

Flexicon FPC60

Uniek en configureerbaar afvul- en afsluitsysteem



Flexicon... Filled with experience

Flexicon is gespecialiseerd in de ontwikkeling en productie van aseptische afvulsystemen voor de biotechnologie en voor diagnostische en farmaceutische processen. Deze systemen worden gekenmerkt door nauwkeurigheid, efficiëntie en flexibiliteit. Flexicon is een toonaangevende producent van aseptische afvulsystemen. Elk product- en serviceonderdeel wordt speciaal ontwikkeld om de risico's te reduceren. Alle afvulsystemen van Flexicon zijn uniek vanwege de eenvoudige pompwerking en de lage afschuifkracht van onze slangendoseerpompen. Dit garandeert dat uw waardevolle producten zonder beschadiging, maar met een grote mate van nauwkeurigheid en precisie worden afgevuld.

De FPC60 is gebouwd rond onze zeer nauwkeurige, slangendoseerpompen. Het is een uniek en configureerbaar aseptisch afvul- en afsluitsysteem voor kleine batches met verschillende opties die met elkaar samenwerken om de beste afvuloplossing te vormen. Het FPC60-systeem kan met diverse optionele oplossingen worden ontworpen en gebouwd, zodat het aan elke fase van het afvul- en afsluitproces kan worden aangepast, inclusief het toevoeren, afvullen, afsluiten, automatisch uitwerpen en afvoeren van vials.

Flexicon heeft een uitstekende staat van dienst als het aankomt op het voldoen aan strakke leveringstijden.

Flexicon heeft ruim 30 jaar ervaring en levert naadloze FAT- en IQ/OQ-tests om kostbare projectvertragingen te voorkomen.

Ongeëvenaarde waarde

- Betere batchconsistentie van operator tot operator
- Geen verspilling van waardevolle producten bij de batch-opstart
- Vrij van pneumatische onderdelen
- Voor het gehele flessenassortiment worden geen formaatdelen gebruikt
- Reductie van verontreinigingsbronnen en tijdsbesparing met een handsfree eerste kalibratie
- Uitermate nauwkeurige afvulling, beter dan $\pm 1\%$, van 0,2 tot 100 ml
- Tot 2700 flessen per uur (45 flessen/min)
- Minimale set-up zonder gereedschap tussen twee batches

Nieuwe, geavanceerde functies

- Automatische uitwerping zodat tussenkomst door operators tot een minimum beperkt blijft*
- Onafhankelijk validatie van de afsluitkracht*
- Een speciale flessensensor voorkomt verkeerde afvulling en verontreiniging van de werkomgeving*
- Pomp die met één hand geopend en gesloten kan worden, vereenvoudigt vloeistofstroomwijzigingen in RABS en isolators*

*optionele functies

Flexicon voldoet aan de vereisten voor aseptische afvulling en afwerking met kant-en-klare FPC60-oplossingen voor LAF- en oRABS-systemen. Geïntegreerde isolatoroplossingen voor de FPC60 zijn ook verkrijgbaar bij Flexicon, in samenwerking met onze voorkeurspartners.



De FPC60 is zeer flexibel. Bij de bestelling van een machine kunnen voor elke module opties worden geselecteerd die precies aan uw vereisten voldoen.

asepticsu™
Filling

De dosering met slangenpompen in combinatie met aseptische technologie voor eenmalig gebruik van Flexicon verlaagt het risico op kruisbesmetting, vereist geen reiniging van slangen en zorgt voor snelle productwisselingen en een eenvoudigere validatie.

De slangenpomp die met één hand geopend en gesloten kan worden, vereenvoudigt het laden van pompslangen in RABS en isolators

