

## 無菌充填ソリューション



*Flexicon... Filled with experience*

Flexicon は、規制の多いバイオテクノロジー分野や診断薬生産において、30 年以上にわたり最適な無菌充填メーカーとして認められています。

Flexicon の製品は、お客様の事業とともに拡大するもので、その範囲は手動充填用の独立型装置、半自動システムから完全自動充填、封栓、キャッピングマシンにわたります。システムは多種多様なバイアルやボトルに合わせてカスタマイズされます。

すべての Flexicon 充填システムの中心には、チューブポンプによる低剪断性の穏やかな移送があり、正確さ、精密さをもってお客様の貴重な製品を損傷なく移送されることが保証されます。

Flexicon は工場内に独自のチューブ製造施設を持つ、世界でただ1つのチューブポンプ充填システムのメーカーでありサプライヤーです。

弊社の Accusil チューブは充填精度を高めるために最適化され、十分な検証試験が実施され、二次加硫によって高純度が保たれ、トレーサビリティが得られるようレーザーエッチングが施されています。

Accusil のシングルユースチューブ技術により、プロセスの検証と切り替えを迅速に行うことができます。

さらに、弊社の asepticu シングルユース流体経路により、Accusil は完全かつバイオバーデン検証済みで無菌の構造に組み込まれ、取り付けと充填の準備が整います。

## 新しい Flexicon PF7 テーブルトップ充填機のご紹介

Flexicon の前向きな製品開発ポリシーにより、新しい PF7 テーブルトップ充填機を含む独自の高品質製品シリーズの展開が推進し続けられています。

Flexicon PF7 は、30 年にわたる経験の成果です。PF7 は、操作が簡単でエラーを低減し、柔軟性と精度が高く、GMP や各種規制に準拠しています。PF7 の詳細は、6 ページでご確認ください。

**Flexicon**  
Liquid Filling





拡張可能な充填ソリューション

Flexicon は、お客様のニーズの増加に合わせ、システムを拡張するために様々な製品を組み合わせることができます。この拡張可能なアプローチにより、

お客様の生産規模が大きくなる際の検証コストが削減され、追加の設備投資を最小限に抑えます。

テーブルトップユニット

充填機



キャッピング機



半自動システム

充填



充填およびキャッピング



全自動システム

充填、封栓、キャッピングおよび重量確認の自動化



モジュール方式の充填およびキャッピング



統合または後付けのためのソリューション

OEM 充填機およびコントローラ



ピストンポンプ交換用の台車ソリューション



研究室－R&D		臨床Ⅰ		臨床Ⅱ		臨床Ⅲ		少量生産		フル生産		高速	
無菌、シングルユース流体経路－asepticsu (22～23 ページ)													
テーブルトップ充填システム－PF7、520Di、PF22 (6～7 ページ)													
テーブルトップスクリューおよびクリンプキャッピング機－FS および FC (8～9 ページ)													
			バイアル/ボトル移送－FlexFeed15 および FlexFeed20 (10～11 ページ)										
							充填/スクリューキャッピング－FlexFeed30 (12～13 ページ)						
			充填および封栓－FP50 (14～15 ページ)										
			充填、封栓およびキャッピング－FPC50 (16～17 ページ)										
			アイソレータまたは RABS に統合するための FPC50－FPC50ISO (16～17 ページ)										
						全自動一体製造－FMB210 (18～19 ページ)							
						マスタコントローラ、台車およびポンプ/充填機－OEM ソリューション (20～21 ページ)							

## PF7: テーブルトップ無菌充填

PF7 は、柔軟で信頼性の高い、多用途のチューブポンプ充填機シリーズに加わった最新の製品です。

Flexicon 製品は、バイオテクノロジー、診断薬業界などで広く採用され、PF7 ではその経験を設計に反映しています。

PF7 は、GMP 生産/クリーンルーム環境において高価かつ繊細な流体を充填するために開発されています。

- 0.2ml からの高精度充填
- $\pm 0.5\%$  の再現性により、コストアップにつながる過剰充填を防止

- 泡立ち、飛散、または次の充填までの間の液垂れの発生を排除
- ユーザーによるプログラミングが可能な「レシピ」。ユーザーによるレシピの設定が可能
- 天秤、プリンタと接続可能
- 滞留箇所のない人間工学設計
- 大型のキーパッドと直感的なディスプレイによるクリーンルーム内での操作性向上



