

## ASEPTISCHE AFVULOPOLOSSINGEN



*Flexicon... Filled with experience*

**Flexicon is al meer dan 30 jaar leider op de markt van aseptische vloeistofafvulsystemen voor GMP-gereguleerde industrieën, zoals de biotechnologische en diagnostische industrieën.**

**Flexicon biedt een productassortiment dat met uw onderneming kan meegroeien: van standalone units voor handmatige afvulling tot semi-automatische systemen en volledig geautomatiseerde afvul- en afsluitmachines. De complete afvulsystemen worden afgestemd op uw specifieke wensen.**

Kenmerkend voor alle afvulsystemen van Flexicon is de eenvoudige pompwerking en lage shear van onze peristaltische afvulsystemen, die ervoor zorgt dat uw waardevolle product intact en uiterst nauwkeurig wordt afgevuld.

Flexicon is de enige internationale fabrikant van afvulslangenpompen die ook zelf de pompslangen produceert.

Onze Accusil slangen zijn geoptimaliseerd voor een uiterst nauwkeurige afvulling. Ze zijn volledig gevalideerd en worden nagehard voor extra zuiverheid. Ze zijn met laser geëtst voor een gemakkelijke traceerbaarheid.

De Accusil-technologie met één enkele slang staat garant voor een snel validatieproces en een korte wisseltijd.

Onze Asepticsu vloeistofpaden voor éénmalig gebruik vormen samen met de Accusil-slangen een volledig, bioburden-gevalideerd en steriel geheel dat onmiddellijk monteerbaar en gebruiksklaar is.

## Het nieuwe Flexicon PF7 tafelmodel afvulstelsysteem

Flexicons productontwikkelingsbeleid streeft voortdurend naar unieke, hoogwaardige uitbreidingen van ons productassortiment. Het PF7 tafelmodel afvulstelsysteem is de jongste telg van onze familie.

De Flexicon PF7 is het resultaat van 30 jaar ervaring in onze industrietak. De PF7 is eenvoudig te bedienen, vermindert het risico op fouten, is uiterst flexibel en levert de prestaties en de precisie die zo kenmerkend zijn voor Flexicon. Hij voldoet aan alle GMP- en wettelijke vereisten. Voor meer info over de PF7, ga naar pagina 6.

**Flexicon**  
*Liquid Filling*





Een schaalbare oplossing

Flexicon biedt een assortiment van producten die kunnen worden uitgebreid tot grotere systemen om te voldoen aan een groeiende vraag. Deze

schaalbare oplossing drukt de validatiekosten en beperkt de extra investeringen wanneer uw huidige capaciteit niet meer volstaat.

Tafelmodellen

Afvulsystemen



Afsluitmachines



Semi-automatische systemen

Afvullen



Afvullen en afsluiten



Volautomatische systemen

Automatisch afvullen, stopperen, cappen en weegcontrole



Moduleerbaar afvullen en afsluiten



Oplossingen voor inbouw of ombouw

OEM-afvullers en controllers



Trolley oplossingen voor vervanging van de zuigerpomp



Lab - R&D		Klinisch I		Klinisch II		Klinisch III		Kleine productie		Volledige productie		Hoge snelheid		
Steriel vloeistofpad voor éénmalig gebruik - Asepticsu (pagina's 22-23)														
Doseersystemen tafelmodel - PF7, 520Di, PF22 (pagina's 6-7)														
Schroef- en krimpmachines tafelmodel - FS en FC (pagina's 8-9)														
			Vial/flesverwerking - FlexFeed15 en FlexFeed20 (pagina's 10-11)											
						Afvul-/schroefdopmachine - FlexFeed30 (pagina's 12-13)								
			Afvul- en capmachine - FP50 (pagina's 14-15)											
			Afvul-, stopper en capmachine - FPC50 (pagina's 16-17)											
			FPC50 voor integratie in een isolator of RABS - FPC50ISO (pagina's 16-17)											
						Volautomatisch monoblok - FMB210 (pagina's 18-19)								
						Hoofdcontrollers, trolleys en pompen/afvullers - OEM-oplossingen (pagina's 20-21)								

## PF7: aseptische vloeistofafvulling tafelmodel

Onze PF7 is de laatste ontwikkeling binnen het Flexicon-assortiment van flexibele, betrouwbare en veelzijdige peristaltische afvulmachines.

Flexicon-producten zijn dé keuze bij uitstek voor de biotechnologische en diagnostische industrieën. De verbeterde eigenschappen en het toepassingsgerichte ontwerp van de PF7 sluiten volledig aan bij ons streven naar uitmuntendheid.

De PF7 werd speciaal ontworpen voor gevoelige hoogwaardige vloeistoffen in een GMP-productieomgeving en in cleanrooms.

