

FPC50

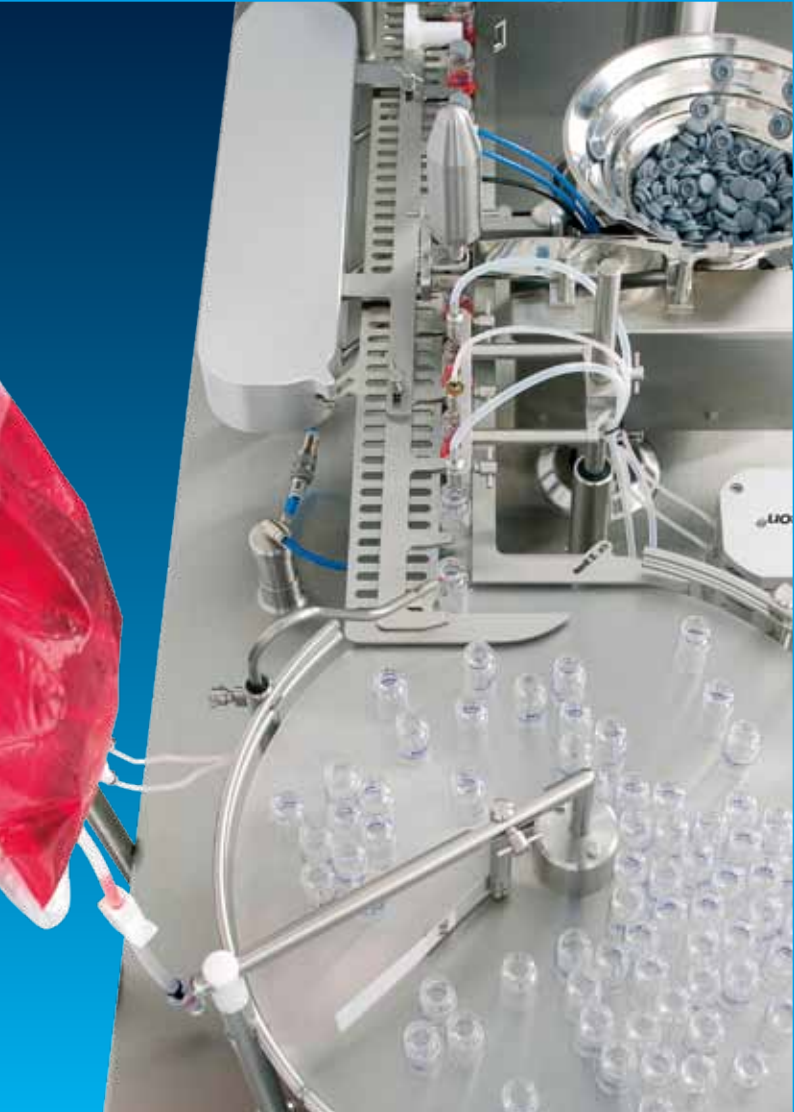
灌装加塞轧盖一体机

- 蠕动泵无菌灌装，装量 0.1 - 100ml
- 无交叉污染
- 一次性无菌灌装通道，简化认证 (DAFPA)
- 通用型零部件，节省投资费用
- 批次间快速转换。



居于蠕动泵灌装领域的世界领先地位







FPC50 是一种灵活的灌装、加塞及封盖一体机。

FPC50是一种通过验证的即用型灌装系统，适合临床试验以及小批量产品。适用于2 ml - 100 ml大小的瓶子。装量范围0.1ml - 100ml，精度可达 $\pm 0.5\%$ 。

FPC50蠕动泵灌装管路系统均设计为一次性使用，并配有清洁认证证书，认证工作非常简单，具有快速更换产品的能力。相比传统的灌装泵而言，蠕动泵灌装可以免除大量的清洗及相关的认证工作，提高生产效率，降低生产成本。