## 素早い流体通路の交換

1 分未満で流体経路を交換することができます。流体通路が閉鎖されてクロスコンタミネーションの危険性が取り除かれるため、PF7 は無菌充填に理想的です。

## シングルユース流体経路のための設計

Accusil チューブを使用して充填精度を高めるために最適化された PF7 は、asepticsu などのシングルユース流体経路と連動します。

## 信頼性と安全性

PF7 には 5 年間保証が付いています。プロセスの検証を支援する IQ/OQ 文書をご請求にて提供します。

## 単純かつ強力なユーザーインターフェース

大きなキーおよび明確なカラーディスプレイは、RABS または LAF ユニット内での手袋着用またはガラス越しでの作業中の操作を支援します。PF7 は、Flexicon の 30 年間の経験に基づく推奨充填パラメータを使用してプログラミングされています。ユーザーは最適な精度を得るために、独自のカスタム充填パラメータを設定することもできます。

## 自動充填ソリューションへの統合

PF7 は、FlexFeed 15、20、および 30 またはサードパーティシステムなどのさまざまなボトル移送システムと接続することになります。遠隔操作用フットスイッチを含む幅広い付属品が利用可能です。



## 大容量充填が必要ですか？

Flexicon の PF22 により、5ml 未満から最大 5,000ml 超の充填量が可能になります。





# Flexicon テーブルトップスクリーューキャッピングおよびクリンプキャッピング

## キャッピング機により品質の一貫したクリンプとトルクが保証されます

生産性を向上させると同時にオペレーターの疲労および反復性疲労障害を最小化する必要がある場合には、お客様の現在のプロセスにキャッピング機を追加できます。クリンプキャッピング機およびスクリーューキャッピング機の両方が提供する機能:

- 一貫した高品質の密閉
- 最大 1,000 ユニット/時間のキャップ
- 高速交換

プロセスにどちらのキャッピング機が適切なのかの決定は、キャッピングのニーズによって異なります。各キャッピング機には固有のメリットがあります。

### スクリーューキャッピング機

- 交換用の工具が不要
- 最大 65mm のキャップおよび最大直径が 100mm のボトルサイズを移送
- 調整可能な閉栓トルク

### クリンプキャッピング機

- 高品質のアルミニウムオーバーシール
- 低粒子放出
- 取り付けが簡単な標準サイズまたはカスタマイズサイズのクリンプヘッドおよびボトル工具が利用可能です
- 使用済み圧縮空気の回収

キャッピング機の名前	最大キャップサイズ		最大ボトルサイズ	
	直径	高さ	直径	高さ
FC10 スクリュー	50mm	40mm	55mm	180mm
FC32 スクリュー	65mm	40mm	100mm	240mm
FS10 クリンプ	8~20mm ISO 8362		73mm	180mm
FS32 クリンプ	13~32mm ISO 8362		95mm	240mm



