

Flexicon FPC60

Fill/Finish-System mit einzigartigen Konfigurationsmöglichkeiten



Flexicon...Filled with experience

Flexicon FPC60 — Fill/Finish-System mit einzigartigen Konfigurationsmöglichkeiten

Flexicon ist auf die Entwicklung und Herstellung von aseptischen Abfüllanlagen für die Biotechnologie-, Diagnostik- und Pharmaindustrie mit Schwerpunkt auf Genauigkeit, Effizienz und Flexibilität spezialisiert. Als erfahrener Marktführer in der aseptischen Abfüllung entwickelt Flexicon alle Produkte und Dienstleistungen entsprechend dem Grundsatz der Minimierung von Risiken. Das Herzstück aller Abfüllanlagen von Flexicon bilden unsere peristaltischen Abfülleinheiten. Durch ihre geringe Scherwirkung und sanfte Förderung werden wertvolle Produkte mit hoher Genauigkeit und ohne Beeinträchtigungen verarbeitet.

Herzstück der FPC60 ist unsere hochpräzise peristaltische Abfülleinheit. Dank einer Vielzahl von aufeinander abgestimmten Optionen und ihren einzigartigen Konfigurationsmöglichkeiten ist die FPC60 die ultimative Fill/Finish-Lösung für kleine Chargen.

Die FPC60 kann mit einer Auswahl an optionalen Lösungen ausgelegt werden und ermöglicht so die Anpassung jedes Arbeitsschritts des Fill/Finish-Prozesses inklusive Vial-Zuführung, Befüllen, Stopfen-Setzen, Verschließen (Verbördeln), Zurückweisung fehlerhafter Vials und Vial-Auslauf.

Hinsichtlich der Sicherstellung kurzer und verlässlicher Lieferzeiten verfügt Flexicon über eine hervorragende Erfolgsbilanz.

Durch seine mehr als 30-jährige Erfahrung bietet Flexicon eine reibungslose Durchführung von FAT- und IQ/OQ-Tests um kostspielige Projektverzögerungen zu vermeiden.

Einzigartige Leistungsfähigkeit

- Erhöhte Chargenkonsistenz unabhängig von Bedienern
- Bei Chargeneinrichtung geht kein wertvolles Produkt verloren
- Ohne Druckluft
- Keine Formatteile für das gesamte Vial-Sortiment erforderlich
- Reduzieren Sie Kontaminationsquellen und sparen Sie Füllmedium mit der verlustfreien Erstkalibrierung ohne manuellen Eingriff
- Äußerst genaues Abfüllen von unter $\pm 1\%$ von 0,2 ml bis 100 ml
- Bis zu 2.700 Vials pro Stunde (45 Vials pro Minute)
- Keine Werkzeuge und minimale, formatfreie Einrichtung zwischen den Chargen

Neue erweiterte Funktionen

- Automatisches Ausschleusen von Ausschuss*
- Unabhängige Validierung der Bördelkraft*
- Vial-Sensor verhindert Fehlabbfüllung und Kontamination der Abfüllumgebung*
- Bedienung der Pumpe mit nur einer Hand ermöglicht einen einfachen Wechsel des gesamten Fluid-Paths in RABS und Isolatoren*

**optionale Funktionen*

Um den Anforderungen bei aseptischen Fill/Finish-Anwendungen gerecht zu werden, bietet Flexicon schlüsselfertige FPC60-Lösungen für LAF- und oRABS-Systeme an. Auch integrierte Systeme der FPC60 in Kombination mit einem Isolator sind durch die Kooperation von Flexicon und Partnerunternehmen verfügbar.



Die FPC60 ist konsequent modular aufgebaut. Bei der Bestellung einer Anlage können die Optionen für jedes Modul ausgewählt werden, damit es Ihren spezifischen Bedürfnissen gerecht wird und Ihre Anforderungen erfüllt.

asepticsu™
Filling

In Kombination mit Flexicon asepticsu, einer Single-Use-Fluid-Path-Lösung, reduzieren die peristaltischen Abfüllsysteme von Flexicon das Risiko einer Kreuzkontamination und erleichtern die Reinigungsvalidierung. Dadurch ermöglichen sie einen schnellen Produktwechsel sowie eine vereinfachte Validierung.