- **Zeer nauwkeurige afvulling vanaf 0,2 ml**
- **Tot op  $\pm 0,5\%$  nauwkeurige, herhaalbare afvulling, om dure overvulling te vermijden**
- **Geen schuim, spatten of druppelen tussen de afvulbeurten**

- **Programmeerbare 'recepten' waarbij de gebruiker zelf de afvulparameters kan instellen**
- **Kan worden aangesloten op een reeks weeginstrumenten en printers voor een foutloze kalibratie en batch-melding om te voldoen aan GMP- en regelgevende eisen**
- **Gemakkelijk te reinigen oppervlakken zonder ingesloten zones en een ergonomisch ontwerp voor gebruik op de bank of in isolatoren en LAF-eenheden**
- **Duidelijk en intuïtief kleurenscherm met een groot toetsenbord, gemakkelijk te gebruiken bij opstelling in een cleanroom**



### Snelle wisseling van de pompslang

In minder dan een minuut kan het vloeistofpad gewisseld worden. Het afgesloten vloeistofpad voorkomt het risico op kruisbesmetting. Hierdoor is de PF7 ideaal voor aseptische afvulling.

### Ontworpen voor vloeistofpaden voor éénmalig gebruik

De PF7 maakt gebruik van Accusil slangen voor een optimale vulling en is ontworpen voor gebruik met vloeistofpaden voor éénmalig gebruik zoals Asepticsu.

### Betrouwbaar en veilig

De PF7 heeft een garantie van vijf jaar. De IQ/OQ documentatie is beschikbaar op aanvraag om het validatieproces te ondersteunen.

### Eenvoudige krachtige gebruikersinterface

De grote toetsen en het heldere kleurenscherm zijn handig voor het werken met handschoenen of achter glas in een RABS of LAF-eenheid. De PF7 is geprogrammeerd met de aanbevolen vulparameters, gebaseerd op de 30-jarige ervaring van Flexicon. Gebruikers kunnen ook zelf aangepaste vulparameters instellen voor een optimale nauwkeurigheid.

### Integratie van automatische afvuloplossingen

De PF7 kan worden aangesloten op een verscheidenheid aan flesverwerkingssystemen, zoals de FlexFeed 15, 20 en 30 of op systemen van andere leveranciers. Er zijn diverse accessoires beschikbaar, waaronder voetschakelaars voor afstandsbediening.



### Een hogere afgiftecapaciteit nodig?

De PF22 van Flexicon is perfect voor afvolumen van 5 ml tot meer dan 5000 ml.





De afsluitmachines zorgen voor consistente en kwaliteitsvolle resultaten

Voor wie streeft naar meer productiviteit, minder operator-moeheid en RSI's, zijn onze afsluitmachines de ideale productiepartner. De voordelen van de schroef- en de capmachines zijn:

- Een consistente afsluitkwaliteit
- Een afsluitcapaciteit van 1.000 eenheden/uur
- Korte wisseltijden

De keuze van afsluitmachine is afhankelijk van de productievereisten. Elke afsluitmachine biedt specifieke voordelen.

Schroefdopmachines

- Vereisen geen gereedschap voor de wissels
- Zijn geschikt voor doppen tot 65 mm en flesdiameters tot 100 mm
- Verstelbaar aanhaalmoment

Capmachines

- Hoogwaardige aluminium afsluiting
- Geringe vrijgave van deeltjes
- Standaardafmetingen cap of op maat gemaakt
- Opvang van gebruikte perslucht

Naam afsluitmachine	Maximumgrootte dop		Maximumgrootte fles	
	Diameter	Hoogte	Diameter	Hoogte
FC10 Schroef	50 mm	40 mm	55 mm	180 mm
FC32 Schroef	65 mm	40 mm	100 mm	240 mm
FS10 Cap	8-20 mm ISO 8362		73 mm	180 mm
FS32 Cap	13-32 mm ISO 8362		95 mm	240 mm



