

# Flexicon FPC60

独自の構成が可能な充填・打栓・アルミキャッピングシステム



*Flexicon...Filled with experience*

# Flexicon FPC60 — 独自の構成が可能な充填システム

Flexicon社は、精度、効率性および柔軟性を重視したバイオテクノロジー、診断および医薬品市場向けの無菌充填システムの開発と製造を専門としています。無菌充填における経験豊富なリーダーであるFlexicon社は、リスク低減という基本理念に基づき、当社の製品およびサービスのあらゆる分野を開発してきました。すべてのFlexicon社製充填システムは、チューブポンプによる低剪断性の穏やかな移送、正確さ、精密さをもってお客様の貴重な製品の品質を損なうことなく移送します。

当社の高精度チューブポンプ充填システムを中心に構築されるFPC60は、最高度の充填ソリューションを提供するために連携するよう設計された様々なモジュールを備え、独自の構成が可能な小バッチ無菌充填システムです。FPC60システムは、バイアル供給、充填、封栓、キャッピング、自動選定、および製品排出を含む充填プロセスの各段階の適合を可能にするオプションとソリューションの選択により設計および構築ができます。

Flexicon社は、納期遵守率の達成において優れた記録を持っています。Flexicon社は、30年を超える実績に基づき、損失を伴うプロジェクト遅延を回避するためのシームレスなFATテストおよびIQ/OQテストを提供します。

## 優れた特長

- ・オペレーター間のバッチ整合性の向上
- ・バッチ立ち上げ時における高価値製品の廃棄ゼロ
- ・圧空不要
- ・バイアル瓶のサイズ変更に伴う構成部品の切替不要
- ・異物混入経路を削減し、容易な初期校正により時間を節約
- ・0.2mlから100mlまでの±1%以内の極めて正確な充填
- ・1時間に最大2700バイアル (45バイアル/分)
- ・工具が不要で、段取りに手間のかからない設定

## 高度な新機能

- ・オペレーターの介入を最小限におさえる自動選定\*
- ・独立したキャッピングトルクの検証\*
- ・バイアル瓶検出センサーにより充填ミスや充填環境の汚染を予防\*
- ・RABSおよびアイソレータの流体経路を容易に変更できる片手開閉式ポンプ設計\*

\*オプション機能

Flexicon社は無菌充填/キャップ用途のニーズを満たすために、LAFおよびRABSシステム向け完成品引渡しFPC60ソリューションを提供します。FPC60向け統合アイソレータ施工は、当社の推奨パートナーと連携してFlexicon社を通じて提供することも可能です。





FPC60は高い柔軟性があります。注文の際に、お客様の要望や要件に合った各モジュールのオプションを選択できます。

asepticsu™  
Filling

asepticsuシングルユース技術を組み合わせたFlexicon社製チューブポンプ充填は、クロスコンタミネーションの除去、ライン洗浄の不要化、製品の迅速な切り替え、および検証の簡略化によりリスクを低減させます。

RABSおよびアイソレータのチューブ装着を容易にする片手開閉式ポンプ設計

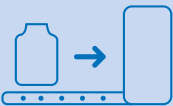


柔軟性

- ・バイアル瓶を供給から他のワークステーションまで移送する移動ビームを自動で調整
- ・バイアル便のサイズを変更する時でも特別な部品は不要

ガード/環境制御

- ・オペレーターと製品を保護する標準ガード
- ・天井にある既存のLAFユニットへの拡張ガード用ソリューション
- ・Flexicon社のLAFソリューションを完全に統合したオープンタイプのRABS
- ・推奨パートナー製のクローズタイプのRABSまたはアイソレータと統合するために改造された筐体
- ・生物粒子/非生物粒子モニタソリューションが利用可能
- ・生産中の予期せぬガードの開きを防止するインターロック
- ・ライトカーテンセーフティバリアを備えたオプションのグローブポート
- ・マウスホール移送を備えた内部のガードの仕切りが充填エリアへの微粒子の侵入を防ぎ、汚染のリスクを低減



供給

- ・取り外し可能なトレイからバイアル瓶をマシンへ装填
- ・ほとんどのお客様のニーズを満たすカスタマイズソリューションをご要望に応じて利用可能
- ・緩衝ターンテーブルがオペレーターの介入を最小限におさえ、連続運転を実現



充填

- ・操作が容易で高精度のチューブポンプソリューション
- ・貴重な製品の飛散や泡立ちを防ぎ、充填精度を向上させ、穏やかな送液を実現するボトムアップ充填が可能
- ・充填ミスや充填環境の汚染を防ぐバイアル瓶位置センサ
- ・自吸、容易な初期校正、およびバッチ処理中の即時補正に基づく100%インライン重量チェック
- ・液体充填前後のバイアルのパーージ機能