Bedienung der Pumpe mit nur einer Hand ermöglicht einen einfachen Wechsel des gesamten Fluid-Paths in RABS und Isolatoren

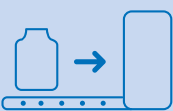
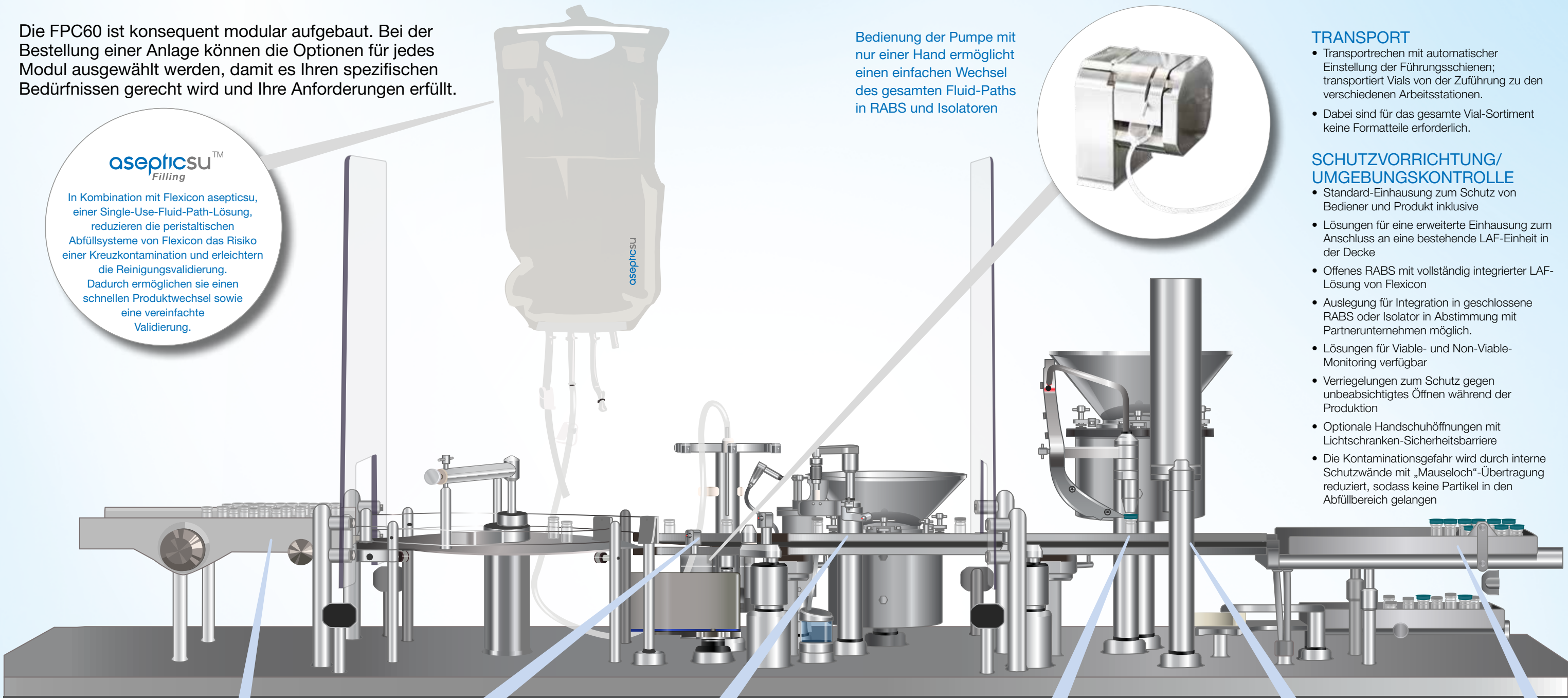


TRANSPORT

- Transportrechen mit automatischer Einstellung der Führungsschienen; transportiert Vials von der Zuführung zu den verschiedenen Arbeitsstationen.
- Dabei sind für das gesamte Vial-Sortiment keine Formatteile erforderlich.