Schroefdopmachine FC10

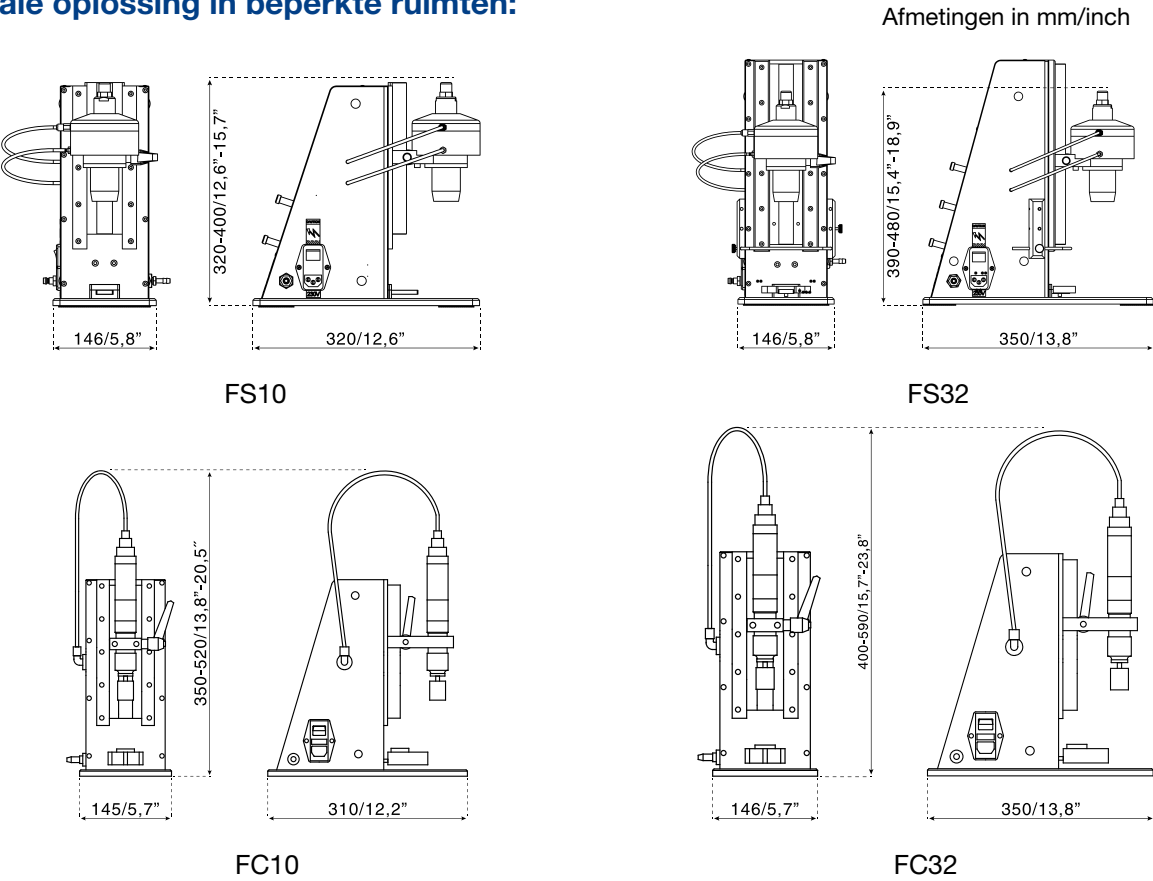
Capmachine FS10

Capmachine FS32



Een reeks onderdelen is beschikbaar voor de verschillende soorten en maten van doppen, flessen en vials.

Dankzij hun kleine voetafdruk zijn onze afsluitmachines de ideale oplossing in beperkte ruimten:



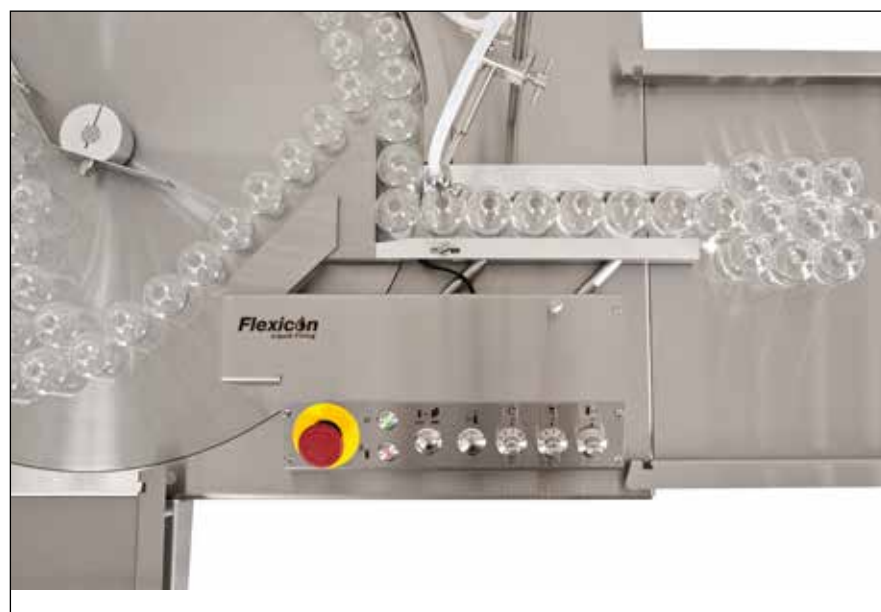
## Automatisch afvul- en verwerkingssysteem voor vials en flessen, tafelmodel

Gezien de toenemende automatisering, voldoet het productassortiment van Flexicon aan de vereisten voor flexibele afvulling van kleine batches voor commerciële afvulling- en diagnostische processen waarbij flessen en vials van veel verschillende maten worden gebruikt.

De snelheid waarmee de vials/flessen bij de afvulnaald arriveren is volledig instelbaar. Hierdoor is het mogelijk lichte vials en flessen af te vullen. Oplossingen op maat kunnen ontwikkeld worden om speciale vormen van flessen te verwerken.

Als de FlexFeed15 en FlexFeed20 samen met één van onze cap- of schroefdopmachines wordt gebruikt, profiteert u van een eenvoudig en zeer flexibel productiesysteem. Onze klanten realiseren bovendien een zeer snel investeringsrendement.

- **12 mm tot 50 mm (FF15) / 78 mm (FF20) flesdiameter zonder aparte onderdelen**
- **Volledige wissel in minder dan twee minuten**
- **Voorkomt RSI**
- **Kleine voetafdruk en ontworpen voor cleanrooms**
- **Uitstekend investeringsrendement**



### Snelle, eenvoudige wissel

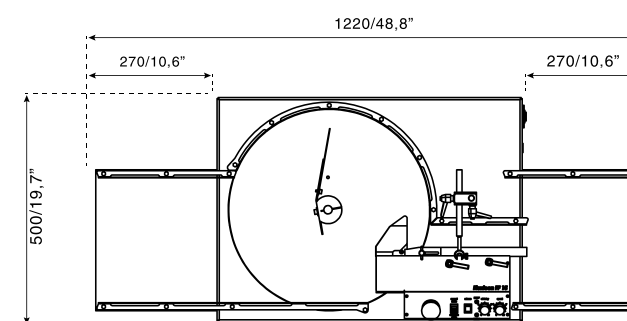
Het verwisselen van flessen of vials kan in twee minuten gebeuren zonder aparte onderdelen, gereedschap of bijzondere operatorvaardigheden.



