

Flexicon FPC60

独特配置的灌装系统



Flexicon... Filled with experience

Flexicon FPC60 — 独特配置的灌装系统

Flexicon 专注于面向生物技术、诊断和制药市场的无菌灌装系统开发和制造,强调精度、效率和灵活性。作为无菌灌装领域经验丰富的领导者, Flexicon 将降低风险的基本原则贯穿到了我们产品和服务的每一部分。蠕动灌装的低剪切和温和泵送是 Flexicon 灌装系统的核心,蠕动灌装技术可温和地输送高价值的产品,并确保较高的准确性和精确性。

采用我们的高精度蠕动分装泵打造的 FPC60 是一个独特配置的小批量无菌灌装系统,与多种可选模块配合使用,可带来终极的灌装解决方案。FPC60 系统可根据各种可选的解决方案来设计制造,从而适应灌装流程的每个阶段,包括进瓶、灌装、加塞、轧盖、自动剔废和出瓶。

Flexicon 在交货期短和可靠性方面有着良好的记录。凭借 30 余年的经验, Flexicon 可提供无缝 FAT 和 IQ/OQ 测试,这些都能避免项目延期的成本。

为满足无菌灌装应用的需要, Flexicon 可为 LAF 和 RABS 系统提供全套的 FPC60 解决方案。Flexicon 还可携手我们首选的合作伙伴共同提供针对 FPC60 集成到隔离器的解决方案。

无与伦比的价值

- 提高不同操作员的批次间的一致性
- 从批次开始,就避免了高价格产品的零浪费
- 无气动装置
- 不同规格的瓶子无需特殊部件
- 自动校准功能减少了污染源并节省了时间
- 从 0.2ml 到 100ml 的高精度灌装,灌装精度优于 $\pm 1\%$
- 每小时多达 2700 瓶 (45 瓶/分钟)
- 批次之间无需使用工具且仅需极少的设置

最新高级功能

- 自动剔废,尽量减少操作员干预*
- 独立的轧盖力的确认*
- 无瓶不灌传感器,可防止漏灌和灌装环境的污染*
- 单手开合泵盖的设计,方便更换 RABS 和隔离器中的流体管路*

