

## Flexicon FPC60

Unikt, konfigurerbart fyllnings- och förslutningssystem



*Flexicon... Filled with experience*

Flexicon är specialiserat på utveckling och tillverkning av aseptiska fyllningssystem för de biotekniska, diagnostiska och farmaceutiska marknaderna med tyngdpunkt på precision, verkningsgrad och flexibilitet. I egenskap av erfaren ledare inom aseptisk fyllning har Flexicon utvecklat alla delar av våra produkter och tjänster kring den grundläggande principen att minska riskerna. Hjärtat i Flexicons alla fyllningssystem är våra peristaltiska fyllningsmaskiner med deras låga skjuvning och skonsamma pumpning, som garanterar, att din värdefulla produkt transporteras med hög noggrannhet och precision utan att skadas.

FPC60 är ett unikt, konfigurerbart, aseptiskt fyllnings- och förslutningsystem för små batcher som bygger på vår mycket noggranna peristaltiska fyllningsmaskin. Systemet har ett stort antal tillval som är konstruerade för att arbeta tillsammans och erbjuda den ultimata fyllningslösningen. FPC60-systemet kan designas och byggas med olika tillvalslösningar. Det möjliggör anpassning till alla steg i fyllnings- och förslutningsprocessen som inmatning av ampuller, fyllning, förslutning, kapsylering, automatisk kassering och utmatning av produkten.

Flexicon har ett utmärkt renommé för korta och tillförlitliga leveranstider. Med över 30 års erfarenhet tillhandahåller Flexicon problemfria FAT- och IQ/OQ-tester som samtliga syftar till att undvika dyra projektförsejningar.

## Oöverträffat värde

- Jämnare batcher mellan olika operatörer
- Inget spill av värdefull produkt när batchen startas
- Inget behov av tryckluft
- Inga formatdelar för hela ampullsortimentet
- Minska föroreningskällorna och spara tid med handsfree förstakalibrering
- Ytterst noggrann fyllning, bättre än  $\pm 1$  % från 0,2 ml upp till 100 ml
- Upp till 2 700 ampuller per timme (45 ampuller/min)
- Inga verktyg och minimal omställning mellan batcher

## Nya avancerade funktioner

- Automatisk kassering för minimala operatörsingrepp\*
- Oberoende validering av kapsyleringskraften\*
- Givare för ingen-ampull-ingen-fyllning förhindrar felaktiga fyllningar och kontaminering av fyllningsmiljön\*
- Pumpen öppnas och stängs med en hand för enkelt byte av flödesbana i RABS och isolatorer\*

\*Tillvalsfunktioner

För att motsvara behoven av aseptiska fyllnings- och förslutningsapplikationer tillhandahåller Flexicon nyckelfärdiga FPC60-lösningar för LAF- och oRABS-system. Flexicon levererar även lösning med integrerad isolator för FPC60 i samarbete med våra prioriterade partner.



FPC60 är mycket flexibel. När du beställer en maskin kan du välja olika alternativ för varje modul som passar dina specifika behov och krav.

**asepticsu™**  
Filling

Flexicons peristaltiska fyllning kombinerad med asepticsu engångsteknik innebär minskad risk utan korskontaminering, snabba produktbyten och förenklad validering.

Pumpen öppnas och stängs med en hand för enkel slangisättning i RABS och isolatorer\*