FlexFeed-systemen zijn ideaal voor commerciële toepassingen met verschillende maten van flessen of vials

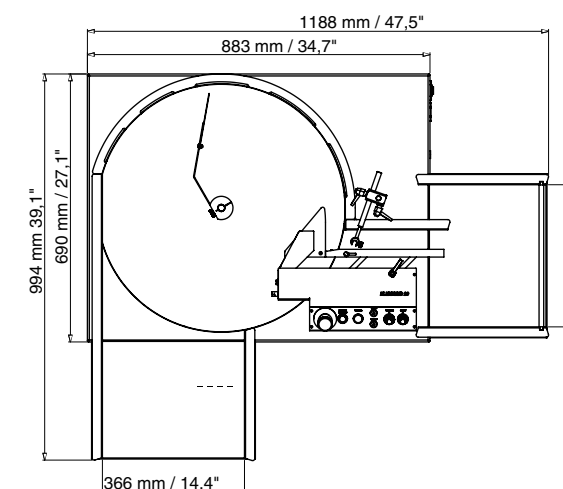


### FlexFeed15



Afmetingen in mm/inch. Op de FlexFeed20 en FlexFeed15 kan de toevoerlade gemakkelijk aan de voorkant of aan de linkerkant van de machine gemonteerd worden.

### FlexFeed20





## Semi-automatisch afvul- en afsluitsysteem voor kleine batches

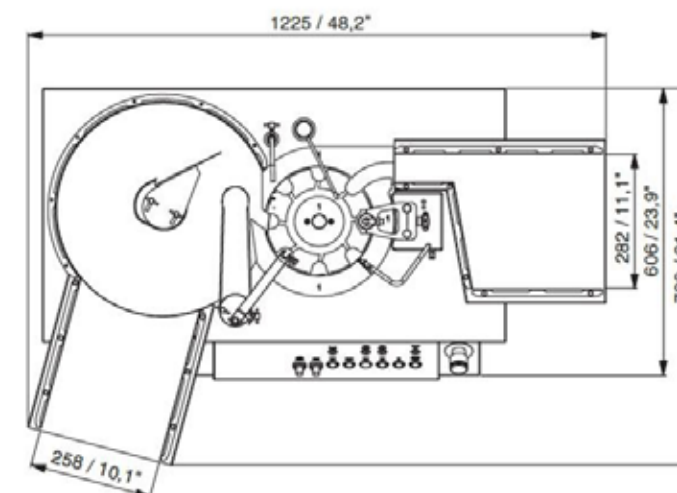
Voor commerciële fabrikanten en diagnostische ondernemingen is de FlexFeed30 een uitstekende oplossing voor meer productiviteit, een consistenters vastschroeven van doppen en minder kans op RSI.

- Verminderde productiekosten en hogere productiviteit
- Consistent aandraaimoment voorkomt het probleem van lekkende flessen
- Tot 1,200 eenheden/uur
- Voorkomt RSI bij operatoren
- Volledige dop- en fleswissel in minder dan vijf minuten
- Vult flessen met een diameter van 12 mm tot 50 mm

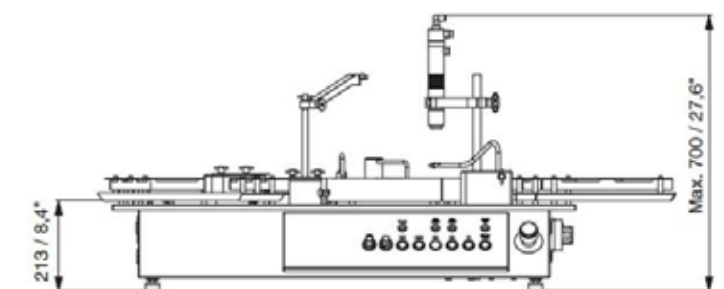


Vult flessen met een diameter van 12 mm tot 50 mm

Het afvullen gebeurt automatisch, de dop wordt manueel geplaatst en het aandraaimoment wordt automatisch toegepast.



Afmetingen in mm/inch





Volautomatisch afvullen en afsluiten

Door de belangrijkste stappen van het aseptisch vullen te automatiseren, worden de risico's op fouten door de operator en het daaruit voortvloeiend besmettingsgevaar voorkomen. De FP50 is een aseptisch afvulsysteem dat ook de kosten en risico's elimineert die eigen zijn aan volumetrische vulpompen.

De FP50 is een tafemodel-afvulsysteem dat ideaal is voor biofarmaceutische onderzoeks- en ontwikkelingsafdelingen tijdens klinische proeffasen en voor commerciële fabrikanten die streven naar flexibiliteit en kostenefficiëntie.



- Tot 25 eenheden/minuut
- Uitstekende afvulnauwkeurigheid die dure overvulling voorkomt
- Vult vials van 2R tot 100H met minder dan 0,2 ml tot 100 ml
- Volledige of gedeeltelijke afsluiting
- Snelle en eenvoudige formaatwissel
- Universele onderdelen beperken de kosten
- Kleine voetafdruk voor UDF-bank of RABS-installaties
- Verhoog uw flexibiliteit bij het vullen van kleinere batches - één enkele machine volstaat om al uw vials te vullen

De doppen van 13 mm en 20 mm vereisen geen extra aparte onderdelen.

