

Flexicon FPC60

System napełniania/zamykania z wyjątkowymi możliwościami konfiguracji



Flexicon...Filled with experience

Flexicon FPC60 — system napełniania/zamykania z wyjątkowymi możliwościami konfiguracji

Firma Flexicon specjalizuje się w opracowywaniu i produkcji aseptycznych systemów napełniania dla rynku biotechnologicznego i farmaceutycznego oraz do zastosowań w diagnostyce, ukierunkowanych na precyzję, wydajność i elastyczność. Jako doświadczony lider na rynku systemów do aseptycznego napełniania firma Flexicon opracowała każdy element oferowanych produktów i usług, przyjmując konieczność ograniczenia ryzyka za podstawową zasadę. Zasadniczą cechą wszystkich systemów napełniania firmy Flexicon jest delikatne pompowanie o niskich siłach ścinających w naszych nalewarkach perystaltycznych, co zapewnia wysoką precyzję przesyłu cennego produktu bez pogorszenia jego właściwości.

Model FPC60, opracowany na bazie wysoce precyzyjnych systemów do perystaltycznego napełniania firmy Flexicon, to najwyższej klasy rozwiązanie do aseptycznego napełniania/zamykania na potrzeby produkcji w małych partiach. System oferuje wyjątkowe możliwości konfiguracji, a szeroka gama opcji została zaprojektowana pod kątem wzajemnej współpracy. System FPC60 może zostać zaprojektowany i wykonany z wykorzystaniem opcjonalnych modułów, które umożliwiają dostosowanie poszczególnych etapów procesu napełniania/zamykania, w tym podawanie fiolek, napełnianie, korkowanie, kapslowanie, automatyczny system klasyfikacji produktów niezgodnych oraz podawanie produktu gotowego.

Możemy pochwalić się świetnymi wynikami w zakresie szybkiego i niezawodnego dostarczania naszych systemów. Firma Flexicon posiada ponad 30-letnie doświadczenie, w tym również w zakresie bezproblemowego przeprowadzania testów FAT oraz IQ/OQ, dzięki czemu nasi klienci unikają kosztownych opóźnień we wdrażaniu projektów.

Bezkonkurencyjna wartość dodana

- Stała jakość partii produkcyjnej niezależnie od operatora
- Zerowa ilość strat cennego produktu podczas uruchomienia partii
- Nie wymaga sprężonego powietrza
- Brak części formatowych w całym asortymencie fiolek
- Ograniczenie źródeł zanieczyszczeń i oszczędność czasu dzięki automatycznej kalibracji wstępnej
- Wysoka precyzja napełniania w zakresie od 0,2 ml do 100 ml z dokładnością powyżej $\pm 1\%$
- Nawet do 2700 fiolek na godzinę (45 fiolek/min)
- Brak narzędzi i minimalny zakres przezbrajania w przypadku zmiany partii wyrobu

Nowe, zaawansowane funkcje

- Automatyczny system klasyfikacji produktów niezgodnych minimalizujący konieczność ingerencji operatora*
- Niezależny system kontroli siły zamykania*
- Czujnik braku fiolki zatrzymuje proces napełniania i zapobiega zanieczyszczeniu środowiska procesu*
- Uruchamianie i wyłączanie pompy jedną ręką na potrzeby łatwej zmiany drogi przepływu płynu w systemach RABS i w rozwiązaniach z izolatorami*

* Funkcje opcjonalne

W celu spełnienia potrzeb wynikających z zastosowań w procesach napełniania/zamykania aseptycznego Flexicon oferuje kompleksowe i gotowe do użytku rozwiązania z serii FPC60 na potrzeby systemów LAF i oRABS. Dzięki współpracy z naszymi zaufanymi partnerami jesteśmy również w stanie dostosować system FPC60 tak, aby zintegrować go z izolatorem.



System FPC60 jest wyjątkowo elastyczny. Przy zamawianiu urządzeń klienci mają możliwość wyboru opcjonalnych funkcji poszczególnych modułów w celu dostosowania do określonych potrzeb i wymagań.

asepticsu™
Filling

System perystaltycznego napełniania firmy Flexicon, w zestawieniu z technologią jednorazowych dróg przepływu płynu asepticu, ogranicza ryzyko dzięki braku zanieczyszczenia krzyżowego, pozwala wyeliminować konieczność czyszczenia przewodów, umożliwia szybką zmianę produktu oraz ułatwia procedurę walidacji.