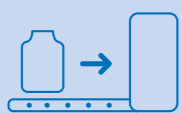
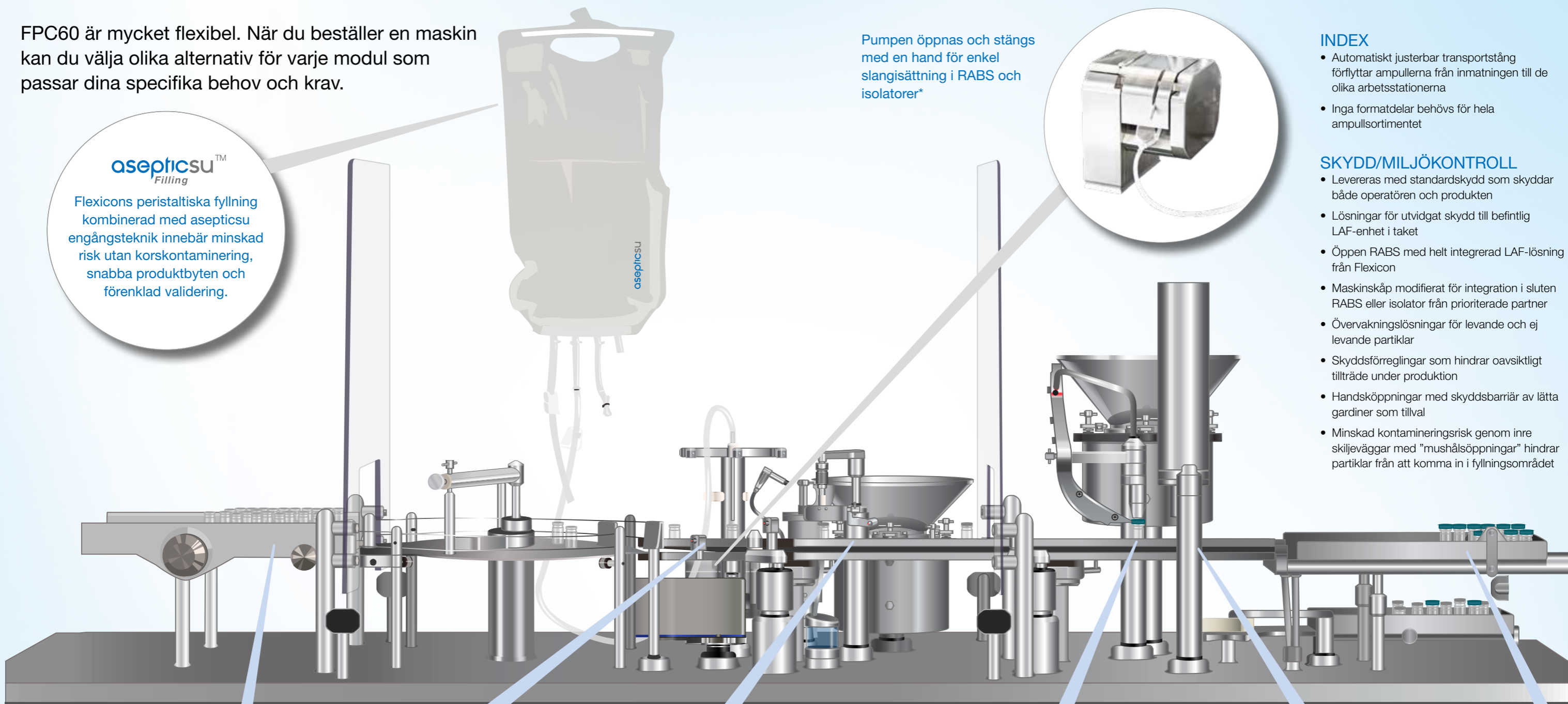


#### INDEX

- Automatiskt justerbar transportstång förflyttar ampullerna från inmatningen till de olika arbetsstationerna
- Inga formatdelar behövs för hela ampullsortimentet

#### SKYDD/MILJÖKONTROLL

- Levereras med standardskydd som skyddar både operatören och produkten
- Lösningar för utvidgat skydd till befintlig LAF-enhet i taket
- Öppen RABS med helt integrerad LAF-lösning från Flexicon
- Maskinskåp modifierat för integration i sluten RABS eller isolator från prioriterade partner
- Övervakningslösningar för levande och ej levande partiklar
- Skyddsförreglingar som hindrar oavsiktligt tillträde under produktion
- Handsköppningar med skyddsbarriär av lätta gardiner som tillval
- Minskad kontamineringsrisk genom inre skiljeväggar med "mushålsöppningar" hindrar partiklar från att komma in i fyllningsområdet



#### INMATNING

- Påfyllning av ampuller i maskinen från löstagbar bricka eller sorteringsbricka
- Kundenpassade lösningar som passar de flesta kunders behov på begäran
- Buffrande vridbord som säkerställer kontinuerlig drift med minimala operatörsingrepp



#### FYLLNING

- Peristaltiska pumplösningar med enkel funktion och hög noggrannhet
- Botten-opp-fyllning förebygger stänk och skum, ökar fyllningsnoggrannheten och ger en skonsammare hantering av värdefulla produkter
- Givare för ampullens position förhindrar felaktiga fyllningar och kontaminering av fyllningsmiljön
- 100 % kontrollvägning inline med dynamisk förfyllning, handsfree förstakalibrering och dynamisk kalibrering under pågående batch
- Avluftning av ampullen före och efter vätskefyllning



#### FÖRSLUTARE

- Formatdelar: vibrationsskål, glidbanor, backar och kolvar
- Vibrationsskålen rymmer både 13 mm och 20 mm injektions- och frystorkningsförslutare
- Skyddade glidbanor som tillval för enkel påfyllning av förslutare



