

# Flexicon FPC60

Unikt konfigurerbart fill-/finishsystem



*Flexicon...Filled with experience*

# Flexicon FPC60 — Unikt konfigurerbart fill-/finishsystem

Flexicon specialiserer sig i udvikling og fremstilling af aseptiske fyldesystemer til det bioteknologiske, diagnostiske og farmaceutiske marked med fokus på præcision, effektivitet og fleksibilitet. Som erfaren leder inden for aseptisk fyldning har Flexicon udviklet hver eneste del i vores produkter og tjenester omkring det grundliggende princip om at reducere risikoen. Den væsentligste egenskab ved alle Flexicons peristaltiske fyldemaskiner er, at de giver en meget skånsom fyldning. Dette gør, at værdifulde produkter fyldes ubeskadiget med stor nøjagtighed og præcision.

FPC60 er bygget op omkring vores yderst nøjagtige peristaltiske fyldemaskine og er et unikt konfigurerbart aseptisk fill-/finishsystem til mindre serier. Systemet byder på flere forskellige løsninger, som er designet til at arbejde sammen og dermed resultere i den ultimative fyldningsløsning. FPC60-systemet kan designes og bygges med et udvalg af ekstraudstyr, som gør det muligt at tilpasse det enkelte stadie i fill-/finishprocessen, herunder indfødnig af hætteglas, påfyldning, påsætning af propper, påsætning af låg, automatisk afvisning og produktudførsel.

Flexicon har en fremragende baggrund, der sikrer korte og pålidelige leveringstider. Med mere end 30 års erfaring udfører Flexicon problemfrie FAT- og IQ-/OQ-tests, hvilket hjælper til at forhindre dyre projektforsinkelser.

## Værdi uden sidestykke

- Forbedret ensartethed i hver eneste serie operatørerne imellem
- Intet spild af yderst værdifuldt produkt ved seriens opstart
- Fri for pneumatik
- Ingen formatdele til hele hætteglasudvalget
- Reducerer kontamineringskilder og sparer tid med den håndfri første kalibrering
- Yderst nøjagtig påfyldning bedre end  $\pm 1\%$  fra 0,2ml op til 100ml
- Op til 2700 hætteglas i timen (45 hætteglas/min)
- Ingen værktøjer og minimal opsætning mellem serierne

## Nye og avancerede funktioner

- Automatisk afvisning for minimal indgriben fra operatøren\*
- Uafhængig validering af styrken i lågpåsætningen\*
- Sensoren, der forhindrer påfyldning, hvis der ikke er et hætteglas, sørger for, at der ikke sker forkert påfyldning og kontaminering af påfyldningsmiljøet\*
- Åbning og lukning af pumpen kræver kun én hånd og sikrer derved nem omskiftning af væskevejen i RABS og isolatorer\*

\*valgfri funktioner

For at kunne opfylde behovene for aseptiske fill-/finishanvendelser leverer Flexicon nøglefærdige løsninger inden for FPC60 til LAF- og oRABS-systemer. En integreret isolatorløsning til FPC60 er også tilgængelig fra Flexicon i samarbejde med vores foretrukne partnere.





FPC60 er yderst fleksibelt. Ved bestilling af en maskine kan der vælges ekstraudstyr til det enkelte modul, så dine specifikke krav og ønsker kan opfyldes.

asepticsu™  
Filling

Flexicons peristaltiske påfyldning kombineret med asepticu single-use-teknologi reducerer risikoen og har ingen krydskontamination eller linjerengøring, hurtig produktomskiftning og forenklet validering.

Åbning og lukning af pumpen kræver kun én hånd og sikrer derved nem montering af slanger i RABS og isolatorer

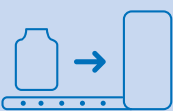


STIKORDSREGISTER

- Justerer automatisk walking beam og transporterer hætteglas fra indføddingen til de forskellige arbejdsstationer
- Ingen formatdele er påkrævede for hele hætteglasudvalget

AFSKÆRMNINGS-/MILJØKONTROL

- Standardafskærmning til beskyttelse af både operator og produkt medfølger
- Løsninger til udvidet afskærmning til en eksisterende LAF enhed i loftet
- Åben RABS med fuldt ud integreret LAF løsning fra Flexicon
- Maskinskab modificeret til integration i lukket RABS eller isolator fra foretrukne partnere
- Løsninger tilgængelige til overvågning af levedygtige og ikke-levedygtige partikler
- Interlock på afskærmningen for at forhindre utilsigtet åbning under produktionen
- Handskeåbninger (ekstraudstyr) med let sikkerhedsbarriere
- Risikoen for kontaminering er reduceret på grund af indvendige afskærmningsvægge med overførsel gennem "musehuller", som forhindrer, at partikler kommer ind i fyldeområdet



INDFØDNING

- Isætning af hætteglas i maskinen fra en aftagelig eller indlejret bakke
- Tilpassede løsninger, som opfylder langt de fleste kundebehov, er tilgængelig på forespørgsel
- En bufferdrejeskive sikrer en kontinuerlig proces med minimal indgriben fra operatøren



PÅFYLDNING

- Peristaltiske pumpeløsninger med nem betjening og høj nøjagtighed
- Mulighed for påfyldning nedfra er tilgængelig for at undgå sprøjt og skumdannelse, hvilket forbedrer nøjagtigheden i påfyldningen og en skånsom håndtering af værdifulde produkter
- Sensoren, der forhindrer påfyldning, hvis der ikke er et hætteglas, sørger for, at der ikke sker forkert påfyldning og kontaminering af påfyldningsmiljøet
- 100 % inline-kontrolvejning med dynamisk priming, håndfri første kalibrering og dynamisk batch kalibrering
- Afgasning af hætteglas før og efter påfyldning af væske



