

Recursos e benefícios

- Faça avançar rapidamente as 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
- Enchimento de alta precisão, de microvolumes a 50 ml, com precisão melhor do que $\pm 1\%$, na maioria dos volumes
- Sistema de monitorização ambiental totalmente integrado em locais estrategicamente avaliados pelos riscos
- Risco reduzido de perda de lote com controlos flexíveis durante o processo, incluindo verificação de peso de 100% com inicialização de desperdício zero
- A solução integrada de enchimento 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.

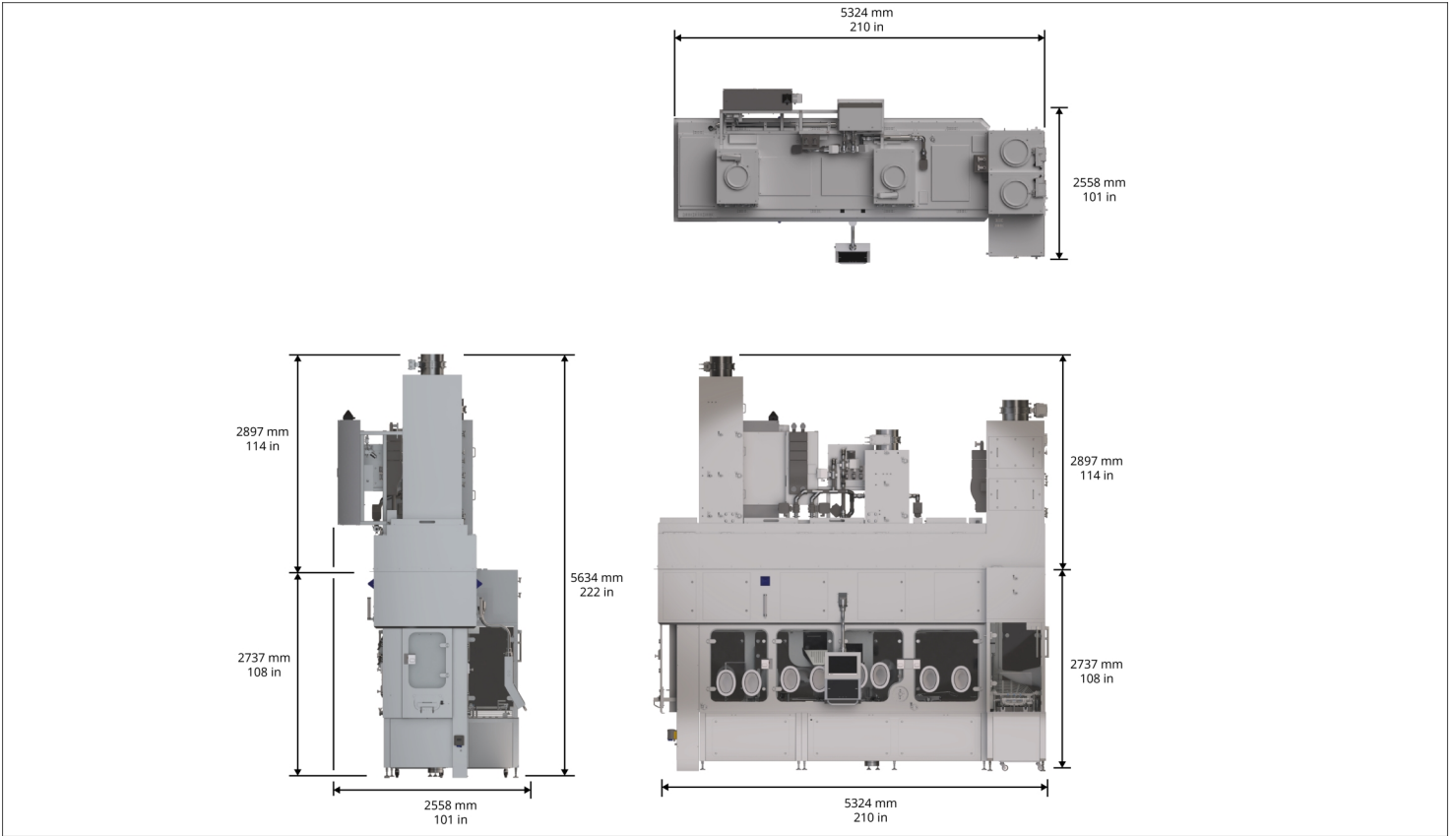


Especificações técnicas

	Cellefill iBIO
Volume de enchimento	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 máxima	1500 Unidades/hora
Tamanho do lote	10 - 10.000 frascos por lote
Temperatura de operação	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Fonte de alimentação	230/400 V trifásica, 50 Hz
Peso	6430 kg (14176 lb)
Carga por metro quadrado	1090 Kg
Tecnologia de barreira	Isolador asséptico de parede dupla
Tipo de linha de enchimento	Linha de enchimento do processo de contenção asséptica. A biodescontaminação automatizada VHP dá proteção para produtos estéreis com contenção de aerossóis e ciclo VHP pós-produção opcional para inativação de resíduos biológicos/produtos vivos.
Aplicação	Produtos biológicos, individualizados ou vivos que exigem níveis mais elevados de controlo de contaminação cruzada ou contenção BSL2.
Aula em sala limpa	Salas brancas grau C / ISO 8
Tamanho do frasco	ISO 2R-50R
Verificação da pesagem	20-100 %
Batentes	Norma ISO ou Lyo, 13 mm e 20 mm
Tabuleiros de entrada e saída	Frasco RTU compatível com tabuleiros SG EZ-Fill® e SCHOTT adaptiQ®
Tipo de porta	iCON Castus alpha RTP 190, Sartorius Biosafe 110 monolever
Validação	Validação chave na mão FAT, SAT IQOQ, suporte PQ para Isolador

Capacidade de processamento de até 1500 frascos/hora (com base no tamanho do lote de 1000 frascos/hora e depende da configuração do cliente). Processo NTT para desempacotar a embalagem interna (modelo oRAB) ou ambas as embalagens interna e externa (versões iASP/iBIO). Monitorização ambiental: Viável e não viável, ativo e passivo integrados. Testadores de luva: acessório opcional para todos os modelos. Sistema automatizado de controlo do higrómetro: Opcional nos modelos iASP e iBIO

Dimensões Cellefill iBIO



Descrição	iBIO
Espaço operacional mínimo necessário	2000 mm
LOA de área ocupada	5324 mm
WOA de área ocupada	2558 mm
Altura assumida da sala limpa	2737 mm
Altura acima da sala limpa	2897 mm
Altura total	5634 mm

Isonção 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
17 December 2025