll | 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/yttre 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 IASP



| Beskrivning | IASP |
|---------------------------------|---------|
| Minsta nödvändiga driftsutrymme | 2000 mm |
| Fotavtryck LOA | 4470 mm |
| Fotavtryck WOA | 2400 mm |
| Förväntad höjd för renrum | 2737 mm |
| Höjd över renrummet | 2302 mm |
| Total höjd | 5039 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