

Flexicon FPC60

Système de remplissage/bouchage configurable unique



Flexicon...Filled with experience

Flexicon se spécialise dans le développement et la fabrication de systèmes de remplissage aseptique, destinés aux secteurs de la biotechnologie, du diagnostic et de l'industrie pharmaceutique exigeant de hauts niveaux de précision, d'efficacité et de flexibilité. Forte de sa position de leader sur le marché du remplissage aseptique, Flexicon a développé chaque élément de nos produits et services sur la base du principe prioritaire de la réduction du risque. Tous les systèmes de remplissage Flexicon intègrent une action de pompage délicat et à faible cisaillement, garantissant la précision des transferts et l'intégrité de votre produit.

Basé sur notre système de remplissage péristaltique de haute précision, le FPC60 est un système de remplissage/bouchage aseptique unique, configurable et conçu pour les petits lots, assorti de nombreux modules conçus pour fonctionner ensemble afin de constituer une solution de remplissage optimale. Le FPC60 peut être conçu et fabriqué avec un choix d'options permettant de l'adapter à chaque stade du processus de remplissage/bouchage, notamment l'entrée du flacon, le remplissage, le bouchage, le capsulage, auto-rejet et sortie du produit.

Flexicon a une excellente réputation de fiabilité dans la tenue de délais courts. Forte de plus de 30 ans d'expérience, la société fournit des tests FAT et IQ/OQ pour éviter les retards coûteux sur les projets.

Valeur incomparable

- Hausse de l'homogénéité entre lots d'un opérateur à l'autre
- Absence de pertes de produits de grande valeur au démarrage de chaque lot
- Aucun dispositif pneumatique
- Aucun composant d'adaptation pour la gamme complète de flacons
- Réduction des sources de contamination et gain de temps, grâce à l'étalonnage initial mains libres
- Remplissage de haute précision, $\pm 1\%$ de 0,2 ml à 100 ml
- Jusqu'à 2 700 flacons par heure (45 flacons/min)
- Aucun outil, et configuration minimale entre lots

Nouvelles fonctionnalités avancées

- Auto-rejet, pour intervention minimale de l'opérateur*
- Validation indépendante de la force de capsulage*
- Absence de flacon : le capteur de remplissage prévient toute opération et contamination de l'environnement de remplissage*
- Pompe à ouverture/fermeture d'une main, pour changement aisé du circuit de fluide dans les systèmes RABS et les isolateurs*

**Fonctionnalités en option*

Pour répondre aux besoins des applications de remplissage/bouchage aseptique, Flexicon fournit des solutions FPC60 clé en main pour les systèmes LAF et RABS. En collaboration avec nos partenaires, Flexicon peut également fournir un isolateur intégré pour le FPC60.



Le FPC60 est un système très flexible. Lorsque vous commandez une machine, vous pouvez sélectionner les options de chaque module en fonction des besoins spécifiques de votre application.

asepticsu™
Filling

Le mode de remplissage péristaltique de Flexicon s'allie à la technologie asepticSU™ à usage unique, pour réduire le risque en prévenant la contamination croisée, en éliminant le nettoyage en ligne et en permettant le changement rapide de produit et la validation simplifiée.

Pompe à ouverture/fermeture d'une main, pour chargement aisé du tube dans les RABS et isolateurs.

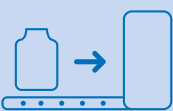


INDEX

- Une table d'indexage à réglage automatique achemine les flacons depuis le plateau d'entrée vers les différentes stations du processus
- Aucun composant d'adaptation n'est nécessaire pour la gamme complète de flacons

PROTECTION/
CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT

- Protection standard de l'opérateur et du produit intégrée
- Solutions de protection étendue pour unités LAF existantes au plafond
- Système RABS ouvert avec solution LAF complète et intégrée de Flexicon
- Armoire modifiée pour intégration dans les systèmes RABS fermés ou les isolateurs de nos partenaires
- Solutions de surveillance des particules viables et non viables disponibles
- Verrouillage de la protection, pour prévenir toute ouverture accidentelle en cours de production
- Ronds de gants en option, avec écran de sécurité par rideau léger
- Réduction du risque de contamination par partitions de sécurité internes avec trous de manœuvre permettant de prévenir la pénétration de particules dans la zone de remplissage



ENTRÉE

- Entrée des flacons dans la machine sur un plateau amovible ou emboîté
- Solutions personnalisées répondant aux besoins du client disponibles sur demande
- Plateau intermédiaire à fonctionnement continu, pour une intervention minimale de l'opérateur



REPLISSAGE

- Solution de pompe péristaltique de fonctionnement simple et de haute précision
- Remplissage par le bas, pour prévenir les éclaboussures et le moussage, améliorer la précision et assurer la manipulation délicate des produits
- Capteurs de position des flacons, pour prévention de tout remplissage accidentel et de toute contamination de la zone de remplissage
- Contrôle en ligne à 100 %, avec amorçage dynamique, étalonnage initial mains libres et étalonnage dynamique pour chaque lot
- Dégazage des flacons avant et après remplissage



