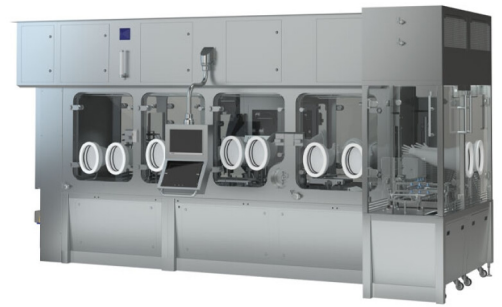


## Caractéristiques et avantages

- Accélérez vos solutions de thérapies cellulaires biologiques, et assurez la pérennité de votre conformité aux bonnes pratiques de fabrication
- Optimisez l'efficacité de la production grâce à une configuration à distance basée sur des recettes et à l'absence de pièces de format pour l'ensemble de la gamme de flacons
- Remplissage très précis, de microvolumes à 50 ml, avec une capacité supérieure à  $\pm 1$  % possible pour la plupart des volumes
- Système de surveillance environnementale entièrement intégré aux emplacements dont les risques ont été évalués de façon stratégique
- Réduction du risque de perte de lots grâce à des contrôles flexibles en cours de process, notamment une vérification de 100 % de la pesée pour une mise en production zéro déchet
- La solution aseptique intégrée de remplissage et de confinement des flacons réduit les risques et les coûts
- Conseils et assistance d'experts tout au long de votre projet, de la demande initiale à l'installation, en passant par l'assistance après-vente et l'expertise en validation d'offre, nous vous accompagnons à toutes les étapes de votre projet.

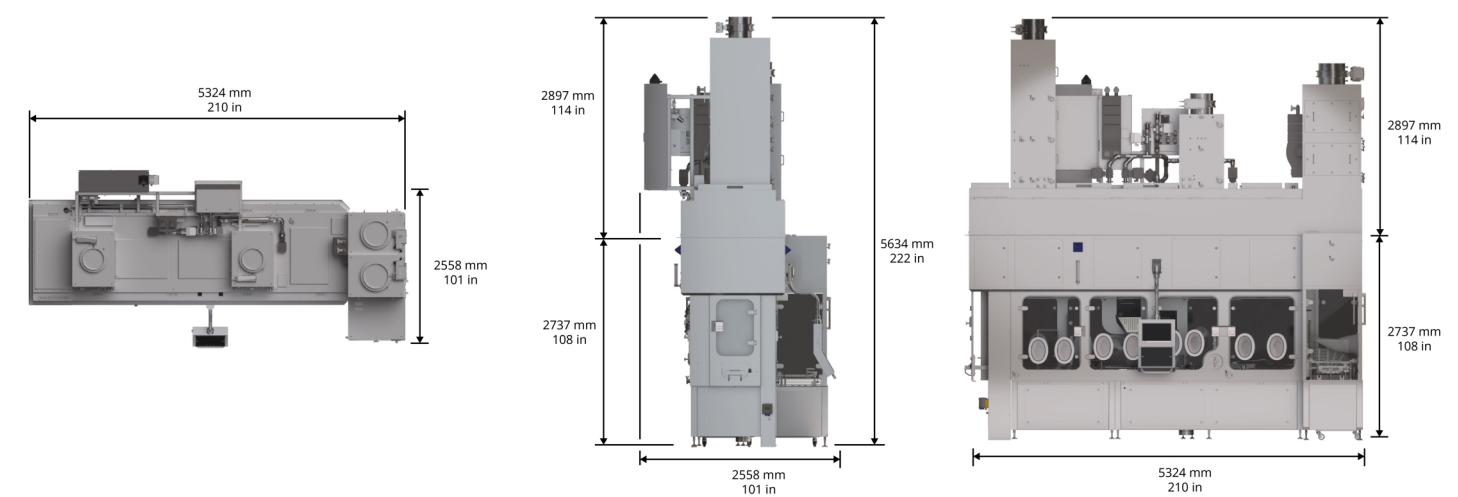


## Spécifications techniques

|                                      | Cellefill iBIO                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volume de remplissage                | Limited only by RTU vial size, filling volume range is from micro-volumes to 50 ml                                                                                                                                                                             |
| Précision                            | Réalisable pour la plupart des volumes $\pm 1,0$ %                                                                                                                                                                                                             |
| Capacité max.                        | 1500 unités/heure                                                                                                                                                                                                                                              |
| Taille du lot                        | 10 - 10000 flacons par lot                                                                                                                                                                                                                                     |
| Températures de fonctionnement       | 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Branchements électriques             | 230/400 V triphasé, 50 Hz                                                                                                                                                                                                                                      |
| Poids                                | 6430 kg (14176 lb)                                                                                                                                                                                                                                             |
| Charge par mètre carré               | 1090 Kg                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Technologie de barrière              | Isolateur aseptique à double paroi                                                                                                                                                                                                                             |
| Type de ligne de remplissage         | Ligne de remplissage de process de confinement aseptique. Auto-biodécontamination VHP pour protection produits stériles avec fonctions de confinement d'aérosols et cycle VHP de post-production facultatif pour inactivation de résidus bio/produits vivants. |
| Application                          | Produits biologiques dangereux, produits individualisés ou vivants nécessitant des niveaux élevés de contrôle de la contamination croisée ou de confinement BSL2.                                                                                              |
| Classe salle propre                  | Salle propre Classe C/ISO 8                                                                                                                                                                                                                                    |
| Taille du flacon                     | ISO 2R - 50R                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Contrôle de la pesée                 | 20 - 100 %                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bouchons                             | Norme ISO ou Lyo, 13 et 20 mm                                                                                                                                                                                                                                  |
| Plateaux d'alimentation et de sortie | Flacon RTU compatible avec les plateaux SG EZ-Fill® et SCHOTT adaptiQ®                                                                                                                                                                                         |
| Type de port                         | Icône Castus® alpha RTP 190, Sartorius Biosafe® 110 Monolever                                                                                                                                                                                                  |
| Validation                           | Validation clé en main FAT, SAT IQOQ, prise en charge PQ pour Isolator                                                                                                                                                                                         |

Débit pouvant atteindre 1500 flacons/heure (pour un lot de 1000 flacons/heure et selon la configuration du client). Process NTT pour le désensachage des sachets intérieurs (modèle oRAB) ou des sachets intérieurs et extérieurs (versions iASP/iBIO) Surveillance environnementale : Viables et non viables, actifs et passifs intégrés  
 Testeurs de gants : accessoire en option pour tous les modèles Hygromètre automatisé : en option sur les modèles iASP et iBIO

Dimensions : Cellefill iBIO



| Description                          | iBIO    |
|--------------------------------------|---------|
| Espace opérationnel minimal requis   | 2000 mm |
| Encombrement, longueur hors tout     | 5324 mm |
| Encombrement, largeur hors tout      | 2558 mm |
| Hauteur supposée de la salle propre  | 2737 mm |
| Hauteur au-dessus de la salle propre | 2897 mm |
| Hauteur hors tout                    | 5634 mm |

Clause de non-responsabilité : Les informations contenues dans ce document sont réputées exactes. Watson-Marlow Flexicon A/S décline toute responsabilité en cas d'éventuelle erreur et se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis. AVERTISSEMENT : Ces produits ne sont pas conçus pour des applications connectées à un patient et ne doivent pas être utilisés à cette fin. Cellefill est une marque déposée de Watson-Marlow Limited. SG EZ-Fill est une marque déposée de Stevanato Group. adaptiQ est une marque déposée de SCHOTT Pharma.



wmfts.com/global  
06 May 2026