

# CELL & GENE THERAPY ISOLATORS

OUR SOLUTIONS FOR ALL CGMP MANUFACTURING PROCEDURES  
IN ADVANCED CELL THERAPIES



*Segregated environments for  
cell processing and expansion, tissue engineering,  
gene therapy*

# CELL & GENE THERAPY ISOLATORS

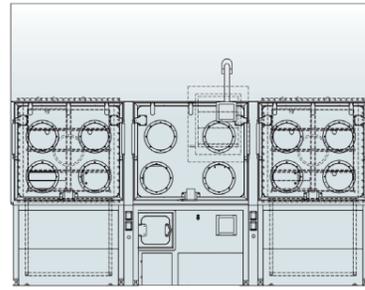
最高の医薬品標準に準拠して設計された細胞培養用アイソレータと関連する活動は、この分野に進んで最善の選択肢を提供し、既存の研究室での導入コストを削減して最高の製品品質を保証します。



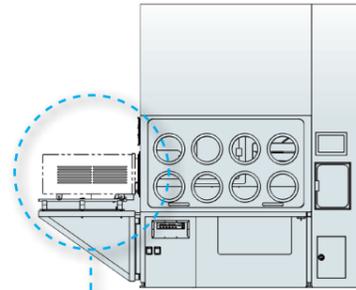
## Different approaches

発達段階または患者数に基づいて、異なるアプローチが異なる構成に反映することができます。

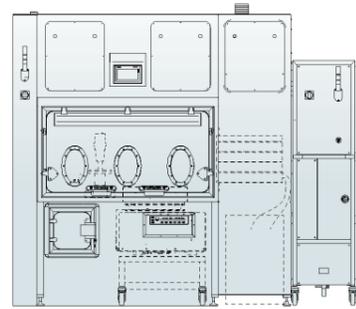
カスタマイズされたソリューションはまた、顧客とプロセスのニーズに応じて開発することができます



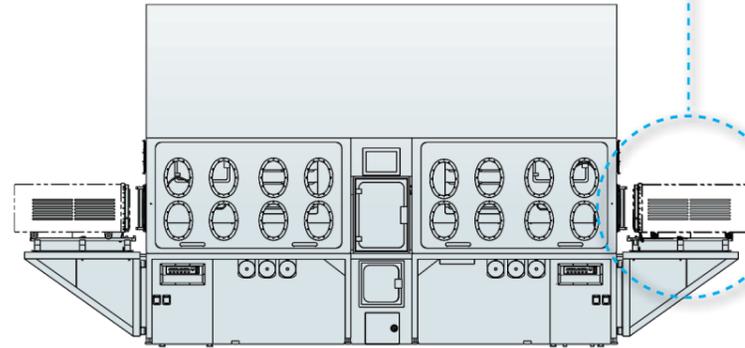
Modular Workstation with Fixed Incubators



Single Chamber with Flexycult Incubators



Compact Workstation with Fixed Incubators



Double Chamber with Flexycult (ready for scale up)

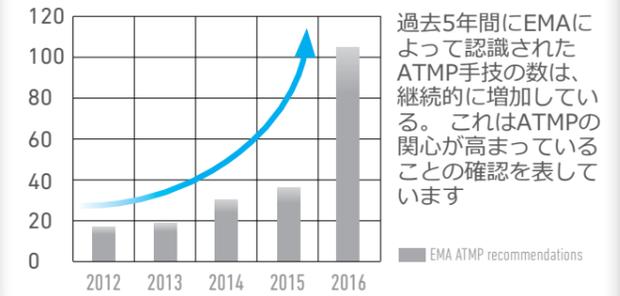
### FLEXYCULT™ Modular Incubation System for Advanced Therapy Labs



Play video  
[www.comecer.com/FlexyCult](http://www.comecer.com/FlexyCult)

## State of the art and challenges

### EMA ATMP recommendations



### Pre-Market

1. Persevering through lengthy developmental timelines
2. Navigating the regulatory environment

### Post-Market

1. Securing reasonable reimbursement
2. Encouraging adoption

### Manufacturing



1. Scaling up production
2. Addressing distribution logistics
3. Managing cost of goods sold at scale

いずれの新薬と同様に、ATMPの開発は、商業化に到達するためのプロセスのいくつかの側面での課題である。製造スタンダードポイントから、分離技術は現在、信頼性、実装コストの低さ、製品の無菌保証まで、最高のソリューションを提供しています。