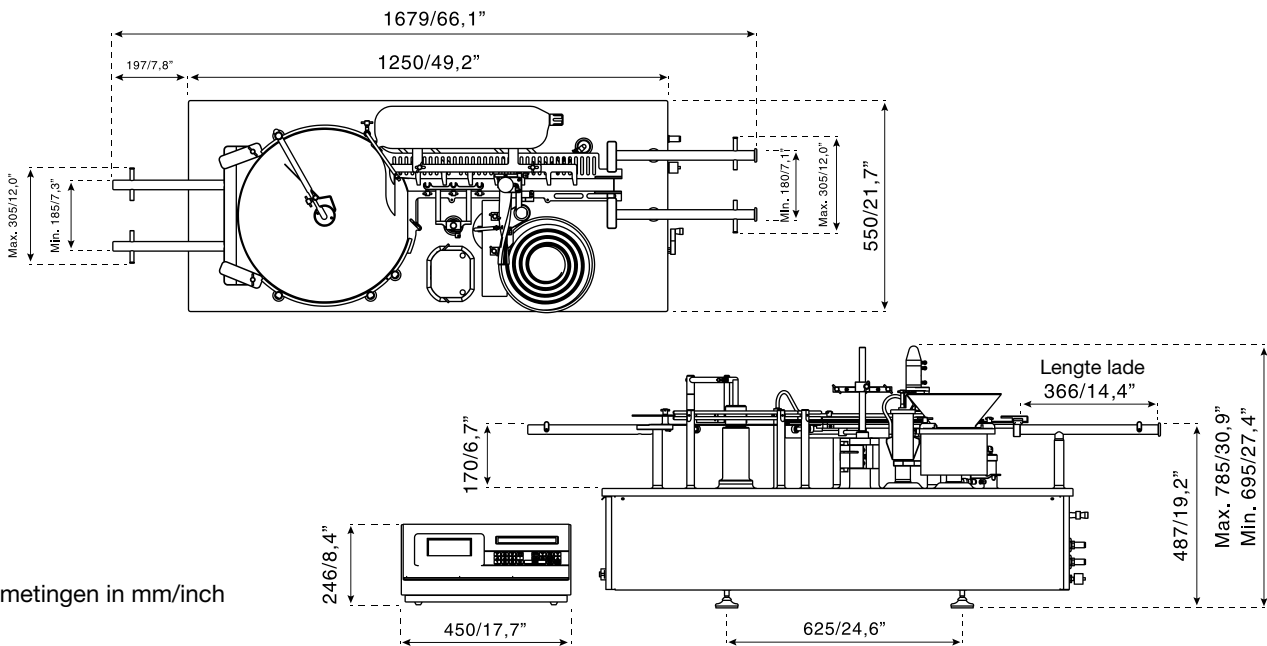


De op vraag aangepaste FP50 is ingebouwd in een isolator zodat de vloeistoffen en de gevulde vials volledig ingesloten zijn.

Verhoog uw flexibiliteit bij het vullen van kleinere batches - één enkele machine volstaat om al uw vials te vullen.



Vult volumes van minder dan 0,2 ml tot 100 ml en maximum 25 vials per minuut.



Afmetingen in mm/inch



## Volledig automatisch afvullen, afsluiten en optioneel inline controlewegen

De FPC50 biedt een gebruiksklaar en eenvoudig valideerbaar afvul- en capsysteem voor kleine batches van farmaceutische producties.

Het is een modulair systeem dat verschillende opties biedt voor inline controleweging en voor gebruik onder een standaard UDF-kap of RABS.

De FPC50 kan ook worden geleverd als een aangepaste oplossing die in een isolator wordt ingebouwd, waarbij u via handschoenopeningen gemakkelijk toegang hebt tot alle delen van de machine.

Dankzij de universele accessoires van de FPC50 kunt u een breed assortiment van vials en caps gebruiken. Het afvulstelsel met een slangenpomp zorgt ervoor dat u niet langer product- of volumespecifieke pompen in voorraad moet hebben.

We hebben een uitstekende staat van dienst in het aanbieden van korte en betrouwbare levertijden en het uitvoeren van naadloze FAT, IQ en OQ-testen. Dure projectvertragingen kunnen zodoende worden vermeden.

- **Grote afvulnauwkeurigheid voor volumes kleiner dan 0,2 ml tot meer dan 100 ml, zonder spatten, druppelen of schuimen**
- **Snelle en gemakkelijke batchwissels met erg weinig productverlies bij opstart**
- **Universele onderdelen beperken de kosten en verhogen de flexibiliteit**
- **Tot 25 eenheden/minuut**
- **Batchrapport na elke productiepartij en volledig traceerbaar**
- **Uitstekende documentatie en testprotocollen voor FAT, SAT, IQ en OQ**
- **Software ontworpen en gecertificeerd volgens GAMP5**
- **Optionele software die voldoet aan FDA 21 CFR Part 11**

**Doordat de afvulmachine en de vloeistofpads voor éénmalig gebruik van dezelfde leverancier afkomstig zijn, is de validatie eenvoudig en wordt dure overvulling voorkomen.**