*可选功能



订购机器时,通过可选模块的选择,可以满足您的特定需求。

asepticsu™
Filling

Flexicon 蠕动灌装配合 Asepticsu 一次性技术可降低交叉污染风险, 无需清洗管路, 实现快速产品转换并简化验证。

单手开合泵盖的设计,方便更换 RABS 和隔离器中的流体管路

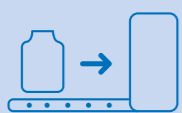
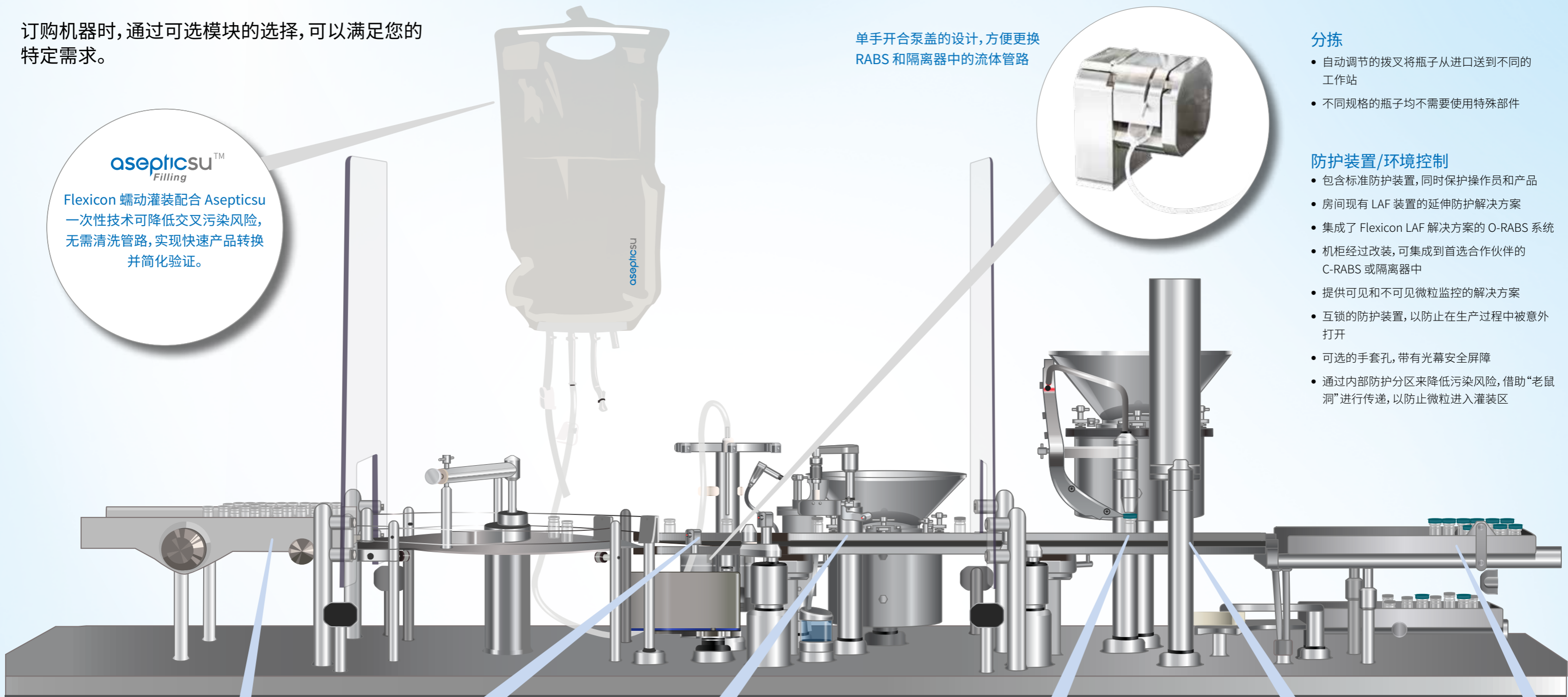


分拣

- 自动调节的拨叉将瓶子从进口送到不同的工作站
- 不同规格的瓶子均不需要使用特殊部件

防护装置/环境控制

- 包含标准防护装置,同时保护操作员和产品
- 房间现有 LAF 装置的延伸防护解决方案
- 集成了 Flexicon LAF 解决方案的 O-RABS 系统
- 机柜经过改装,可集成到首选合作伙伴的 C-RABS 或隔离器中
- 提供可见和不可见微粒监控的解决方案
- 互锁的防护装置,以防止在生产过程中被意外打开
- 可选的手套孔,带有光幕安全屏障
- 通过内部防护分区来降低污染风险,借助“老鼠洞”进行传递,以防止微粒进入灌装区



进瓶

- 从可拆卸式托盘或蜂巢托盘将瓶子装入机器
- 定制解决方案,可按要求满足大多数客户的不同需要
- 缓冲转盘,可确保在尽量减少操作员干预的情况下连续运转



灌装

- 蠕动泵解决方案操作简便、精度高
- 底部灌装,可防止飞溅和起泡,提高灌装精度并确保轻柔处理高价值的产品
- 瓶子位置传感器,防止漏装和灌装环境污染
- 100% 在线称重,提供动态预充、自动初始校准和批次动态校准功能
- 灌装前后均会对瓶子进行气体吹扫



胶塞

- 胶塞配件:胶塞料斗、胶塞轨道、胶塞托架和加塞头
- 振动盘可兼容 13mm 及 20mm 水针胶塞和冻干胶塞
- 在隔离门上可选配加装斜料斗以方便添加胶塞



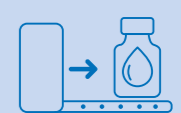
轧盖

- 选配的轧盖力传感器具有数据采集功能,可确保正确可靠的轧盖
- 标准配件:振动盘、斜槽和轧盖头。对于轧盖,13mm 和 20mm 的铝盖均可使用相同的振动盘
- 在隔离门上可选配加装斜料斗以方便添加胶塞和铝盖



