

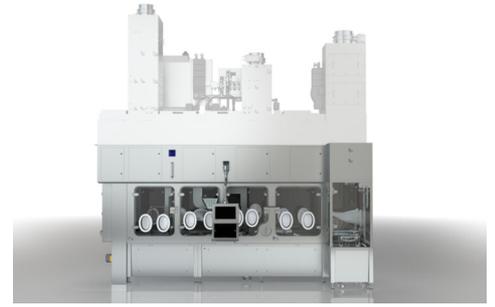
Cellefill iBIO

세포, 유전자 및 생물학적 치료를 신속하게 추적할 수 있는 바이알 충전 기계 및 격리 솔루션

Flexicon
Liquid Filling

특징 및 이점

- 세포, 유전자 및 생물학적 치료를 빠르게 추적하고 GMP 규정 준수를 위한 미래에도 사용 가능합니다
- 레시피 중심, 원격 설정 및 전체 바이알 제품군에 대한 비형식 부품으로 생산 효율성을 극대화합니다
- 대부분의 볼륨에서 ±1% 이상의 정밀도로 마이크로 볼륨부터 50ml까지 매우 정확하고 정밀하게 충전
- 전략적으로 위험을 평가한 위치에 완벽하게 통합된 환경 모니터링 시스템
- 제로웨이스트 시작으로 100% 중량 점검을 포함한 유연한 공정 내 제어를 통해 물량 손실 위험을 줄입니다
- 통합 무균 바이알 충전 및 격리 솔루션은 위험과 비용을 줄여줍니다
- 초기 문의부터 설치, 사후 지원 및 밸리데이션 패키지 전문성에 이르는 전문가 지침 및 지원을 프로젝트 전반에 걸쳐 지원하여 모든 단계에서 당사는 귀하의 프로젝트 파트너입니다.

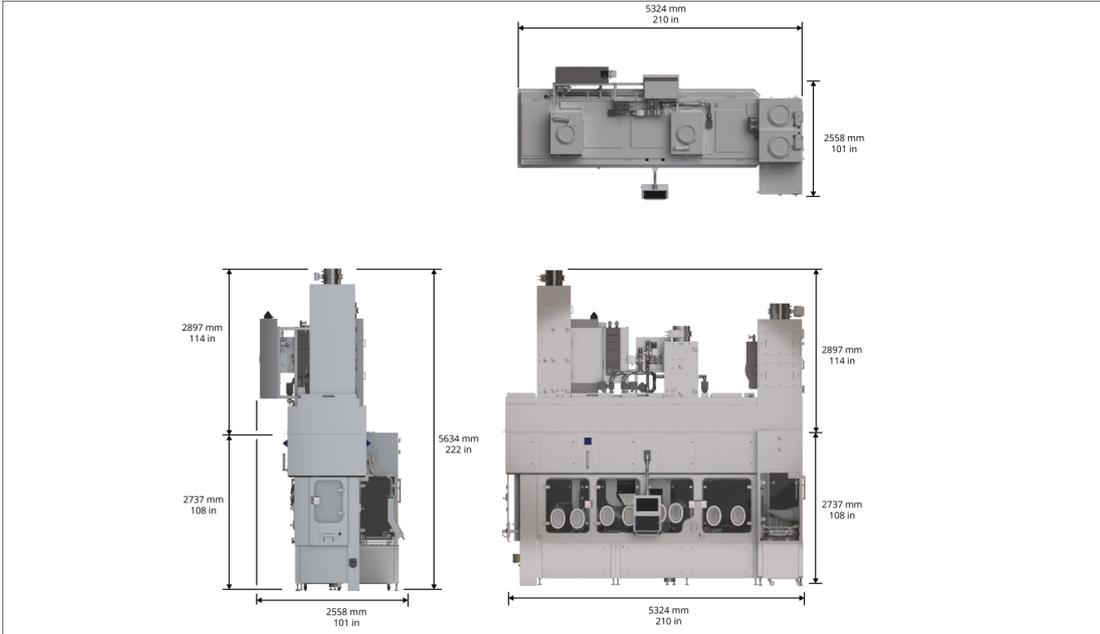


기술 사양

	Cellefill iBIO
충진 볼륨 범위	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
정확성	최대 부피 ±1.0에서 달성 가능 %
용량	1500 단위/시간
배치 크기	배치당 10 - 10,000 바이알
공급 전원	230/400 V 3 ph, 50 Hz
중량	6430 kg
제곱미터당 하중	1090 kg
Barrier Technology	이중벽 무균 아이슬레이터
충진 라인 유형	무균-봉쇄 공정 충전 라인. 자동화된 VHP 생물학적 오염 제거는 활성 생산물/생물학적 잔류물의 비활성화를 위한 에어로졸 방지 기능 및 별도의 생산 후 VHP 사이클을 통해 멸균 생산물을 보호합니다.
어플리케이션	유해 생물제제, 높은 수준의 교차 오염 통제 또는 BSL2 봉쇄가 필요한 개별화된 또는 활성 생산물.
클린룸 클래스	C 등급/ISO 8 클린룸
바이알 크기	ISO 2R - 50R
중량 점검	20-100%
스톱퍼	ISO 표준 또는 Lyo, 13mm 및 20mm
캡 직경 범위	ISO 표준 또는 플립 탑, 13mm 또는 20 mm
공급 및 토출 트레이	SG EZ-Fill ® 및 Schott adaptiQ ® 트레이와 호환되는 바이알 RTU
포트 유형	Castus ® 알파 RTP 190 iCON, Sartorius Biosafe® 110 Monolever
밸리데이션	아이슬레이터용 턴키 방식 밸리데이션 FAT, SAT IQOQ, PQ 지원

시간당 최대 1,500개의 바이알을 처리할 수 있는 용량(배치 크기가 시간당 바이알 1,000개 기준, 고객 구성에 따라 다름). 내부 백(oRAB 모델) 디배킹 또는 내부/외부 백(iASP/iBIO 버전) 디배킹을 위한 NTT 공정 환경 모니터링: 통합 생물성 및 비생물성, 능동 및 수동 글러브 테스트: 모든 모델에 사용할 수 있는 옵션 부속품 자동 습도계 제어 시스템: iASP 및 iBIO 모델에서는 선택 사항임

Cellefill iBIO 치수



설명	iBIO
필요한 최소 운영 공간	2000mm
풋프린트 LOA	5,324mm
풋프린트 WOA	2,558mm
클린룸의 추정 높이	2737mm
클린룸 위쪽 높이	2,897mm
전체 높이	5,634mm

면책사항: 이 문서에 포함된 정보는 정확한 것으로 여겨지지만 Watson-Marlow Flexicon A/S는 본 문서에 포함된 어떠한 오류에 대해 책임지지 않으며 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 경고: 이 제품은 환자와 연결된 용도에 사용하도록 설계되지 않았으므로 그러한 용도로 사용해서는 안 됩니다. Cellefill은 Watson-Marlow Limited의 등록 상표입니다. SG EZ-Fill은 Stevanato Group의 등록 상표입니다. adaptIQ는 Schott Pharma의 등록 상표입니다.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023