Uruchamianie i wyłączanie pompy jedną ręką na potrzeby łatwego zakładania rurki w systemach RABS i w rozwiązaniach z izolatorami

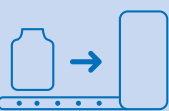


INDEKS

- Przenośnik belkowy z automatyczną regulacją umożliwia transport fiolek z tacy podającej na wejściu do poszczególnych stanowisk roboczych
- Brak części formatowych w całym asortymencie fiolek

OSŁONA/ KONTROLA ŚRODOWISKA PROCESU

- Urządzenie jest standardowo wyposażone w osłony zabezpieczające zarówno operatora, jak i sam produkt
- Rozwiązania umożliwiające przedłużenie i wyprowadzenie osłon do istniejących sufitowych modułów LAF
- Otwarty system RABS z całkowicie zintegrowanym rozwiązaniem LAF firmy Flexicon
- Szafa urządzenia zmodyfikowana pod kątem integracji z zamkniętym systemem RABS lub izolatorem od zaufanych partnerów
- Dostępne rozwiązania do monitorowania cząstek żywych i niezdolnych do życia
- Blokady w osłonach zapobiegające przypadkowemu otwarciu w trakcie procesu produkcji
- Opcjonalne porty rękawicowe z kurtyną świetlną bezpieczeństwa
- Ograniczone ryzyko zanieczyszczenia dzięki wewnętrznym przegrodom w osłonach z wąskimi otworami na fiołki zapobiegającymi przenikaniu cząstek stałych do strefy napełniania



PODAJNIK WEJŚCIOWY

- Załadunek fiolek do maszyny ze zdejmowanej tacy lub kuwety
- Na zamówienie dostępne są indywidualne rozwiązania spełniające większość potrzeb klientów
- Stół obrotowy z zasobnikiem fiolek umożliwiającą ciągłą pracę przy minimalnej ingerencji operatora



NAPEŁNIANIE

- Rozwiązania z pompami perystaltycznymi zapewniające łatwość obsługi i dużą dokładność napełniania
- Funkcja napełniania od dołu do góry zapobiega rozpryskom i pienieniu, a ponadto zwiększa dokładność napełniania i pozwala na delikatną obsługę cennych produktów
- Czujniki położenia fiolek zatrzymują proces napełniania w przypadku braku fiołki i zapobiegają zanieczyszczeniu środowiska procesu
- Funkcja ważenia kontrolnego 100% produktów w trakcie procesu, z dynamicznym zalewaniem pompy, automatyczną kalibracją wstępną i dynamiczną kalibracją w trakcie produkcji partii
- Przedmuchiwanie fiolek przed napełnieniem płynem i po nim



MODUŁ KORKUJĄCY

- Części formatowe: miska wibratora, zsuwnie, szczęki i tłoki
- Miska wibratora obsługuje zakrętki o średnicy 13 mm i 20 mm do produktów iniekcyjnych i liofilizowanych
- Opcjonalne zsuwnie w osłonach do łatwego uzupełniania zakrętek



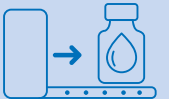
MODUŁ ZAMYKAJĄCY

- Opcjonalne czujniki siły zaciskania z funkcją rejestracji danych gwarantują prawidłowy i niezawodny proces kapslowania
- Części formatowe: miska wibratora, zsuwnie i głowice zaciskające. W przypadku kapsli zaciskanych zazwyczaj możliwe jest użycie tej samej miski wibratora zarówno dla kapsli o średnicy 13 mm, jak i 20 mm
- Zsuwnie w osłonach do łatwego uzupełniania zakrętek i kapsli



MODUŁ KLASYFIKACJI PRODUKTÓW NIEZGODNYCH

- Stanowisko automatycznego klasyfikowania produktów niezgodnych kieruje wykraczające poza granice tolerancji fiołki z przenośnika fiolek do tacy na produkty niezgodne. Klasyfikacja odbywa się na podstawie informacji przekazywanych z poszczególnych modułów



PODAJNIK NA WYJŚCIU

- Fiołki są gromadzone na zdejmowanej tacy
- Usunięcie napełnionych fiolek jest możliwe bez zatrzymywania procesu produkcji
- Dostępne są indywidualne rozwiązania opcjonalne na potrzeby tac i przenośników o zwiększonych wymiarach



W przypadku wyposażenia w funkcję ważenia kontrolnego w trakcie procesu model FPC60 oferuje wyjątkowe możliwości dynamicznego zalewania pompy, bezobsługowej kalibracji wstępnej oraz dynamicznej rekalkulacji. Pozwala to całkowicie wyeliminować straty na etapie uruchamiania partii oraz zapewnić zgodność ze specyfikacją — od pierwszej do ostatniej sztuki.

