

## Kenmerken en voordelen

- Snellere productie van cel- en gentherapie 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.

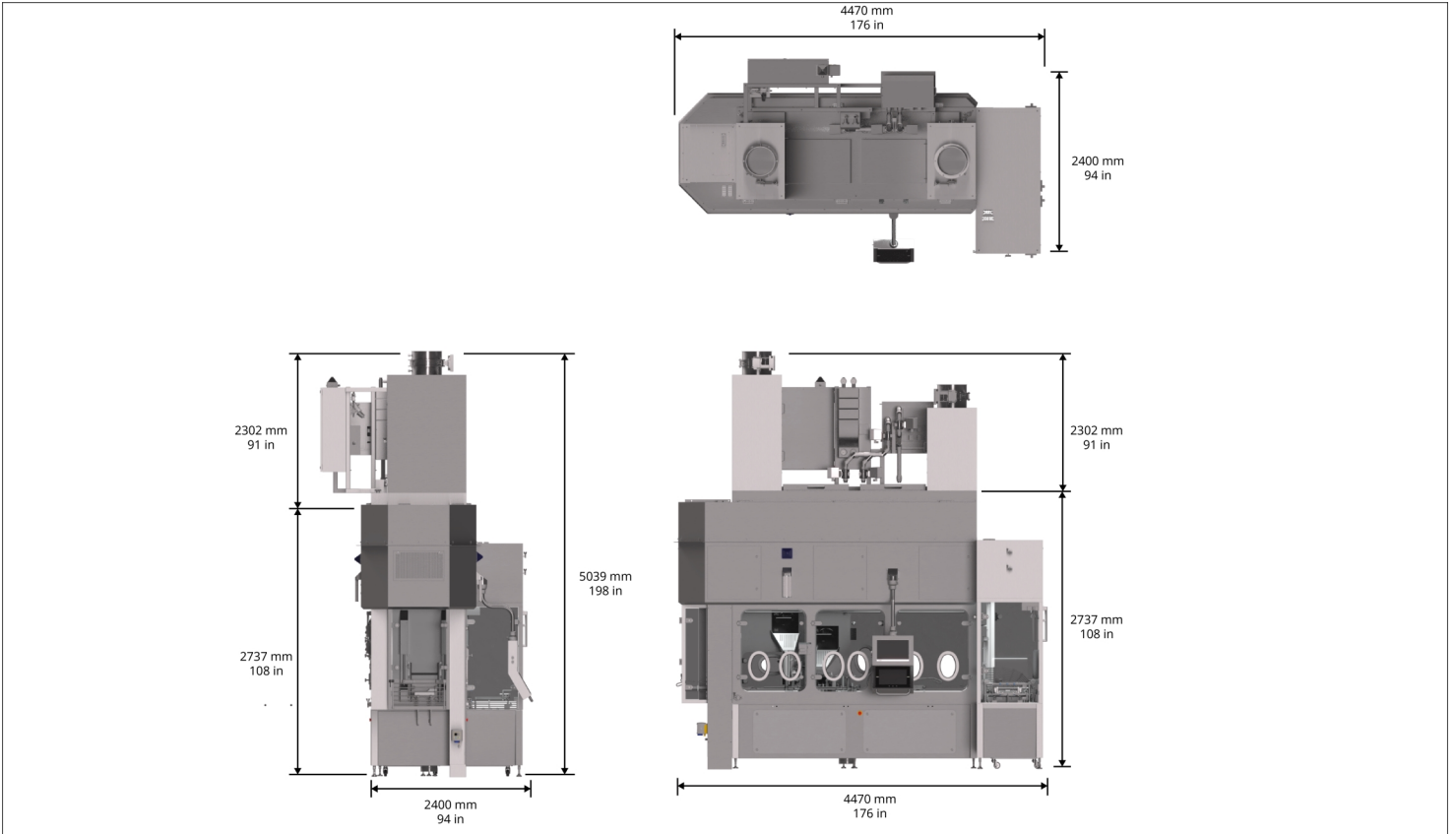


## Technische specificaties

	Cellefill iASP
Vulvolume	Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml
Nauwkeurigheid	Haalbaar voor de meeste volumes $\pm 1.0\%$
Max capaciteit	1500 eenheden/uur
Batchgrootte	10 - 10.000 flesjes per batch
Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Voeding	230/400 V 3 fasen, 50 Hz
Gewicht	5200 kg (11464 lbs)
Belasting per vierkante meter	1085 Kg
Barrier-technologie	Aseptische isolator met dubbele wand
Type vullijn	Aseptische procesvullijn met geautomatiseerde VHP bio-ontsmetting
Toepassing	Steriele productbescherming voor gevoelige biologische producten, antilichamen, celeiwitten of producten op basis van nucleïneazuren
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
In- en uitvoertrays	Voor RTU flesjes compatibel met SG EZ-Fill® en SCHOTT adaptiQ® trays
Poorttype	Castus® alpha RTP 190 iCON, 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 iASP Afmetingen



Omschrijving	iASP
Minimaal vereiste werkruimte	2000 mm
Footprint-LOA	4470 mm
Footprint-WOA	2400 mm
Veronderstelde hoogte van cleanroom	2737 mm
Hoogte boven cleanroom	2302 mm
Totale hoogte	5039 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 gedeponerd handelsmerk van Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill is een gedeponerd handelsmerk van Stevanato Group. AdaptiQ is een gedeponerd handelsmerk van SCHOTT Pharma.



wmfts.com/global  
17 December 2025