SCHUTZVORRICHTUNG/ UMGEBUNGSKONTROLLE

- Standard-Einhausung zum Schutz von Bediener und Produkt inklusive
- Lösungen für eine erweiterte Einhausung zum Anschluss an eine bestehende LAF-Einheit in der Decke
- Offenes RABS mit vollständig integrierter LAF-Lösung von Flexicon
- Auslegung für Integration in geschlossene RABS oder Isolator in Abstimmung mit Partnerunternehmen möglich.
- Lösungen für Viable- und Non-Viable-Monitoring verfügbar
- Verriegelungen zum Schutz gegen unbeabsichtigtes Öffnen während der Produktion
- Optionale Handschuhöffnungen mit Lichtschranken-Sicherheitsbarriere
- Die Kontaminationsgefahr wird durch interne Schutzwände mit „Mauseloch“-Übertragung reduziert, sodass keine Partikel in den Abfüllbereich gelangen



ZUFÜHRUNG

- Laden von Vials in die Maschine von einem offenen Tray oder genesteten Vials
- Kundenspezifische Lösungen für die meisten Kundenanforderungen auf Anfrage erhältlich
- Ein Drehtisch gewährleistet einen unterbrechungsfreien Betrieb mit minimalem Bedieneringriff



ABFÜLLEN

- Schlauchpumpenlösungen mit einfacher Bedienung und hoher Genauigkeit
- Unterspiegelfüllung verfügbar, um Verspritzen und Schaumbildung zu verhindern, Abfüllgenauigkeit zu verbessern und sanfte Handhabung von wertvollen Produkten zu gewährleisten
- Vial-Positionssensoren verhindern Fehlabbfüllung und Kontamination der Abfüllumgebung
- 100%ige Inline-Gewichtskontrolle mit dynamischer Ansaugung, Erstkalibrierung ohne manuellen Eingriff und dynamische Rekalibrierung
- Inertgasfüllung des Vials vor und nach der Flüssigkeitsbefüllung



STOPFEN

- Formatteile: Vibrationsschale, Rutschen, Backen und Stempel
- Die Vibrationsschale nimmt sowohl 13-mm- als auch 20-mm- Injektions- und Gefriertrocknungsstopfen auf
- Optionale Rutschen zum einfachen Nachfüllen von Stopfen



VERBÖRDELN

- Optionale Bördelkraftsensoren mit Datenerfassung gewährleisten ein korrektes und zuverlässiges Verbördeln
- Formatteile: Vibrationsschale, Rutschen, Backen und Bördelköpfe. Für die Bördelkappen kann normalerweise die gleiche Vibrationsschale sowohl für 13-mm- als auch für 20-mm-Kappen verwendet werden
- Rutschen zum einfachen Nachfüllen von Stopfen und Kappen



AUSSCHUSS

- Automatische Ausschussstation schleust, basierend auf Informationen, die von einem der Module übertragen werden, Vials außerhalb des Toleranzbereichs von der Vial-Spur zum Ausschussfach aus



AUSLAUF

- Vial-Sammlung auf abnehmbarem Tray
- Die Entnahme gefüllter Vials kann ohne Produktionsunterbrechung erfolgen
- Anpassbare Optionen für verlängerte Fächer und Förderbänder auf Anfrage erhältlich



Wenn die FPC60 mit einer Inline-Gewichtskontrolle geliefert wird, verfügt sie über ein einzigartiges dynamisches Entlüften des Schlauchs bei der Chargeneinrichtung. Durch die dynamische Neukalibrierung ist kein Eingriff bei der Kalibrierung erforderlich, Produktverlust beim Start einer Charge wird verhindert. Weiterhin wird gewährleistet, dass jedes Vial, vom ersten bis zum letzten, gemäß den festgelegten Spezifikationen befüllt wird.