スクリーューキャッピング機FC10

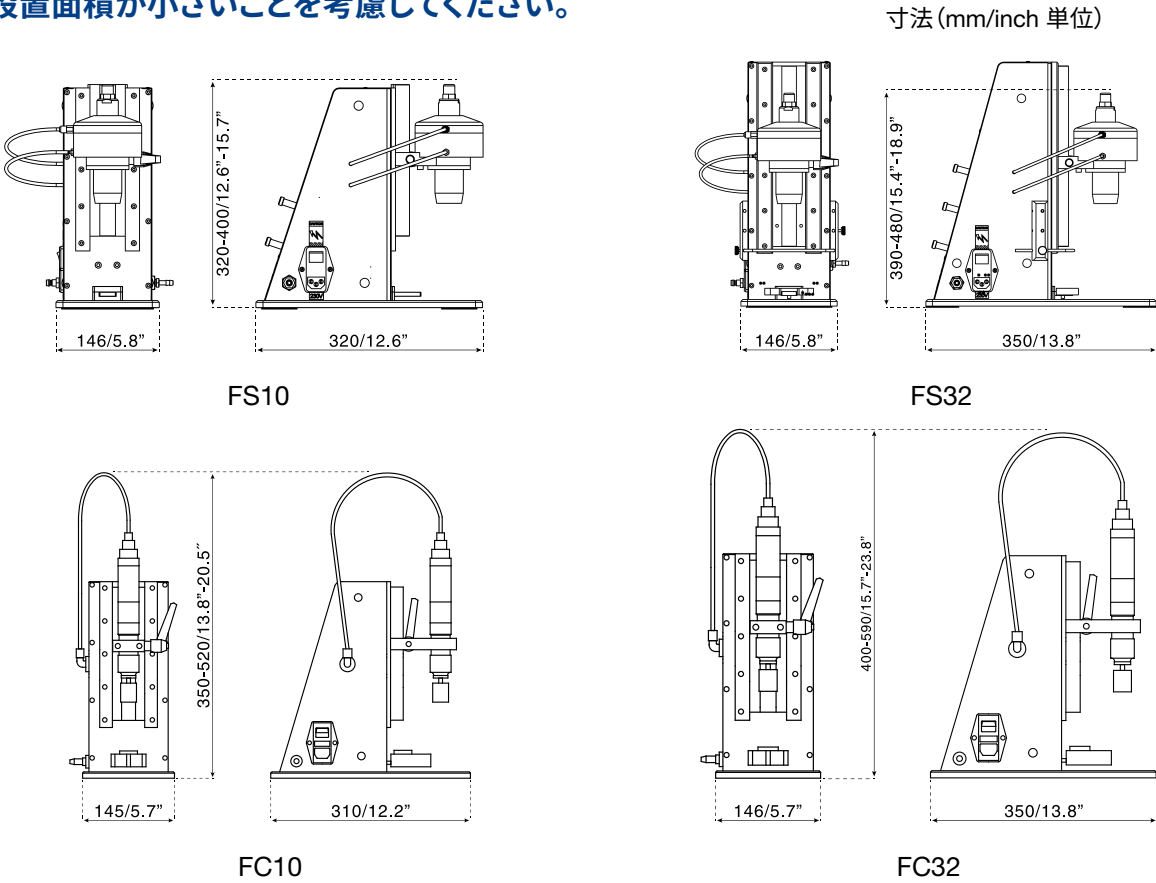
クリンプキャッピング機FS10

クリンプキャッピング機FS32



異なるタイプやサイズのキャップ、ボトルおよびバイアルを移送するためにさまざまな構成部品が利用可能です

施設内に十分な余裕がない場合には、弊社のキャッピング機に必要な設置面積が小さいことを考慮してください。



## 自動充填およびテーブルトップ バイアルおよびボトル移送システム

自動化をさらに進めるニーズの増加に対応する Flexicon の製品シリーズは、さまざまなサイズのボトルの受託充填および診断作業での小ロットのフレキシブルな生産の要求を満たします。

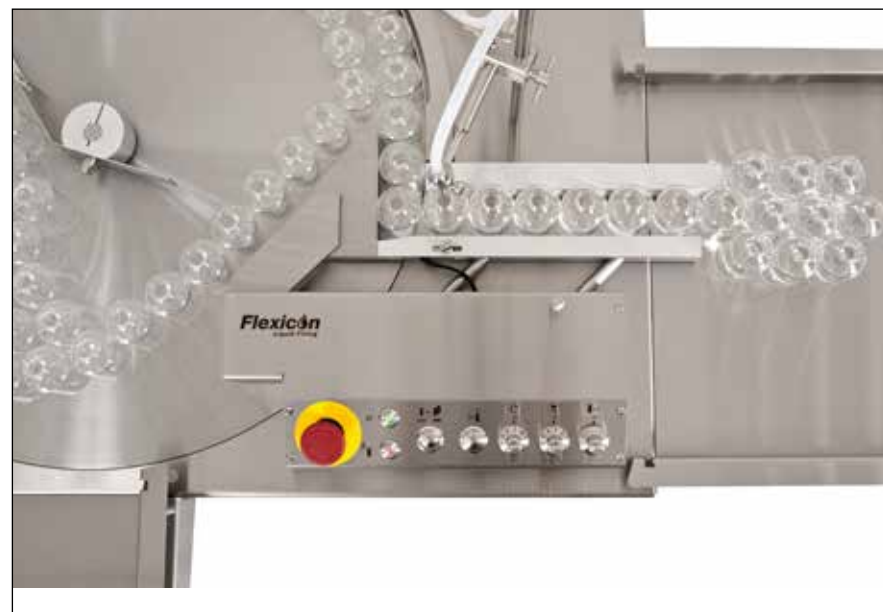
バイアル/ボトルに充填 needles がセットされる速度が自由に調整でき、軽量のバイアルやボトルの充填が可能です。特殊な形状のボトルを移送するために、カスタマイズしたソリューションを設計できます。