BOUCHAGE

- Composants d'adaptation : bol vibrant, goulottes, mâchoires et pistons
- Le bol vibrant convient à la fois aux bouchons d'injection et de lyophilisation de 13 et 20 mm
- Goulottes en option dans le dispositif de protection, pour réapprovisionnement facile en bouchons



CAPSULAGE

- Capteurs de force de sertissage en option, avec capture des données pour capsulage correct et fiable
- Composants d'adaptation : bol vibrant, goulottes et tête de sertissage Pour le sertissage, le même bol vibrant peut normalement convenir à la fois aux capsules de 13 et de 20 mm
- Goulottes dans les portes, pour réapprovisionnement simple en bouchons et capsules



REJET

- Station de rejet automatique, pour le transfert des flacons hors tolérance du circuit d'acheminement au plateau de rejet, selon les informations communiquées par l'un des modules



SORTIE

- Recueil des flacons sur le plateau amovible
- Le retrait des flacons peut se faire sans stopper la production
- Des options personnalisées de plateaux et tapis roulants étendus sont disponibles sur demande



Fourni avec le contrôle du poids en ligne, le système FPC60 offre une fonction unique d'amorçage dynamique et l'étalonnage dynamique sans intervention pour étalonnage initial. Résultat : aucune perte au démarrage du lot et assurance du remplissage de tous les flacons, du premier au dernier, selon les spécifications.

La toute nouvelle interface de conception intuitive présente des icônes de référence rapide permettant d'identifier les opérations-clés, pour guider les utilisateurs vers les fonctions désirées.

Interface utilisateur avancée par accès Web distant

- Supervision en temps réel
- Récupération des données par lot
- Création de recettes

Conception entièrement conforme aux réglementations actuelles et futures

- 21 CFR partie 11*
- GAMP5
- EudraLex Vol 4
- Prêt pour la sérialisation



Spécifications techniques du système FPC60

Flacons, bouchons et capsules :

- Volume de remplissage : moins de 0,2 à 100 ml
- Flacons : ISO 2R – 100H
 - Diamètre : 14 mm – 52 mm
 - Hauteur : 30 mm – 120 mm
- Bouchons : 13 mm et 20 mm (injection et lyophilisation)
- Capsules : 13 mm et 20 mm Flip-Off ou aluminium

Plateaux d'entrée/de sortie de flacons :

- Largeur du plateau d'entrée : 185 mm – 360 mm
- Largeur du plateau de sortie : 180 mm – 360 mm
- L'entrée de flacons emboîtés et préstérilisés est en option

Capacité de production :

- Jusqu'à 45 flacons par minute*

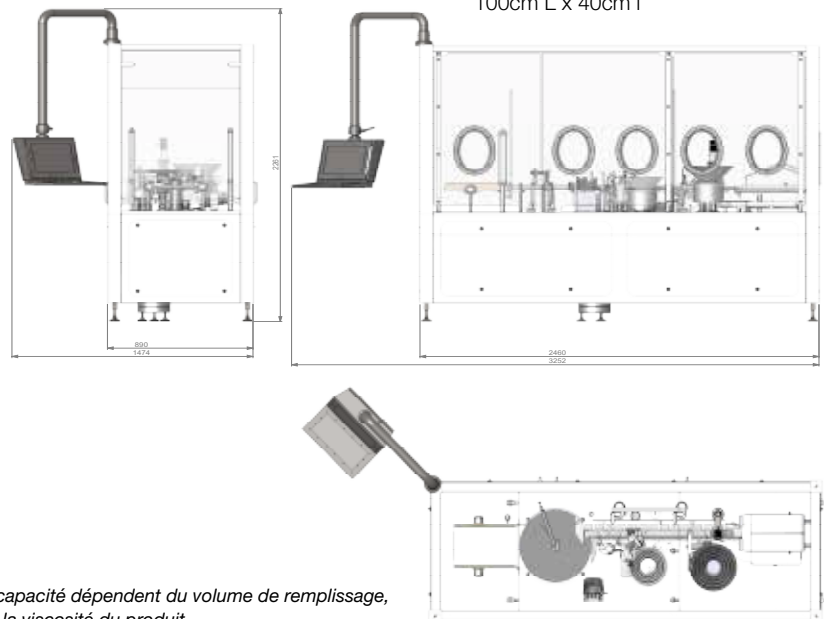
**Les résultats individuels peuvent varier. La précision et la capacité dépendent du volume de remplissage, du contrôle du poids en ligne, de la taille des flacons et de la viscosité du produit*

Précision de remplissage :

- Pompe péristaltique précise à plus de $\pm 1\%$ *

Alimentation :

- 200–240 V CA, 50/60 Hz + PE max 20 A. (consommation max. 3 200 W)
- Boîtier électrique externe 200cm H x 100cm L x 40cm I



SECTEURS PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group assure à ses clients un service local grâce à un vaste réseau mondial de distribution et de vente directe

wmftg.com/global