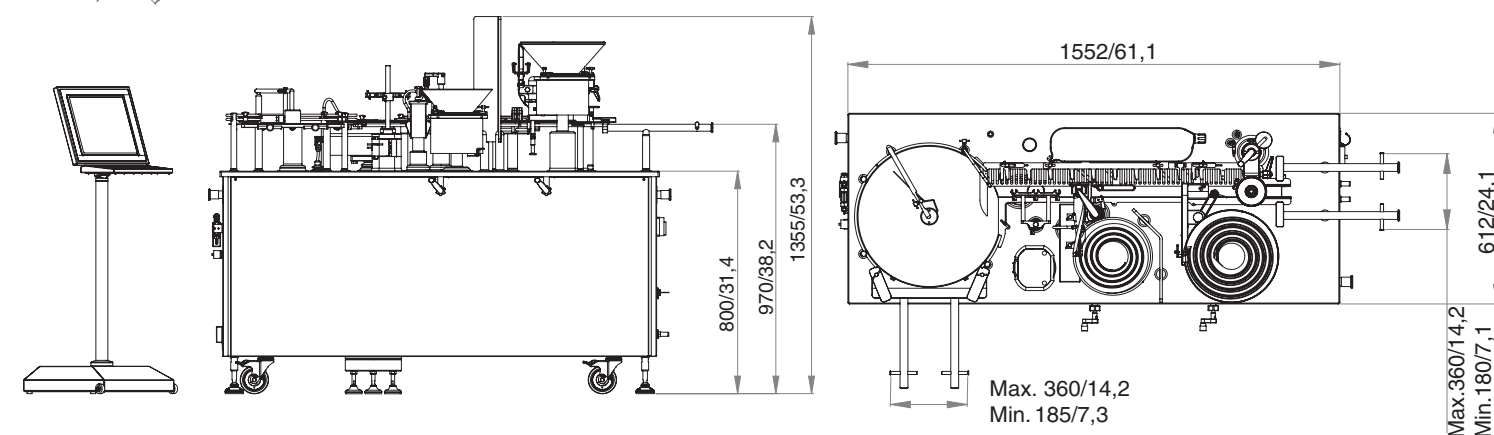
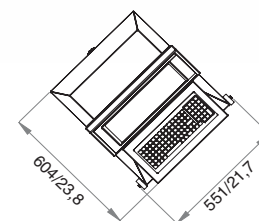
FPC50 krimpkop voor minimale luchturbulentie en snelle omschakeling tussen de diverse maten caps.



Universele onderdelen voor vullen en afsluiten van een breed assortiment van vials.



De hoofdcontroller kan buiten de UDF-kap of RABS-eenheid worden ondergebracht.



Alle afmetingen zijn in mm/inch. Op deze tekening worden optionele inline weegcontroles weergegeven. De invoerlade kan aan de linkerkant of aan de voorkant van de machine gemonteerd worden; de FPC50 kan worden aangepast om in een RABS of een isolator te worden geïntegreerd.

## Volledig automatische afvul- en afsluitmachines voor middelgrote batches, met eenvoudige opstelling en wissels

De FMB210 is uitermate geschikt voor het volledig geautomatiseerd afvullen en afsluiten van aseptische medicijnen en bij oftalmische en diagnostische toepassingen. Hij is geschikt voor vials en afsluitingen van diverse aard.

Een uniek toolplatform zorgt voor eenvoudige, snelle en nauwkeurige formaatwissels waarbij meerdere producten op een enkele afvulmachine moeten worden verwerkt. Hij kan worden geconfigureerd voor verschillende invoer- en uitvoeropties of andere randapparatuur.



Boven: een FMB210 geïnstalleerd in een laminaire luchtstroomkast

Rechts: een FMB210 gevoed door een flessensorteereenheid

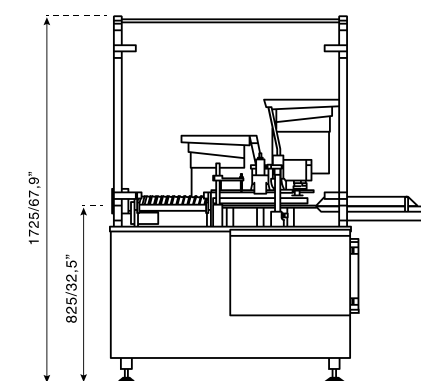
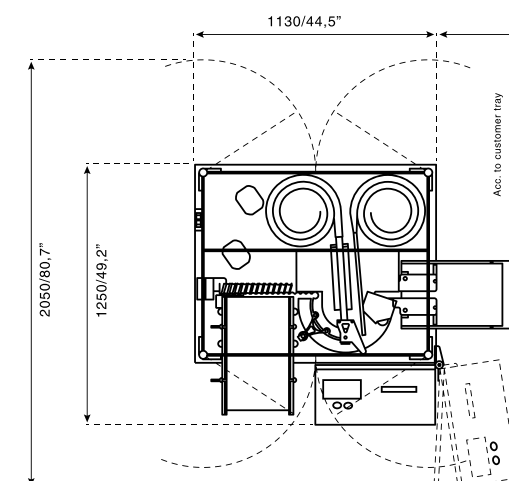
- **Oftalmologische en diagnostische toepassingen: afvulling, dopinvoer en op minder dan  $\pm 10$  Ncm ( $\pm 0,9$  lbs/inch) nauwkeurig elektronisch geschroefde doppen. Optionele pneumatisch geschroefde doppen voor snellere doorvoer**
- **Aseptische afvulling van injecteerbare medicijnen: afvullen, afsluiten en met roller sluiten van de caps**
- **Compact ontwerp met kleine voetafdruk en dus perfect geschikt voor kleine cleanrooms**
- **Tot 75 eenheden/minuut: afhankelijk van het soort dop, de afmeting van de vials en het vulvolume**
- **Volledig gesloten systeem met slangenpompen waardoor kruisbesmetting uitgesloten is**