PROP

- Formatdele: vibratorskål, slisker, kæber og stempler
- Vibratorskålen passer til injektions- og frysetørningspropper på både 13mm og 20mm
- Slisker (ekstraudstyr) til afskærmningen for nem efterfyldning af propper



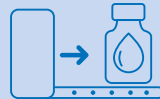
PÅSÆTNING AF LÅG

- Sensorer til krympningens styrke (ekstraudstyr) med dataopsamling sikrer korrekt og pålidelig påsætning af låg
- Formatdele: vibratorskål, slisker og krympehoveder. Til krympelåg kan den samme vibratorskål typisk anvendes til låg på både 13mm og 20mm
- Slisker til afskærmningen for nem efterfyldning af propper og låg



AFVISNING

- Den automatiske afvisningsstation overfører hætteglas, som ligger uden for toleranceområdet, fra hætteglassporet ned til afvisningsbakken på baggrund af oplysninger fra et af modulerne



UDFØRSEL

- Hætteglas samles på den aftagelige bakke
- De fyldte hætteglas kan fjernes uden at standse produktionen
- Tilpassede løsninger til udvidede bakker og transportører er tilgængelige på forespørgsel





Med inline-kontrolvejning byder FPC60 også på unik og dynamisk priming, første kalibrering uden indgriben og dynamisk rekalkibrering. Det betyder, at der ikke er spild i seriens opstartsproces, og det bekræftes, at hvert eneste hætteglas fra først til sidst ligger inden for specifikationerne.

Det helt nye interface bruger intuitivt design med opslagsikoner til genkendelse af de vigtigste funktioner: at guide brugerne til det, de har brug for.

## Avanceret brugerinterface via webværktøjer til fjernadgang

- Tilsyn i realtid
- Batch datasøgning
- Oprettelse af opskrift

## Fuld overholdelse af myndighedskrav og designet til fremtidig regulering

- 21 CFR del 11\*
- GAMP5
- EudraLex Vol 4
- Klar til serialisering



## Tekniske data for FPC60

### Hætteglas, propper og låg:

- Fyldningsvolumen: mindre end 0,2 – 100ml
- Hætteglas: ISO 2R – 100H
  - Diameter: 14mm – 52mm
  - Højde: 30mm – 120mm
- Propper: 13mm og 20mm injektion og frysetørring
- Låg: 13mm og 20mm flip-off eller almindelig aluminium

### Indfødnings-/udførselsbakker til hætteglas:

- Indfødningsbakkens bredde: 185mm – 360mm
- Udførselsbakkens bredde: 180mm – 360mm
- Indfødnings- til steriliserede og indlejrede hætteglas (ekstraudstyr)

### Produktionskapacitet:

- Op til 45 hætteglas i minuttet\*

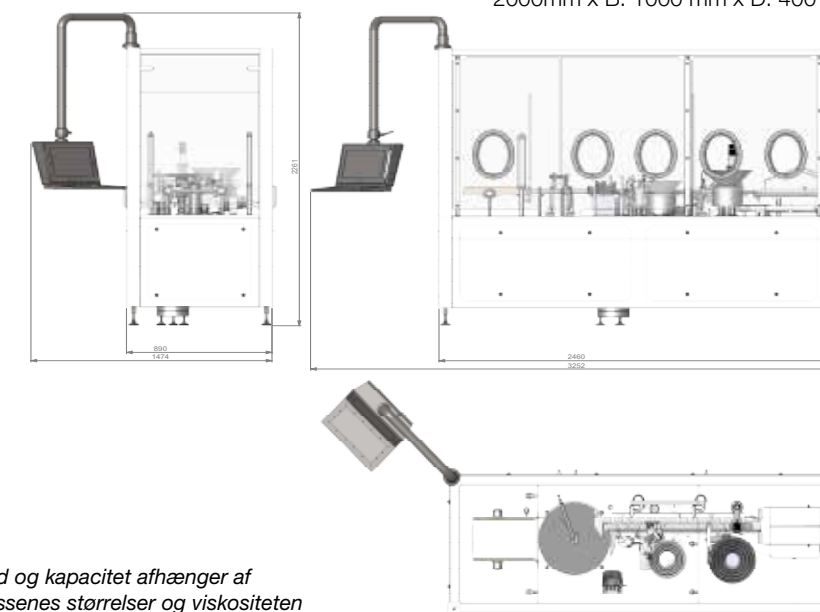
*\*De individuelle resultater kan variere. Nøjagtighed og kapacitet afhænger af fyldningsvolumen, inline-kontrolvejning, hætteglassenes størrelser og viskositeten*

### Påfyldningsnøjagtighed:

- Peristaltisk pumpe med en nøjagtighed, der er bedre end  $\pm 1\%$ \*

### Strøm:

- 200–240VAC 50/60Hz + PE maks. 20 AMP. (forbrug maks. 3200W)
- Ekstern elektrisk kabinet – H: 2000mm x B: 1000 mm x D: 400 mm





## Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group understøtter sine kunder lokalt gennem et omfattende globalt netværk bestående af direkte salg og forhandlere

[wmftg.com/global](http://wmftg.com/global)