FlexFeed15 および FlexFeed20 は、クリンプまたはスクリューキャッピングマシン1台と組み合わせて使用することで、扱いやすく非常にフレキシブルな生産手段が実現され、迅速な投資回収が可能になります。

- 直径 12mm～50mm (FF15) /78mm (FF20) のボトル、構成部品を含まず
- 交換はすべて 2 分以内で完了
- 反復性疲労障害を防止
- 小さい設置面積とクリーンルーム環境に向けた設計
- 優れた投資の回収



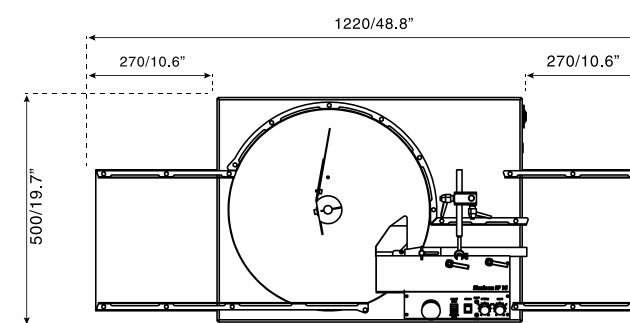
FlexFeed システムは、各種サイズのボトルまたはバイアルの受託充填に理想的です



### 素早く単純な交換

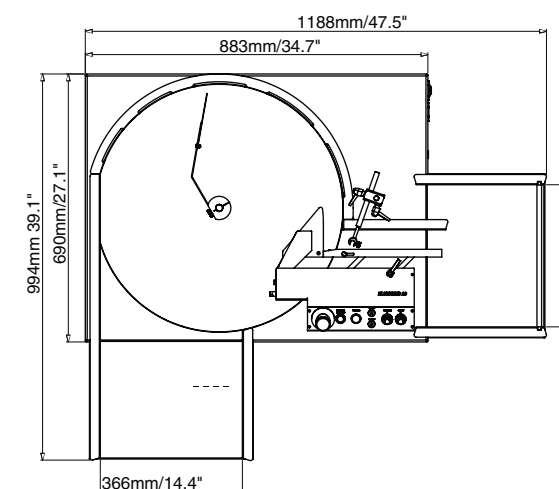
構成部品、工具または特殊なオペレーターの技術なしで、2 分以内に各種のボトルやバイアルを交換できます。

### FlexFeed15



寸法 (mm/inch 単位)。FlexFeed20 および FlexFeed15 では、マシンの前面または左側に供給トレイを簡単に取り付けすることができます。

### FlexFeed20





## 小規模ロット向けの半自動充填およびキャッピングシステム

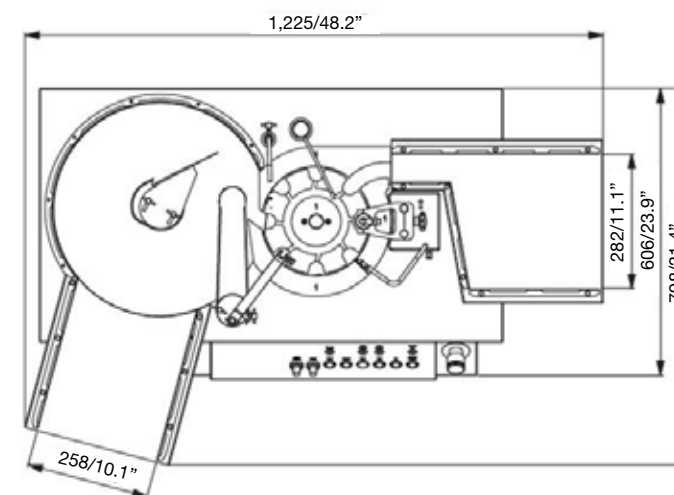
委託製造業者および診断薬会社が生産性を高め、スクリーキャッピングをより一貫させ、反復性疲労障害をなくすための解決策は、FlexFeed30 です。

- 生産コストの削減と生産性の向上
- 一貫したキャップトルクにより液体の漏れを防止します
- 最大 1,200 ユニット/時間
- オペレータを反復性疲労障害から保護
- 5 分未満でのキャップおよびボトルの交換
- 直径 12mm~50mm のボトルに充填