Doordat de afvulmachine en de vloeistofpads voor éénmalig gebruik van dezelfde leverancier afkomstig zijn, is de validatie eenvoudig en wordt dure overvulling voorkomen.



Geschikt voor vials en afsluitingen van diverse aard

Modulair ontwerp voor aangepaste invoer, uitvoer en afsluittechnologie



Afmetingen in mm/inch





## Bouw zelf uw afvulstelsysteem op maat

Heel wat fabrikanten van afvulmachines hebben met succes de Flexicon-oplossingen geïntegreerd in hun afvullijnen en zo meerwaarde gecreëerd voor hun producten, tot grote tevredenheid van hun klanten.

- **Volledig flexibel voor vulvolumes**
- **Voorkomt verlies tussen afvulbeurten, schuimen en spatten**
- **Korte wisseltijden**
- **Hoge nauwkeurigheid bij het vullen beperkt de vloeistofkosten**
- **Wereldwijde ondersteuning en hoogkwalitatieve afvulaccessoires**



## OEM-toepassingen omvatten:

- **Bestaande afvullijnen waarbij zuigerpompen vervangen moeten worden**
- **Nieuwe afvullijnen met hoge capaciteit voor de biotechnologische en farmaceutische industrie**
- **Afvullijnen voor flessen met afwijkende vormen voor de diagnostische industrie**

Trolley-oplossingen voor integratie in een nieuwe of bestaande afvullijn met tot zestien slangenpomp koppen



## Hoofdcontrollers

De hoofdcontrollers, zoals MC100 en de MC12, kunnen tot 16 pompen op een afvullijn regelen. Wij leveren stand-alone controllers, op paneel gemonteerde controllers en controllers voor communicatie met de afvullijnsystemen via PROFIBUS of DeviceNet. De MC100 ontvangt de vuldata via een industriële veldbus, berekent de parameters voor de afvullers en verzendt deze vervolgens via een FlexNet protocol naar de afvullers.



## MC12 besturingseenheid voor PD12 multi-afvulstelsysteem

Deze eenheid voldoet aan alle gebruikelijke eisen en kan uitgebreid worden met diverse afvulstations, een elektronisch bottom-up afvulstelsysteem, een printer, een directe link naar een weeginstrument voor dynamische herkalibratie en meer.

De MC12 hoofdcontroller is in staat om een automatische herkalibratie uit te voeren.

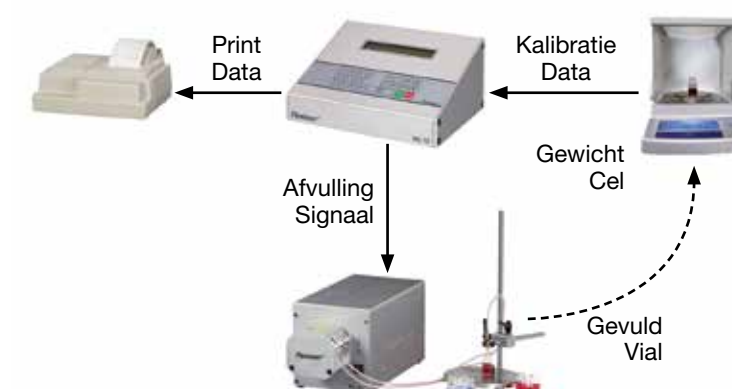
Door een belastingscel (weeginstrument) aan een MC12 te koppelen, wordt elk datapunt gebruikt voor de dynamische herkalibratie zonder dat een gebruikersinput nodig is.

De PD12 afvuller bestaat in verschillende versies, als standalone eenheid of voor inbouw in een paneel. Paneelmontageversies kunnen worden besteld voor verticale of horizontale integratie en met een pompkop in geanodiseerd aluminium of roestvrij staal.

## Parallele productieopstelling



## Dynamische herkalibratie-instelling





## Asepticsu vloeistofpadtechnologie voor éénmalig gebruik

Asepticsu™ is een steriel vloeistofpad voor éénmalig gebruik, ontworpen en ontwikkeld door Flexicon. De combinatie van Asepticsu en de eenvoudige slangenpomp werking van de Flexicon verhoogt de opbrengst, verlaagt het risico en draagt bij tot een vermindering van de validatietijd.

### Asepticsu vergemakkelijkt uw reinigingsvalidatie.

Asepticsu is een vloeistofpad voor éénmalig gebruik dat voldoet aan USP Klasse VI en dat volledig end-to-end traceerbaar is en eenvoudig te valideren. Asepticsu biedt een volledig gemonteerde en traceerbare oplossing voor éénmalig gebruik aan vloeistofzijde, van de zak naar de slang, via de pomp, naar de afvulnaald.