Całkowicie nowy interfejs zapewnia intuicyjną obsługę oraz czytelne ikony umożliwiające orientację w kluczowych operacjach.

Zaawansowany interfejs użytkownika z dostępem zdalnym przy użyciu narzędzi sieciowych

- Kontrola i nadzór w czasie rzeczywistym
- Wyszukiwanie informacji o partii
- Tworzenie receptur

Całkowita zgodność z wymaganiami ustawowymi oraz konstrukcja przygotowana pod przyszłe wymagania

- Rozporządzenie 21 CFR Część 11*
- GAMP5
- EudraLex Tom 4
- Przygotowanie pod kątem serializacji produktów



Specyfikacja techniczna FPC60

Fiolki, zakrętki i kapsle:

- Objętość napełniania: od mniej niż 0,2 do 100 ml
- Fiolki: ISO 2R–100H
 - średnica: 14–52 mm
 - wysokość: 30–120 mm
- Zakrętki: 13 mm i 20 mm do produktów iniekcyjnych i liofilizowanych
- Kapsle: 13 mm i 20 mm typu flip-off lub zwykłe aluminiowe

Tace na fiolki na wejściu i wyjściu:

- Szerokość tacy na wejściu: 185–360 mm
- Szerokość tacy na wyjściu: 180–360 mm
- Kuweta wejściowa na fiolki sterylizowane stanowi wyposażenie opcjonalne

Wydajność produkcyjna:

- Do 45 fiolek na minutę*

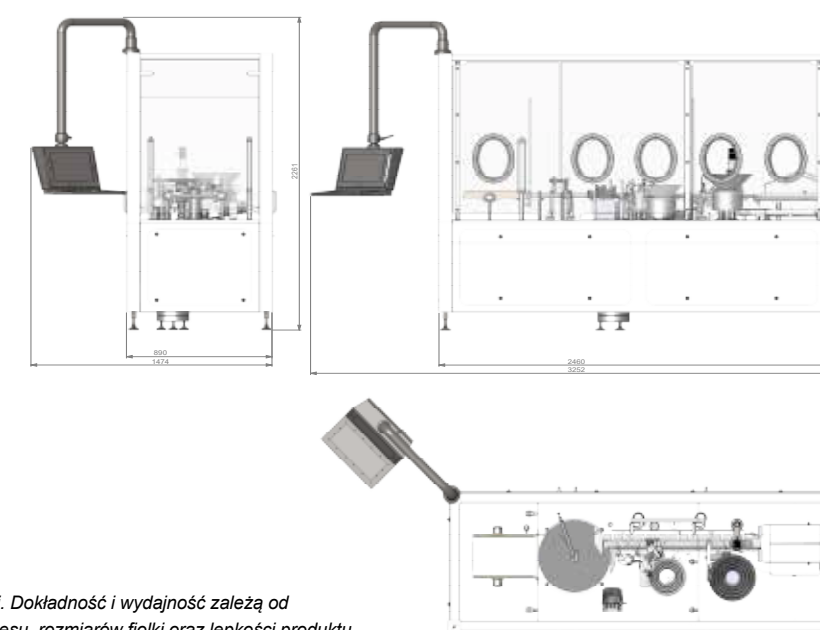
* Poszczególne parametry mogą odbiegać od specyfikacji. Dokładność i wydajność zależą od objętości napełniania, ważenia kontrolnego w trakcie procesu, rozmiarów fiolek oraz lepkości produktu

Dokładność napełniania:

- Pompa perystaltyczna o dokładności powyżej $\pm 1\%$ *

Zasilanie:

- 200–240 V AC, 50/60 Hz + przewód ochronny (PE) maks. 20 A (maks. zużycie energii elektr. 3200 W)





Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group wspiera lokalnie klientów przez rozbudowaną globalną sieć punktów bezpośredniej sprzedaży i dystrybutorów

wmftg.com/global