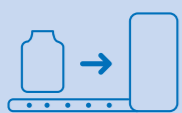
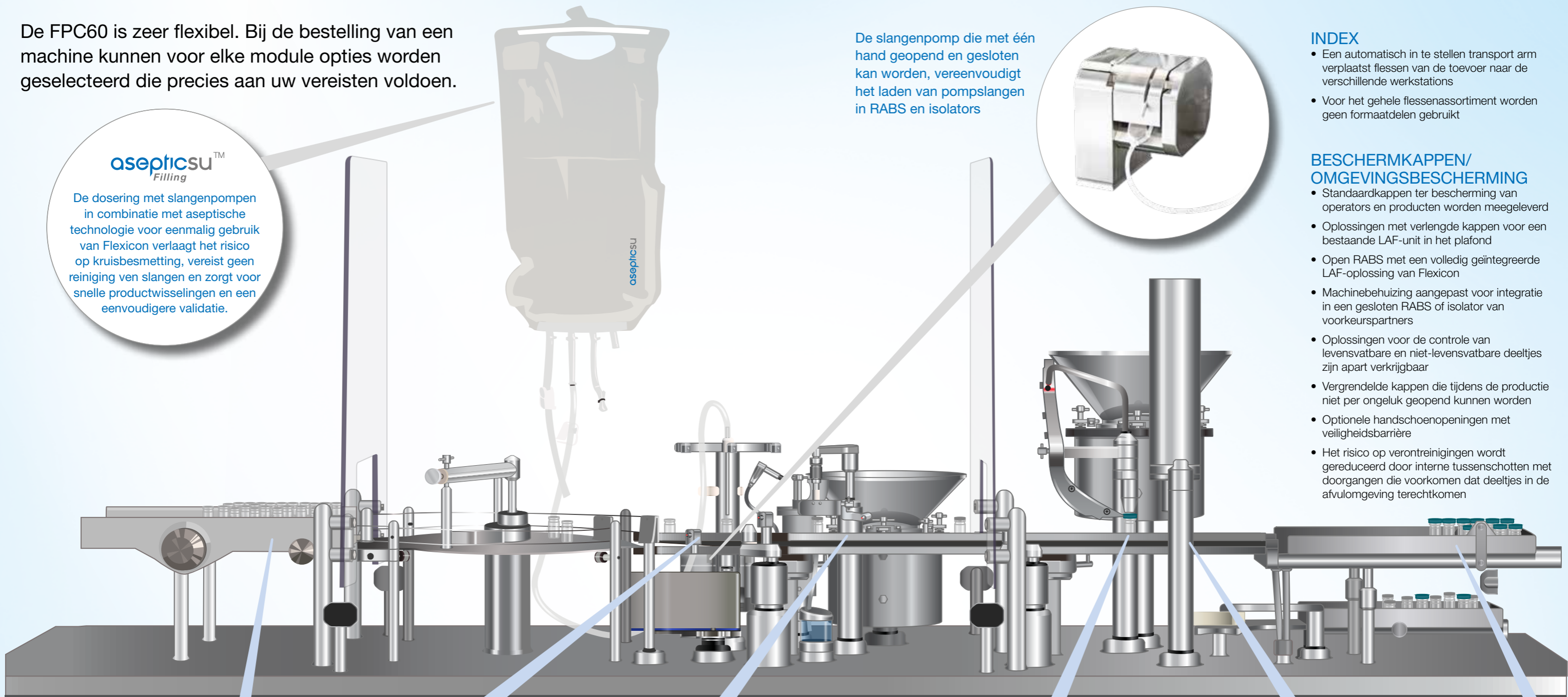


INDEX

- Een automatisch in te stellen transport arm verplaatst flessen van de toevoer naar de verschillende werkstations
- Voor het gehele flessenassortiment worden geen formaatdelen gebruikt

BESCHERMKAPPEN/ OMGEVINGSBESCHERMING

- Standaardkappen ter bescherming van operators en producten worden meegeleverd
- Oplossingen met verlengde kappen voor een bestaande LAF-unit in het plafond
- Open RABS met een volledig geïntegreerde LAF-oplossing van Flexicon
- Machinebehuizing aangepast voor integratie in een gesloten RABS of isolator van voorkeurspartners
- Oplossingen voor de controle van levensvatbare en niet-levensvatbare deeltjes zijn apart verkrijgbaar
- Vergrendelde kappen die tijdens de productie niet per ongeluk geopend kunnen worden
- Optionele handschoenopeningen met veiligheidsbarrière
- Het risico op verontreinigingen wordt gereduceerd door interne tussenschotten met doorgangen die voorkomen dat deeltjes in de afvolumgeving terecht komen



TOEVOER

- Flessen worden via een verwijderbare of "nest tray" in de machine geladen
- Aangepaste oplossingen die aan de meeste wensen van de klanten voldoen, zijn op verzoek verkrijgbaar
- Een bufferdraaitafel garandeert een continue werking met minimale tussenkomst door de operator



AFVULLEN

- Zeer nauwkeurige gebruiksvriendelijke slangenpompen
- Afvullen vanaf de flesbodem is mogelijk om te voorkomen dat producten gaan spetteren en schuimen. Dit verbetert de afvulnauwkeurigheid en garandeert een voorzichtige verwerking van waardevolle producten
- Een speciale flessensensor voorkomt een gemiste afvulling en verontreiniging van de werkomgeving
- 100% inline controlewegen met een dynamische eerste kalibratie zonder menselijke tussenkomst en een dynamische kalibratie tijdens de productie
- Zuivering van de fles met gas voor en na de afvulling van vloeistoffen



STOPPER

- Onderdelen: trilkom, goten, stopperhouder en plunjer
- De trilkom is geschikt voor injectie- en vriesdroogstoppers van 13 en 20 mm
- Optionele goten om de stoppers eenvoudig bij te vullen