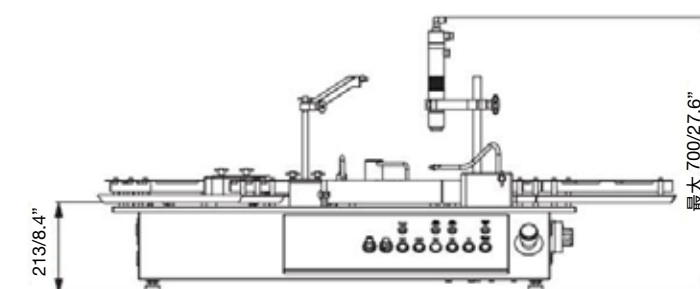


直径 12mm~50mm の  
ボトルに充填

充填は自動的に実行され、キャップは手動で置かれ、キャッピングトルクは自動的に適用されます



寸法 (mm/inch 単位)





全自動充填および封栓

無菌充填の主要ステップを自動化することで、オペレーターによるミスおよび関連する汚染のリスクが低下します。FP50 チューブポンプ充填システムにより、容積式充填ポンプのコストとリスクの問題が取り除かれます。

FP50 は、バイオ医薬品の研究および開発部門の臨床試験段階で、または受託製造会社において、柔軟性を高めコストを節約するために使用されるテーブルトップ充填システムです。



流体および充填済みバイアルが完全に密封されるように、カスタマイズした FP50 がアイソレータに組み込まれます。



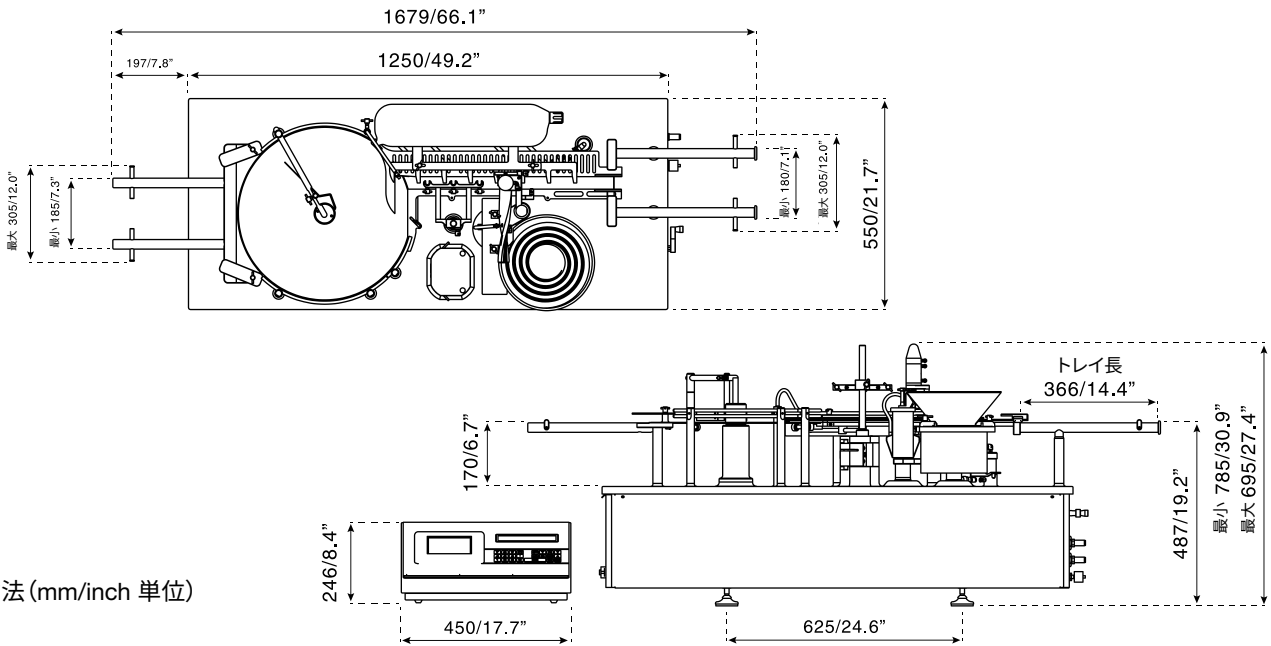
- 最大 25 ユニット/分
- 優れた充填精度により、コストアップにつながる過剰充填を防止
- 0.2ml 未満から 100ml の 2R から 100H のバイアルを充填
- 完全または部分的な封栓
- 素早く簡単なフォーマット変更
- ユニバーサルな構成部品によりコストを削減
- UDF ベンチや RABS 取り付け時の小さい設置面積
- 小さなロットを充填する際の柔軟性を向上—ただ 1 台のマシンがすべてのバイアルを充填

