

Cellefill iASP

Máquina de envase de frascos e solução de contenção para rastrear rapidamente suas terapias celulares, genéticas e biológicas.

Flexicon
Liquid Filling

Recursos e benefícios

- Acompanhe rapidamente suas terapias celulares, genéticas e biológicas e à prova de futuro para a conformidade com GMP
- Maximize a eficiência da produção com a configuração remota orientada por receitas e sem peças de formato para toda a gama de frascos
- Envase de alta precisão, de microvolumes a 50 ml, com precisão melhor do que $\pm 1\%$, na maioria dos volumes
- Sistema de monitoramento ambiental totalmente integrado em locais estrategicamente avaliados pelos riscos
- Risco reduzido de perda de lote com controles flexíveis durante o processo, incluindo verificação de peso de 100% com inicialização de desperdício zero
- A solução integrada de envase e contenção de frascos assépticos reduz o risco e o custo
- Orientação especializada e suporte durante todo o seu projeto, desde a consulta inicial até a instalação, até suporte pós-vendas e conhecimento do pacote de validação, somos o seu parceiro de projeto em cada etapa do caminho.

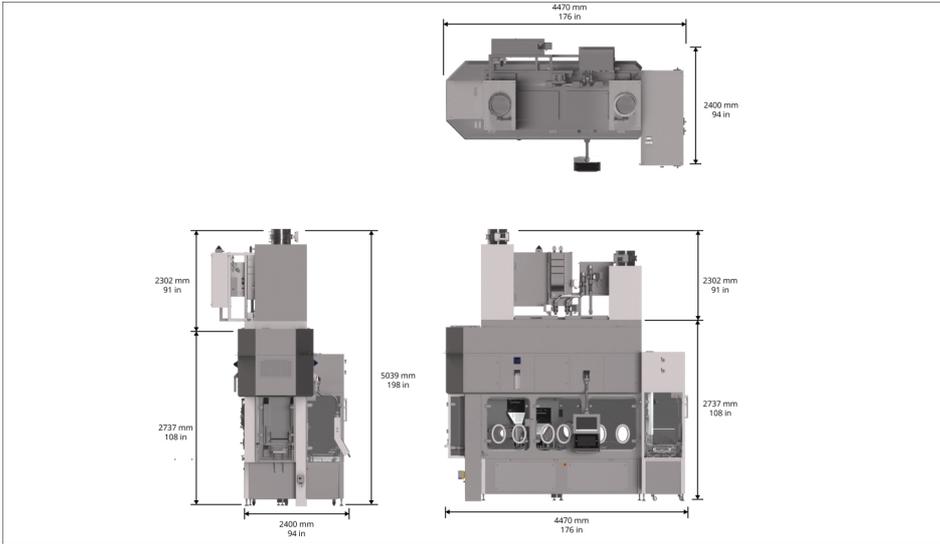


Especificações técnicas

	Cellefill iASP
Faixa do volume de envase	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Precisão	Alcançável na maioria dos volumes $\pm 1,0\%$
Capacidade	1500 unidades/hora
Tamanho do lote	10 - 10.000 frascos por lote
Fonte de alimentação	230/400 V trifásico, 50 Hz
Peso	5200 kg
Carga por metro quadrado	1085 Kg
Tecnologia de barreira	Isolador asséptico de parede dupla
Tipo de linha de envase	Linha de envase de processo asséptico com biodescontaminação VHP automatizada
Aplicação	Proteção estéril de produtos biológicos sensíveis, anticorpos, proteínas celulares ou produtos à base de ácido nucleico
Classe de salas limpas	Sala limpa grau C / ISO 8
Tamanho do frasco	ISO 2R - 50R
Verificação de peso	20-100 %
Bloqueadores	Norma ISO ou Lyo, 13 mm e 20 mm
Faixa de diâmetro da tampa	Norma ISO ou tampa articulada, 13 mm ou 20 mm
Bandejas de alimentação e saída	RTU de frascos compatível com as bandejas SG EZ-Fill® e SCHOTT adaptiQ®
Tipo de porta	Castus® alpha RTP 190 iCON, Monoalavanca Sartorius Biosafe® 110
Validação	Validação completa FAT, SAT IQOQ, suporte PQ para isolador

Capacidade de produção de até 1500 frascos/hora (com base no tamanho do lote de 1000 frascos/hora e dependendo da configuração do cliente).
Processo NTT para desembalagem interna (modelo oRAB) ou ambas as embalagens internas/de fora (versões iASP/iBIO)
Monitoramento ambiental: Viável e não viável, ativo e passivo integrados
Testadores de luva: acessório opcional para todos os modelos
Sistema automatizado de controle do higrômetro: Opcional nos modelos iASP e iBIO

Dimensões do Cellefill iASP



Descrição	iASP
Espaço operacional mínimo necessário	2000 mm
LOA de área ocupada	4470 mm
WOA de área ocupada	2400 mm
Altura assumida da sala limpa	2737 mm
Altura acima da sala limpa	2302 mm
Altura total	5039 mm

Isenção de responsabilidade: As informações deste documento são consideradas corretas, porém a Watson-Marlow Flexicon A/S não se responsabiliza por nenhum erro que este documento possa conter e reserva-se o direito de alterar especificações sem aviso prévio. ADVERTÊNCIA: Estes produtos não foram projetados para uso, nem devem ser usados, em aplicações conectadas a pacientes. Cellefill é uma marca registrada da Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill é uma marca registrada da Stevanato Group. adaptiQ é uma marca registrada da SCHOTT Pharma.

wmfts.com/global



Wednesday, April 5, 2023