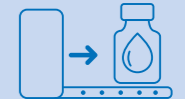
CAPS

- Optionele krimpkrachtsensoren met dataverzameling garanderen een juiste en betrouwbare afsluiting
- Onderdelen: trilkom, goten en krimpkoppen. Gewoonlijk kan dezelfde trilkom worden gebruikt voor krimp caps van 13 en 20 mm
- Goten om de stoppers en caps eenvoudig bij te vullen



UITWERPEN

- Na ontvangst van een signaal van een van de modules stuurt het automatische uitwerpmechanisme de flessen die niet aan de specificaties voldoen naar de uitwerpbak



AFVOER

- De flessen komen in een verwijderbare bak terecht
- De gevulde flessen kunnen worden verwijderd zonder dat de productie gestopt hoeft te worden
- Speciale opties voor verlengde bakken en transportbanden zijn op verzoek verkrijgbaar



Indien geleverd met inline controlewegers, biedt de FPC60 een unieke, dynamische eerste kalibratie en dynamische herkalibratie zonder menselijke tussenkomst. Dit betekent dat er bij de opstart van de batch geen product wordt verspild. Ook wordt gegarandeerd dat elke fles, van de eerste tot de laatste, conform de specificaties wordt afgevuld.

Deze totaal nieuwe interface heeft een intuïtieve vormgeving met handige pictogrammen die de belangrijkste functies identificeren waardoor gebruikers snel vinden wat ze nodig hebben.

Geavanceerde gebruikersinterface via webtools die op afstand toegankelijk zijn

- Realtime informatie voor controles
- Batchdata terugzoeken
- Receptuur aanmaken

Volledige naleving van de geldende en de toekomstige wet- en regelgeving

- 21 CFR Part 11*
- EudraLex Vol 4
- Gereed voor serialisatie



Technische specificaties FPC60

Flessen, stoppers en caps:

- Afvulvolume: minder dan 0,2 tot 100 ml
- Flessen: ISO 2R – 100H
 - Diameter: 14 tot 52 mm
 - Hoogte: 30 tot 120 mm
- Stoppers: Injectie- en vriesdroogstoppers van 13 en 20 mm
- Caps: Fliptop- en aluminiumdoppen van 13 en 20 mm

Toevoer/afvoerbakken voor flessen:

- Breedte toevoerbak: 185 tot 360 mm
- Breedte afvoerbak: 180 tot 360 mm
- Optie voor toevoer van voorgesteriliseerde, geneste flessen

Productiecapaciteit:

- Tot 45 flessen per minuut*

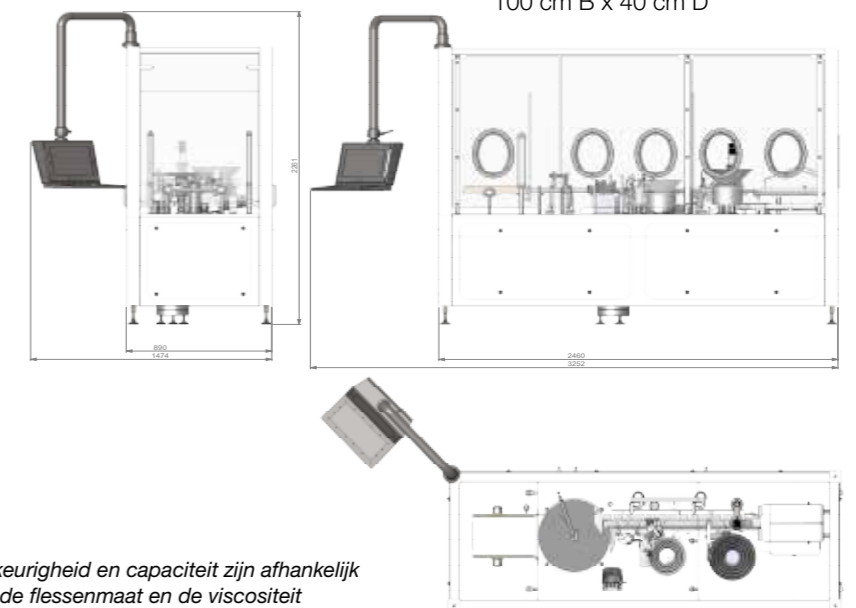
**Individuele resultaten kunnen variëren. De nauwkeurigheid en capaciteit zijn afhankelijk van het afvulvolume, de inline controlewegingen, de flessenmaat en de viscositeit*

Afvulnauwkeurigheid:

- Slangenpomp met een grotere nauwkeurigheid dan $\pm 1\%$ *

Stroomvoorziening:

- 200 tot 240 Vac 50/60 Hz + PE max. 20 A. (verbruik max. 3200 W)
- Externe schakelkast - 200 cm H x 100 cm B x 40 cm D



BIOTECHNOLOGIE EN FARMACEUTISCHE OPLOSSINGEN



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions ondersteunt haar klanten lokaal met een uitgebreid wereldwijd netwerk van directe verkoopactiviteiten en distributeurs

wmfts.com/global