FPC50提供通用型零部件，可以适应多种尺寸及类型的瓶子、胶塞以及封盖。相比于其他的自动灌装系统，节

省了零部件上的后续投资，以及其他不必要的投资。

FPC50具备非常方便的快速调节功能，以适应不同的瓶子、胶塞以及封盖，而无需特殊工具或技术支持。

FPC50设计为可以在层流无菌室(LAF)及RABS隔离装置中使用。所有的选材及表面处理都符合cGMP关于无菌灌装的要求。FPC50亦可提供特殊定制型号，比如FPC 50ISO就是一种FPC50与隔离装置的集成化设计方案。

FPC50是小批量产品及多品种生产的理想选择。

- 批次间快速转换能力
- 一次性无菌灌装通道(DAFPA)，简化清洁认证
- 高灌装精度
- 加塞及轧盖系统采用通用型零部件
- 走瓶系统的无差别设计
- 无需特殊工具
- 结构紧凑，带有脚轮
- 可与隔离装置集成设计(FPC50ISO)
- 可提供IQ/OQ文件
- 标准型产品适合大多数用户的需求

FPC50 技术参数

送瓶部件可根据瓶子的尺寸 (2ml – 100ml.) 进行调节以适应不同产品, 将瓶子平稳地从转盘输送到工作位置, 更换瓶子的种类时无需更换任何部件。生产中需要改变胶塞的尺寸时, 只需要更换胶塞导轨、塞夹及加塞活塞即可。

轧盖部件由封盖导轨和轧盖卡头组成。震动送塞盘适用于13mm 和20mm 的注射液及冻干剂胶塞。震动送盖盘适用于13mm 和20mm的封盖。

FPC50具有预冲气和后冲气喷嘴以及支架, 可选电子开关阀控制接口, 支持灌前冲氮及灌后冲氮。

可拆卸的送瓶托架位置可安装机器前侧或是左侧在, 用来装入瓶子。FP50 可以被安装在层流无菌室 (LAF) 下面或是隔离装置 (RABS) 中。收瓶盘放置在可拆卸的托架上。

用户操作界面选用易清洗的屏幕及键盘。操作面板安装在独立的控制箱上, 远离灌装、加塞和轧盖操作区。

操作界面简单易懂, 操作人员通过触摸屏幕来设定机器的各项参数, 传感系统可以实时反馈系统及错误信息, 比如无瓶, 没有灌装, 缺塞等等, 另外, 系统还会对送塞盘里的胶塞数目以及送盖盘里的封盖数目进行监控, 一旦监控到错误发生, 系统会自动停机等待排除故障。

FP50可储存多达20组灌装参数。可以设置密码保护这些参数以及不同的机器功能。

FPC50的准备工作非常简单, 只需要花费几分钟的时间根据瓶子的尺寸调整走瓶轨道的间距、加塞位置以及封盖位置即可。调节工作通过4个把手来进行。

适用范围

冻干产品的灌装及半加塞

轧盖

注射液的灌装、加塞及轧盖

胶塞

胶塞尺寸 (注射液以及冻干产品):

13 mm及20 mm (需提供样品)

封盖

13 mm及20 mm 铝盖及铝塑混合盖 (需提供样品)

送瓶及收瓶托架

宽度/开口端

最小200mm/7.9"

最大305mm/12"

产能

最大产能25瓶/分钟 (由瓶子尺寸和装量来决定)

装量

0.1ml – 100ml

灌装精度

± 0.5% (以水作为测试介质, 吸入侧液位恒定)

电源:

110/230 VAC (接地), 50/60 Hz

功耗:

最大1200W

压缩空气

清洁干燥的压缩空气, 工作压力大于5bar

压缩空气消耗量

最大100 l/min

材质

不锈钢, 阳极氧化铝, 所有与产品及胶塞接触部分的材质为AISI 316L

接口

2 x RS232 接口用于连接电子天平及打印机

1 x 24V 输出信号用于控制氮气阀

2x外部故障信号接口, 比如粒子计数器信号用于和RABS的通信

(请参考Watson-Marlow Flexicon说明)

防护等级

IP32

控制箱:

IP54

重量:

400 kg