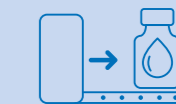
#### KAPSYLERING

- Krympkraftgivare med datafångst som tillval säkerställer korrekt och tillförlitlig kapsylering
- Formatdelar: vibrationsskål, glidbanor och krymphuvuden. För krymphuvudena kan samma vibrationsskål normalt användas för både 13 mm och 20 mm kapsyler
- Skyddade glidbanor för enkel påfyllning av förslutare och kapsyler



#### KASSERING

- Automatisk kasseringsstation sorterar ut ampuller som ligger utanför toleransen från ampullbanan ned till kassationsbanan, baserat på information från någon av modulerna



#### UTMATNING

- Uppsamling av ampuller på löstagbar bricka
- Fyllda ampuller kan lyftas bort utan stopp i produktionen
- Kundenpassade alternativ för förlängda bricker och transportband på begäran



Om FPC60 levereras med integrerad viktkontroll, erbjuder den unik dynamisk fyllning, förstakalibrering utan ingrepp och dynamisk omkalibrering vilket innebär noll spill vid batchens startprocess och att varenda ampull, från den första till den sista, bevisligen ligger inom specifikationerna.

Det helt nya gränssnittet har en intuitiv design med snabbsymboler för de viktigaste funktionerna som guidar användarna rätt.

## Avancerat användargränssnitt via webbverktyg på distans

- Övervakningsöversikt i realtid
- Inhämtning av batchdata
- Skapar recept

## Full överensstämmelser med föreskrifter och konstruerad för kommande föreskrifter

- 21 CFR del 11\*
- EudraLex vol. 4
- Förberedd för serialisering



## Tekniska specifikationer FPC60

### Ampuller, förslutare och kapsyler:

- Fyllningsvolym mindre än 0,2 ml till 100 ml
- Ampuller ISO 2R – 100H
  - Diameter 14–52 mm
  - Höjd 30–120 mm
- Ampuller 13 mm och 20 mm för injektion och frystorkning
- Kapsyler 13 mm och 20 mm Flip Off eller ren aluminium

### In- och utmatningsbrickor för ampuller:

- Inmatningsbrickans bredd 185–360 mm
- Utmatningsbrickans bredd 180–360 mm
- Inmatning för försteriliserade, sorterade ampuller som tillval

### Produktionskapacitet:

- Upp till 45 ampuller per minut\*

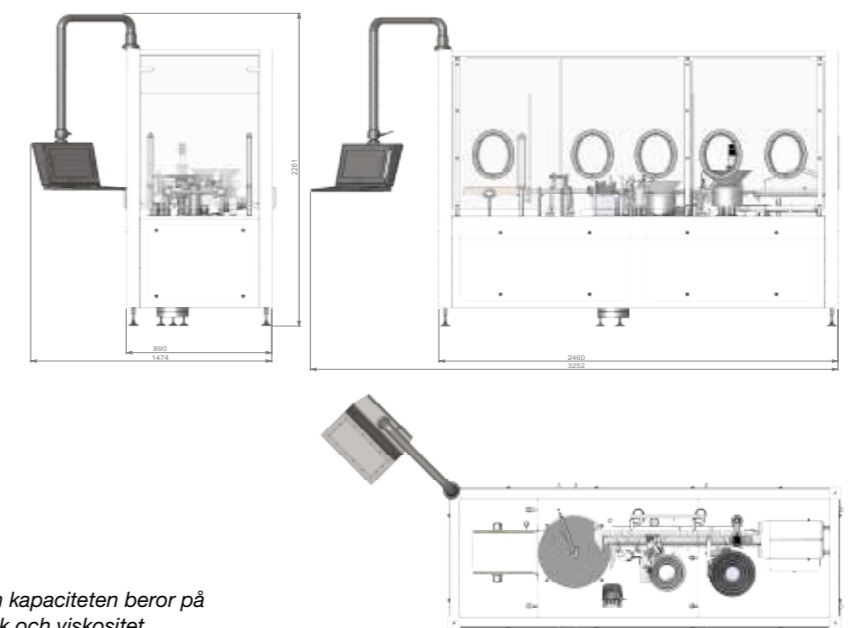
\*Enskilda resultat kan variera. Noggrannheten och kapaciteten beror på fyllnadsvolym, inline kontrollvägning, ampullstorlek och viskositet

### Fyllningsnoggrannhet:

- Peristaltisk pump med bättre än  $\pm 1\%$  noggrannhet\*

### Effekt:

- 200–240 V AC 50/60 Hz + PE max 20 A (förbrukning max. 3 200 W)





### Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions stöder sina kunder lokalt genom ett omfattande globalt nätverk av direktförsäljare och återförsäljare

[wmfts.com/global](https://wmfts.com/global)