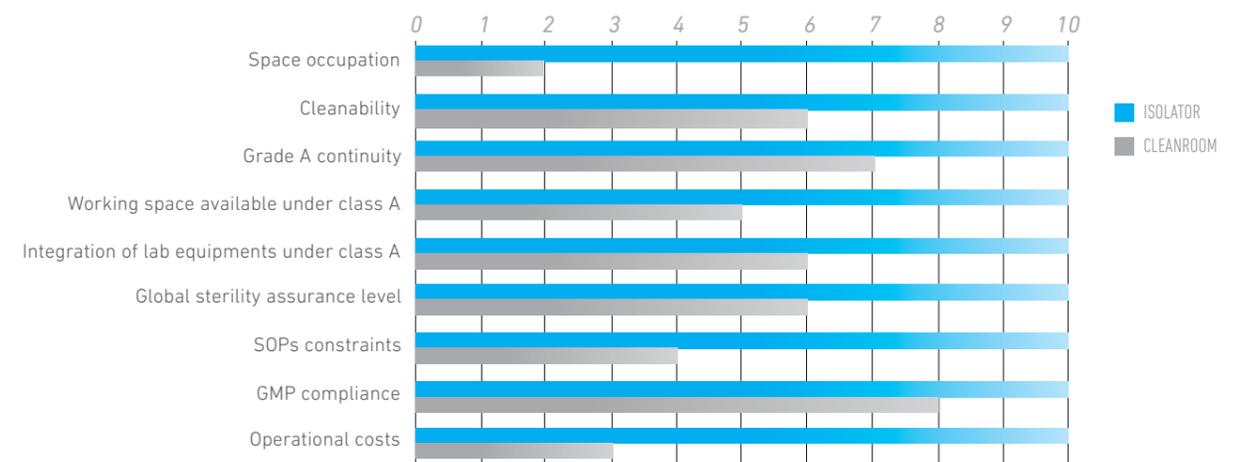
## Laboratory devices integration

伝統的なアイソレータアクセサリ（統合型VPHP発電機、生存可能および不可能な環境モニタリング、層流式エアフローセンサなど）に加えて、



1. CO2インキュベーターは、ソリレーターを使用し、密閉式のドアからボリューム全体にアクセスできます。インテリアは、異なる培養装置に合わせてカスタマイズすることができます、内部に保存することができます
2. ストレージエリア：ストレージ・ボリュームは、メディアや他のプロセス材料のために予見されています。
3. 必要に応じて可変容量の冷蔵庫は、単一のドアを介してアイソレータチャンバの内部からアクセス可能である。次に、内部容積に滑動トレイが装備される。
4. 遠心分離機：H2O2除染に適した陽極酸化アルミニウムの気密バケットを備えた冷凍遠心分離機が統合されています。遠心分離機コントロールパネルがクリーンエリア外に移動しました
5. 急速なデコンサイクルを使用したトランスファハッチは、プロセスの途中入り口です。
6. 統合された顕微鏡。

## Isolator vs cleanroom comparative chart (Performance comparison)



## Technical data

Material	Compact Workstation with Fixed Incubators	Modular Workstation with Fixed Incubators	Modular Workstation with Fixed Incubators	Double Chamber with Flexycult (ready for scale up)
Shell structure	AISI 316 L	AISI 316 L	AISI 316 L	AISI 316 L
Stainless steel finish	external: Scotch-Brite internal: Mirror-Brite	external: Scotch-Brite internal: Mirror-Brite	external: Scotch-Brite internal: Mirror-Brite	external: Scotch-Brite internal: Mirror-Brite
<b>Air classification</b>				
Main chamber	class A (after decontamination)			
Pre-chamber	class A (after decontamination)			
<b>Working internal pressure</b>				
Main chamber	50-100 Pa	50-100 Pa	50-100 Pa	50-100 Pa
Pre-chamber	25-50 Pa	25-50 Pa	25-50 Pa	25-50 Pa
<b>Filters</b>				
Main chamber	H14 inlet and outlet			
Pre-chamber	H14 inlet and outlet			
<b>Make up air flow rate</b>	280 m <sup>3</sup> /h	366 m <sup>3</sup> /h	349 m <sup>3</sup> /h	697 m <sup>3</sup> /h
<b>Overall dimensions (w x d x h)</b>	2100 x 930 x 2200 mm	3600 x 1800 x 2800 mm	2250 x 1542 x 3000 mm	4156 x 1542 x 3000 mm
<b>Internal dimensions (w x d x h)</b>	1557 x 595 x 700 mm	3440 x 903 x 600 mm	1720 x 800 x 600 mm	4100 x 941 x 550 mm
<b>Net weight</b>	1200 kg	2500 kg	1500 kg	3000 kg
<b>Utility requirements</b>				
<b>Compressed air</b>	6 bar, 25 nL/min			
<b>Power supply</b>				
Isolator	230V (1Ph+N+PE) 50/60Hz 32A TN-S			
VPHP generator	230V (1Ph+N+PE) 50/60Hz 25A TN-S			
<b>Installed power</b>	5 kW	19.5 kW	12 kW	17 kW



COMECER S.p.A. - Via Maestri del Lavoro, 90  
48014 - Castel Bolognese (RA) - Italy  
t: +39 0546 656375 - f: +39 0546 656353  
comecer@comecer.com - www.comecer.com

Part of COMECERGROUP