剔废

- 自动剔废工作站会根据各个模块传来的信息,将超出标准的瓶子从走瓶轨道传送到剔废托盘



出瓶

- 瓶子收集到可拆卸式托盘上
- 即使不停生产也可取走灌装好的瓶子
- 可应要求提供扩展托盘和传送带的定制选项



如果配备在线称重功能, FPC60 可提供独特的动态预充、无干预初始校准和动态再校准, 这意味着批次从一开始就不会产生浪费, 并保证自始至终每个瓶子都能按所要求的进行灌装。

全新的界面采用直观的设计和快速参考图标来标识关键操作; 引导用户满足操作需求。

通过远程访问 Web 工具打开的高级用户界面

- 实时监控
- 批次数据检索
- 配方创建

完全符合法规并面向未来法规而设计

- 21 CFR part 11*
- EudraLex Vol 4
- Serialisation ready



FPC60 技术规格

瓶子、胶塞和铝盖:

- 灌装量: 0.2 - 100ml
- 瓶子: ISO 2R - 100H
 - 直径: 14mm - 52mm
 - 高度: 30mm - 120mm
- 胶塞: 13mm 和 20mm 水针和冻干胶塞
- 铝盖: 13mm 和 20mm 铝塑盖或纯铝盖

进瓶/出瓶托盘:

- 进瓶托盘宽度: 185mm - 360mm
- 出瓶托盘宽度: 180mm - 360mm
- 可选配预灭菌蜂巢式西林瓶

生产能力:

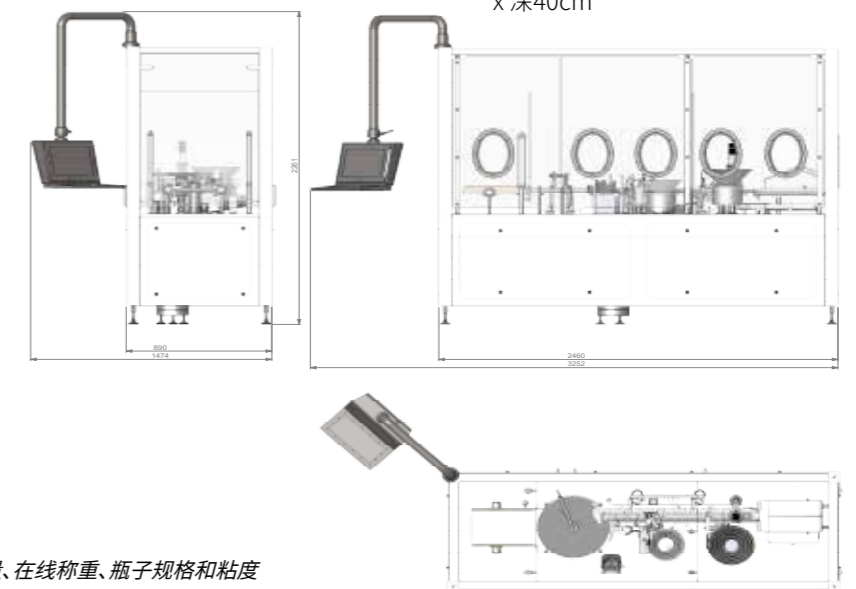
- 每分钟最高 45 瓶*

灌装精度:

- 蠕动泵精度优于 $\pm 1\%$ *

电源:

- 200-240VAC 50/60Hz + PE 最大 20 AMP。(最大功耗 3200W)
- 外部电控柜 - 高200cm x 宽100cm x 深40cm



*个别结果可能有所不同。精度和产能取决于灌装量、在线称重、瓶子规格和粘度

生物技术和生物制药解决方案



沃申马洛

沃申马洛流体技术集团凭借遍及全球的直接销售经营和分销商网络为客户提供本地支持。

wmfts.com/global