Asepticsu wordt vervaardigd in onze ISO Klasse 7 gecertificeerde cleanrooms. Vervolgens wordt hij voorgesteriliseerd met een gevalideerd proces van gammastraling en dubbel ingepakt voor onmiddellijk gebruik.



## asepticsu



**De Asepticsu vloeistofpaden voor éénmalig gebruik gecombineerd met de Flexicon afvulsystemen garanderen:**

- Lagere kosten en een snellere validatie
- Eliminatie van het besmettingsrisico
- Voorkomen van dure overvulling
- Efficiënte productie van kleine productbatches



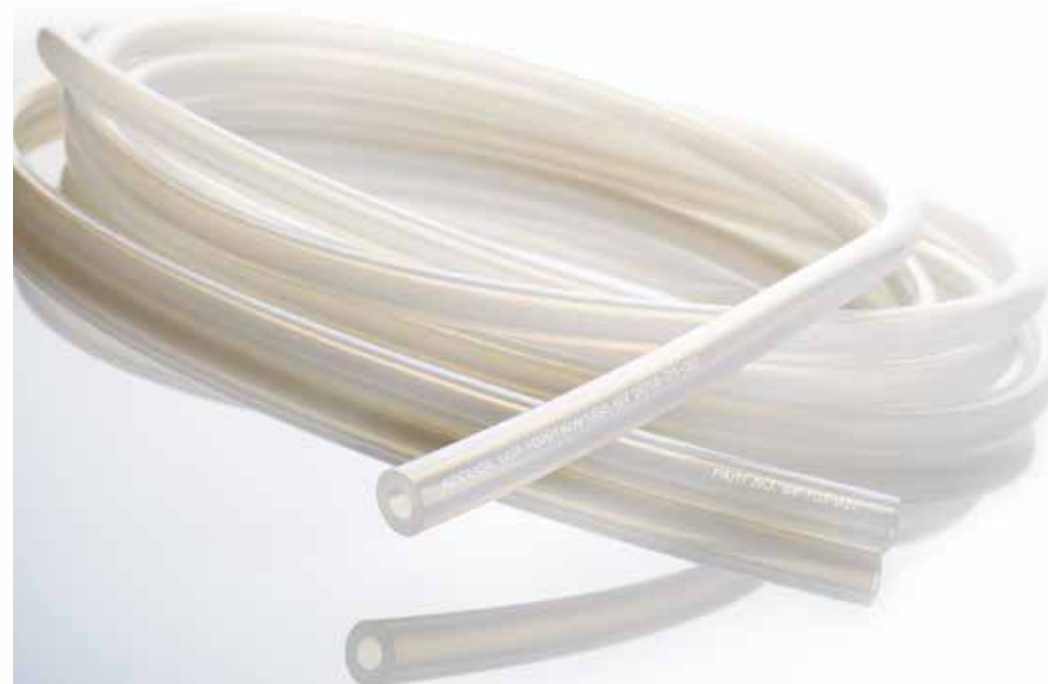
Asepticsu verbetert volledige afvulsystemen, zoals de FPC50W (zie pagina 16)

## De nauwkeurige Accusil pompsslangen voorkomen dure overvulling

Voor nauwkeurige en consistente doseringen moeten de juiste pompsslangen in de juiste pomp worden gebruikt. Accusil™ pompsslangen worden met de grootste zorg vervaardigd in onze nieuwste extrudeervestiging. Ze beschikken over een consistente wanddikte en specifieke hardheid voor optimale prestaties.

**Accusil pompsslangen voldoen aan de vereisten van de biofarmaceutische sector en zijn ideaal voor éénmalig afvulling.**

- Volledige naleving van biofarmaceutische bepalingen van USP Klasse VI, Ph.Eur. 6.8 Hoofdstuk 3.1.9, ISO 10993 en FDA CFR 177.2600
- Toonaangevend validatiepakket beschikbaar
- 100% traceerbaar dankzij met laser-geëtst lotnummer, productkenmerk en uiterste gebruiksdatum
- Vervaardigd in een ISO 14644-1 Klasse 7 werkomgeving in een gloednieuwe vestiging die slangen vervaardigt
- Dubbel verpakt als bescherming tegen verontreinigingen



Accusil pompsslangen worden vervaardigd in een ISO 14644-1 Klasse 7 cleanroom en worden met laser geëtst voor 100% traceerbaarheid.

## ACCUSIL



- Nagehard na extrusie voor extra zuiverheid
- Volledig steriliseerbaar door gammastraling, autoclaaf of ethyleenoxide
- Vrij van dierlijke stoffen

**Hou uw kosten onder controle en drijf uw productiviteit op met Accusil**

- Uitstekende afvulnauwkeurigheid met de slangenpompen PF7 en PD12
- Slangafmetingen voor volumes van minder dan 0,2 ml tot meer dan 250 ml
- Korte en betrouwbare levertijd. Ook voor grotere hoeveelheden





Fluid Technology Group

## BIOTECHNOLOGISCHE EN FARMACEUTISCHE OPLOSSINGEN



### Watson-Marlow Fluid Technology Group

De Watson-Marlow Fluid Technology Group ondersteunt zijn klanten lokaal via een uitgebreid mondiaal netwerk van directe verkooppunten en verdelers.

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