13mm および 20mm の栓による封栓のために追加の構成部品は不要です

小さなロットを充填する際の柔軟性を向上—ただ 1 台のマシンがすべてのバイアルを充填



0.2ml 未満から最大 100ml  
までを充填、最大 25 バイアル/分





# 完全自動充填、封栓およびキャッピング、およびオプションのインラインチェック重量計測

FPC50 は、柔軟な小規模ロット製薬生産のための、直ちに使用可能で検証が簡単な充填、封栓およびキャッピングシステムを提供します。

インラインチェック重量計測用のオプションおよび標準的な UDF フードまたは RABS での使用に関するオプションを提供するモジュール方式のシステムです。

FPC50 をアイソレータに統合して、グローブポートを通じてマシンのすべての領域に簡単にアクセスできるようにカスタマイズすることもできます。

FPC50 のユニバーサルな構成部品により、さまざまなバイアル、栓およびキャップを充填できます。チューブポンプ充填システムがあれば、製品専用または容積専用のポンプを在庫として持つ必要がなくなります。

弊社は短く信頼性の高い納期の設定、および継ぎ目のない FAT、IQ および OQ テストの実行において優れた記録を持つため、コストアップにつながるプロジェクトの遅延を回避できます。

- 0.2ml 未満から最大 100ml の、飛散、液垂れまたは泡立ちのない高精度充填
- 起動時の製品廃棄が非常に限定されている素早く簡単なロットの交換
- ユニバーサルな構成部品によりコストが削減され柔軟性が向上します
- 最大 25 ユニット/分
- 生産ライン稼働後のバッチレポートおよび完全監査証跡
- FAT、SAT、IQ および OQ に対応する優れた文書化および試験プロトコル
- GAMP5 準拠のソフトウェア設計および品質
- オプションのソフトウェアにより 21 CFR パート 11 に対応

1 つのサプライヤからの充填機およびシングルユース流体経路によって検証が簡単になり、コストアップにつながる過剰充填が防止されます

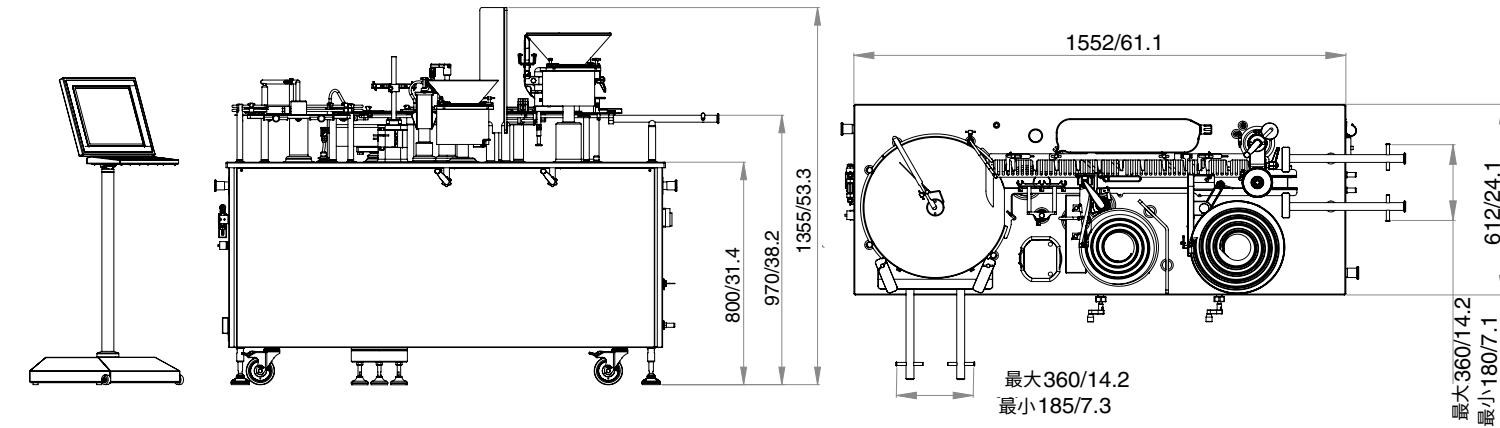
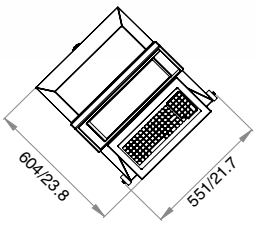
乱気流を最小化し、キャップの交換を素早く行える FPC50 クリンプヘッド