Die komplett neuentwickelte Benutzeroberfläche verwendet ein intuitives Design mit leicht verständlichen Symbolen. Der Benutzer kann wichtige Funktionen schnell identifizieren und zu ihnen navigieren.

Erweiterte Benutzeroberfläche über das Internet durch Remote-Access-Internet-Tools

- Echtzeitüberwachung
- Chargendatenabruf
- Rezepterstellung

Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften und konzipiert für zukünftige Vorschriften

- 21 CFR Part 11*
- GAMP5
- EudraLex Vol. 4
- Serialisierungsbereit



FPC60 Technische Daten

Vials, Stopfen und Verschlusskappen:

- Abfüllvolumen: weniger als 0,2 ml bis 100 ml
- Vials: ISO 8362-1 bis -7 2R – 100H
 - Durchmesser: 14 mm - 52 mm
 - Höhe: 30 mm - 120 mm
- Stopfen: 13 mm und 20 mm Injektion und Lyo
- Kappen: 13 mm und 20 mm Flip-off oder Tear-off

Zuführ-/Auslauftrays für Vials:

- Breite Zuführung: 185 mm - 360 mm
- Breite Auslauf: 180 mm - 360 mm
- Die Zuführung für vorsterilisierte, genestete Vials ist optional

Produktionskapazität:

- Bis zu 45 Vials pro Minute*

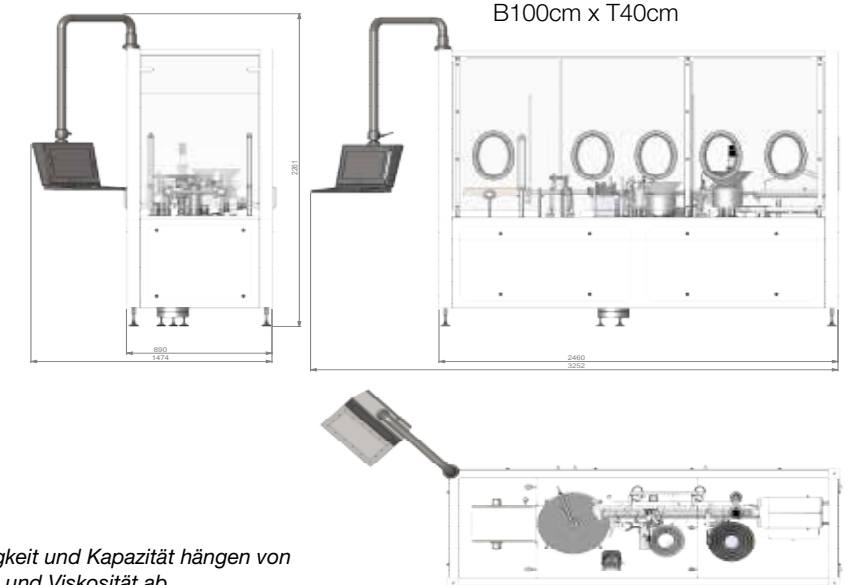
*Einzelne Ergebnisse können abweichen. Genauigkeit und Kapazität hängen von Füllvolumen, Inline-Gewichtskontrolle, Vial-Größe und Viskosität ab

Füllgenauigkeit:

- Schlauchpumpe mit einer Genauigkeit besser als $\pm 1\%$ *

Stromversorgung:

- 200–240 VAC 50/60 Hz + PE max. 20 AMP. (Leistungsaufnahme max. 3.200 W)
- Externer Schaltschrank – H200cm x B100cm x T40cm



LÖSUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE UND PHARMAINDUSTRIE



Watson-Marlow Fluid Technology Group

Die Watson-Marlow Fluid Technology Group unterstützt ihre Kunden vor Ort durch ein umfassendes weltweites Netzwerk eigener Vertriebsorganisationen und Vertriebspartner

wmftg.com/global