打栓

- ・構成部品: バイブレータボール、シュート、ジョーおよびピストン
- ・バイブレータボールは13mmと20mmの注入栓および凍結乾燥栓を収容
- ・オプションのガード内シュートにより栓の補充を簡易化



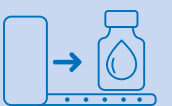
キャッピング

- ・データ取り込み機能を備えたオプションの圧着力センサにより正確で信頼性のあるキャッピングを実現
- ・構成部品: バイブレータボール、シュートおよびクリンプヘッド。クリンプキャップの場合、通常は13mmキャップと20mmキャップに同じバイブレータボールを適用可能
- ・栓およびキャップの補充を容易にするガード内のシュート



エラー排出

- ・エラー排出ステーションは、いずれかのモジュールから中継された情報に基づき、許容外のバイアル瓶をバイアルトラックからリジェクトトレイへ移送します



送出

- ・取り外し可能なトレイにバイアル瓶を回収
- ・充填済みのバイアル瓶は生産を中断せずに取り出し可能
- ・拡張トレイおよび拡張コンベア用にカスタマイズできるオプションが利用可能





インラインチェック重量計測を搭載している場合、FPC60は正確に補正した充填を行います。初期校正の手間はなくその後の校正も不要です。立ち上げ工程の軽減と、仕様範囲内に充填されているかの個々のバイアル瓶の充填量の確認が不要となります。

最新のインターフェイスは、主要な操作を示すクイックリファレンスアイコンを使用した直感的なデザインを採用しておりユーザーに必要な操作を提示します。

### リモートアクセスWebツール経由の高度なユーザーインターフェイス

- リアルタイムの監視
- バッチデータの取得
- レシピの作成

### 法令の完全遵守と将来の規制に向けた設計

- 21 CFRパート11
- GAMP5
- EudraLex第4巻
- シリアル化対応



### FPC60の技術仕様

#### バイアル瓶、栓およびキャップ:

- 充填容積: 0.2未満~100ml
- バイアル: ISO 2R - 100H
  - 直径: 14mm~52mm
  - 高さ: 30mm~120mm
- 栓: 13mmおよび20mm (注入および凍結乾燥)
- キャップ: 13mmおよび20mm (フリップオフアルミまたはプレーンアルミ)

#### バイアル瓶用供給/排出トレイ:

- 供給トレイ幅: 185mm~360mm
- 排出トレイ幅: 180mm~360mm
- 事前殺菌された入れ子式バイアルの供給がオプションで利用可能

#### 生産能力:

- 最大で1分あたり45本のバイアル瓶に充填

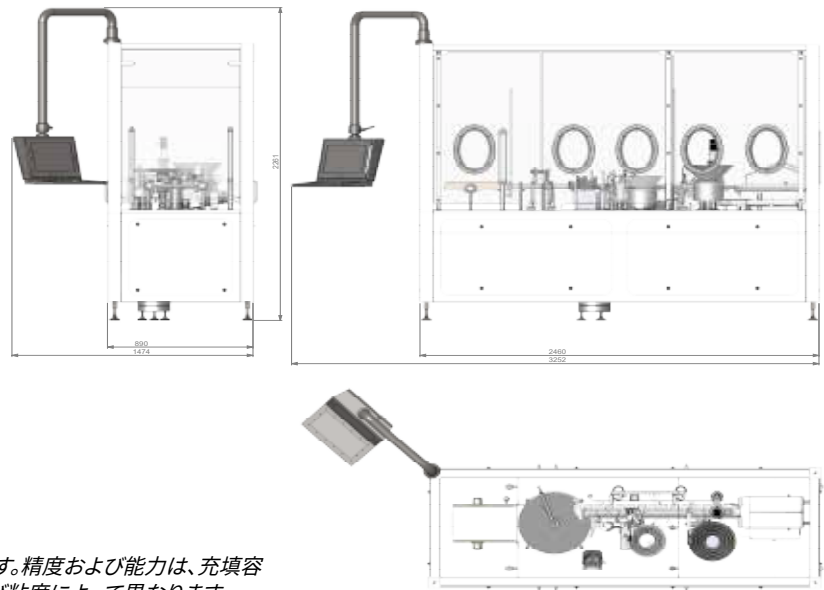
\*これらの数値は使用条件により変わる場合があります。精度および能力は、充填容積、インラインチェック重量計測、バイアルサイズおよび粘度によって異なります。

#### 充填精度:

- ±1%以下\*

#### 電源:

- AC200~240V 50/60Hz + PE 最大20AMP (最大消費3200W)
- 外部電源キャビネット 高さ200Cm×幅100Cm×奥行40Cm





## Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Groupは、直接販売および代理店の広範囲にわたる世界的なネットワークを通じてお客様を現地でサポートします。

[watson-marlow.com/jp-ja/  
contact-us/](http://watson-marlow.com/jp-ja/contact-us/)