ユニバーサルな構成部品により、さまざまなバイアルの充填、封栓およびキャッピングが可能になります



マスタコントローラを UDF フードまたは RABS ユニットの外に置くことができます



全寸法 (mm/inch 単位)。この図にはオプションのインラインチェック重量計測が含まれます。マシンの左側または前に供給トレイを取り付けることができ、FPC50 をカスタマイズして RABS またはアイソレータに統合できます

## セットアップと交換が簡単な中規模ロットの完全自動充填、封栓およびキャッピング

FMB210 は、無菌薬、眼科および診断薬用途に向けて完全に自動化された充填およびキャッピングに最適です。さまざまな容器およびクロージャのタイプに対応します。

独自のツールプラットフォームにより、単一の充填機で複数製品を処理する必要のあるフォーマットの変更を、単純、高速かつ正確に行うことができます。選択した供給および送付のオプションまたはその他の周辺機器に合わせて構成できます。

- **眼科および診断薬:** 充填、ドロップインサートおよび  $\pm 10\text{Ncm}$  ( $\pm 0.9\text{lbs/inch}$ ) より優れた正確な電子スクリューキャッピング。空気式スクリューキャッピングは、処理能力を向上させるためのオプションです
- **注射可能製剤の無菌充填:** 充填、封栓およびクリンプキャップのローラ閉栓
- **コンパクトな設計のため設置面積は小さく、クリーンルームに収まります**
- **最大 75 ユニット/分:** キャップのタイプ、バイアルのサイズおよび充填容積によって異なります
- **完全密封チューブポンプ充填システムによりクロスコンタミネーションのないことが保証されます**

1つのサプライヤからの充填機およびシングルユース流体経路によって検証が簡単になり、コストアップにつながる過剰充填が防止されます



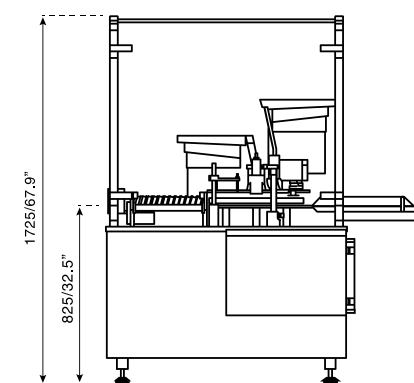
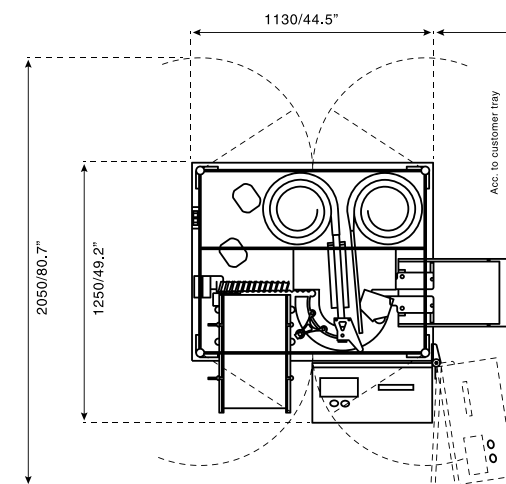
上: 層流キャビネット内に設置した FMB210。

右: ボトルアンスクランブラユニットから供給される FMB210。



さまざまな容器およびクロージャのタイプに対応します

モジュール方式の設計により、供給、送付およびキャッピング技術をカスタマイズできます



寸法 (mm/inch 単位)





## お客様独自の生産システムを構築

多くの充填機メーカーが Flexicon のソリューションを組み込み、クライアントの満足度を向上させています。

- 広範囲の充填容積への対応
- 次の充填までの間の液垂れ、泡立ち、および飛散を防止
- 簡易なメンテナンス
- 高精度の充填により流体のコストを削減
- グローバルサポート

