

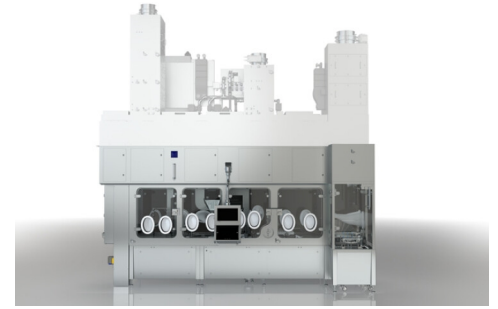
Cellefill iBIO

Machine voor afvullen en afsluiten van flesjes voor het versnellen van uw cel-, gen- en biologische therapieën.

Flexicon
Liquid Filling

Kenmerken en voordelen

- Snellere productie van cel- en genterapie en biologische therapieën en voorbereid op toekomstige GMP-navolging
- Maximaliseer voor een hele serie flesjes de productie op basis van recepten door op afstand instellingen te wijzigen, zonder onderdelen te hoeven verwisselen voor het formaat
- Zeer accurate en nauwkeurige vulling van micro-volumes tot 50 ml met minder dan $\pm 1\%$ afwijking voor de meeste volumes
- Volledig geïntegreerd systeem voor omgevingsbewaking op strategische, risicobeoordeelde locaties
- Minder risico op verlies van batches dankzij flexibele controles tijdens het proces, inclusief 100% gewichtscontrole en opstarten zonder verspilling
- Geïntegreerde oplossing voor het vullen en afsluiten van aseptische flesjes vermindert risico en kosten.
- Deskundige begeleiding en ondersteuning gedurende het hele project, van de eerste aanvraag tot installatie tot de aftersales-ondersteuning en expertise voor het validatiepakket. Wij zijn uw projectpartner bij elke stap van de weg.

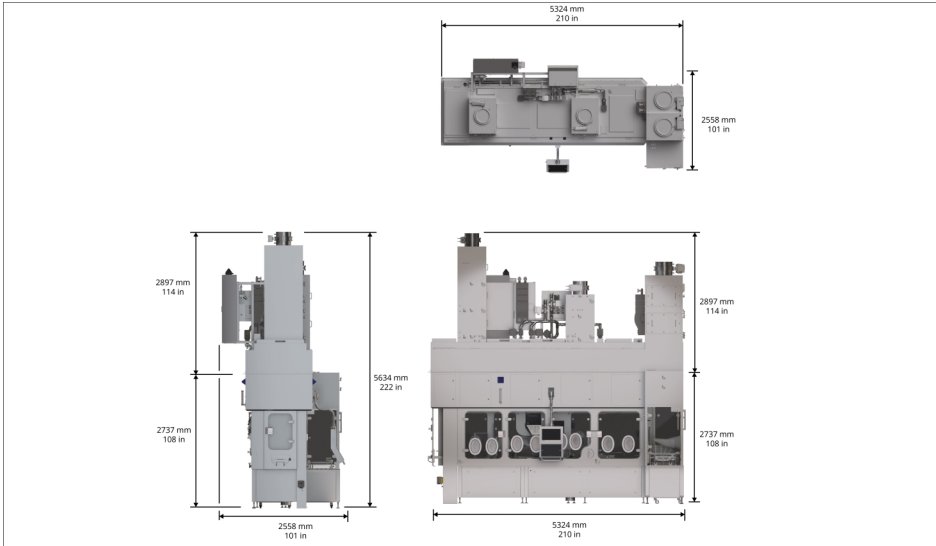


Technische specificaties

	Cellefill iBIO
Bereik vulvolume	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Nauwkeurigheid	Haalbaar voor de meeste volumes $\pm 1.0\%$
Capaciteit	1500 eenheden/uur
Batchgrootte	10 - 10.000 flesjes per batch
Voeding	230/400 V 3 fasen, 50 Hz
Gewicht	6430 kg
	1090
Barrier-technologie	Aseptische isolator met dubbele wand
Type vullijn	Vulleiding voor aseptisch containment-proces. Geautomatiseerde VHP bio-ontsmetting voor bescherming van steriele producten met aërosolinsluiting en optionele naproductie-VHP-cyclus voor inactivering van levende product-/biologische residuen.
Toepassing	Gevaarlijke biologische producten, geïndividualiseerde of levende producten die de hoogste niveaus van kruisbesmetting of BSL2-inperking vereisen.
Cleanroom-klasse	Cleanroom van klasse C/ISO 8
Vialmaat	ISO 2R - 50R
Gewichtscontrole	20-100 %
Stoppers	ISO-standaard of Lyo, 13 mm en 20 mm
Diameterbereik dop	ISO-standaard of flip-top, 13 mm of 20 mm
In- en uitvoertrays	Voor RTU flesjes compatibel met SG EZ-Fill® en SCHOTT adaptiQ® trays
Poorttype	Catus® alpha RTP 190-pictogram, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
Validatie	Turnkey Validation FAT, SAT IQOQ, PQ-ondersteuning voor isolator

Doorvoercapaciteit tot 1500 flesjes/uur (gebaseerd op de batchgrootte van 1000 flesjes/uur en afhankelijk van de configuratie van de klant).
NTT-proces voor het uitpakken van de binnenzak (oRAB-model) of beide binnenzakken (iASP/iBIO-versies)
Omgevingsbewaking: Geïntegreerde bruikbare en niet-bruikbare, actieve en passieve
Glove-testers: Optioneel accessoire voor alle modellen
geautomatiseerd hygrometerregelsysteem: Optioneel voor iASP- en iBIO-modellen

Cellefill iBIO Afmetingen



Omschrijving	IBIO
Minimaal vereiste werkruimte	2000 mm
Footprint-LOA	5324 mm
Footprint-WOA	2558 mm
Veronderstelde hoogte van cleanroom	2737 mm
Hoogte boven cleanroom	2897 mm
Totale hoogte	5634 mm

Disclaimer: De informatie in dit document wordt geacht correct te zijn. Watson-Marlow Flexicon A/S accepteert echter geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten hierin, en behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen. WAARSCHUWING: Deze producten zijn niet ontworpen voor apparaten en toepassingen die met patiënten worden gebruikt. Cellefill is een gedeponeerd handelsmerk van Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill is een gedeponeerd handelsmerk van Stevanato Group. AdaptiQ is een gedeponeerd handelsmerk van SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023