## OEM システムへのアプリケーション

- ピストンポンプを使用した既存ライン
- バイオテクノロジー、製薬業界の大容量充填ライン
- 扱いにくい形状のボトル充填ライン



台車ソリューションは、16 台までのチューブポンプ充填機を備えた新規または既存の充填ラインに統合するために提供されます。



## マスタコントローラ

MC100 および MC12 などのマスタコントローラは、1 つの充填ラインで最大 16 台のポンプを制御できます。弊社は、独立コントローラ、パネルマウント型、および PROFIBUS または DeviceNet 経由で充填ラインシステムと通信するコントローラを提供しています。MC100 は業界標準フィールドバス経由で充填データを受信して、充填機の操作に関する値を計算し、次にそれらの値を FlexNet プロトコルを介して充填機に送信します。



## 複数の PD12 を操作する MC12 ユニット

このユニットは通常の用件をすべて満たしますが、さらに複数の充填ステーション、電子ボトムアップ充填システム、プリンタ、動的再校正用のはかりへの直接リンク、およびその他を含むように拡張できます。

MC12 マスタコントローラは自動再校正を実行できます。

荷重計（はかり）を MC12 と接続することにより、ユーザー入力なしで動的に再校正を行うためにすべてのデータポイントが使用されます。

PD12 充填機は、独立ユニットとして、またはパネルマウント型用にいくつかのバージョンが利用できます。パネルマウント型を発注する場合には、垂直方向と水平方向のどちらに統合するか、およびポンプヘッドを陽極酸化アルミニウムとステンレス鋼のどちらにするかを選択できます。

## 並列生産セットアップ



## 動的再校正セットアップ





## asepticsu シングルユース技術

asepticsu™ は、Flexicon により設計、開発された無菌のシングルユース流体経路です。asepticsu と Flexicon のチューブポンプ技術の穏やかなポンプ移送を組み合わせることにより、生産量は増大し、リスクは低減され、また検証の時間を短縮するのに役立ちます。

### asepticsu により洗浄検証が簡素化されます

asepticsu は USP クラスVIシングルユース流体経路であり、端から端まで追跡可能で、検証は簡単です。袋、チューブ、ポンプから充填ノズルまで、asepticsu は完全に組み立てられ、ロット追跡が可能なシングルユースウェットエンドを提供しています。

asepticsu は弊社の ISO クラス7クリーンルーム内で製造され、検証済みのガンマ線照射プロセスを使用して事前殺菌され、二重に袋詰めされ、すぐに使えるようになります。



## asepticsu



**Flexicon 充填機と調和する asepticsu シングルユース流体経路により、以下が保証されます。**

- コスト削減と検証時間の短縮
- 汚染リスクの除去
- コストアップにつながる過剰充填の防止
- 小ロット製品を効率的に生産



asepticsu は、FPC50W などの充填システム全体を強化します (16 ページ参照)

## Accusil の高精度チューブは、コストアップにつながる過剰充填を防止します

正確かつ一貫した調剤を行うためには、適切ポンプの内側で正しい管材料を使用する必要があります。Accusil™ は、弊社の最先端の押し出し成形機を用いて最高品質で製造され、管材料の回復を最適化するために、一貫した壁厚と特定の硬さを備えています。

**Accusil は、バイオ医薬品の要件を満たしており、シングルユースの充填用途に最適です。**

- バイオ医薬品に関して USP クラスVI、ヨーロッパ薬局方 6.8 Chapter 3.1.9、ISO 10993、および FDA CFR 177.2600 に完全準拠
- 業界をリードするバリデーションパックが利用可能
- レーザーエッチングしたロット番号、製品仕様書および使用期限による 100% のトレーサビリティ
- 最先端のチューブ生産施設の ISO 14644-1 クラス7環境で製造
- 汚染から保護するために二重に袋詰めされます

## ACCUSIL



- 純度を高めるために押し出し後に二次加硫
- ガンマ線照射、オートクレーブまたはエチレンオキシドによって完全に殺菌可能
- 動物由来成分は含まれていません

### Accusil でコストを削減して生産性を高める

- PF7 および PD12 チューブポンプの優れた充填精度
- 0.2ml 未満から 250ml 超の充填容積に対応するチューブサイズ
- 確実に短い納期大量であっても対応可能



Accusil は、ISO クラス7クリーンルーム内で製造および梱包され、100% のトレーサビリティのためにレーザーエッチングが施されます





Fluid Technology Group

バイオテクノロジーおよび製薬業界向けのソリューション



## Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group は、直販活動と代理店を含む広大な地球規模のネットワークを通じてお客様を各地でサポートします

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

