

Flexicon FPC60

Sistema de envase/fechamento configurável



Flexicon...Filled with experience

Flexicon FPC60 — Sistema de envase/fechamento configurável

A Flexicon é especializada no desenvolvimento e fabricação de sistemas de envase assépticos para os mercados de biotecnologia, diagnóstico e farmacêutico, com foco na demanda de precisão, eficiência e flexibilidade. Como líder experiente em envase asséptico, todos os componentes dos produtos e serviços Flexicon foram desenvolvidos focando na redução dos riscos de processo. A característica central de todos os sistemas Flexicon é o envase peristáltico de ação suave e baixo cisalhamento, que assegura que os produtos sejam transferidos sem danos e de forma altamente precisa.

Fabricada com base em nossa precisa envasadora peristáltica, a FPC60 é um sistema de envase/ fechamento asséptico para lotes pequenos com configuração exclusiva, com uma ampla variedade de opções concebidas para trabalhar em conjunto, oferecendo uma solução de envase definitiva. O sistema FPC60 pode ser projetado e produzido com diversos opcionais, permitindo a adaptação de cada estágio do processo de envase/fechamento, incluindo alimentação, envase, tamponamento de frascos, aplicação de tampa, rejeição automática e saída de produto.

A Flexicon possui um excelente histórico de trabalho com prazos de entrega curtos e confiáveis. Com mais de 30 anos de experiência, também fornece a realização de testes FAT e protocolos IQ/OQ sem interrupções, todos eles trabalhando para ajudar a evitar atrasos dispendiosos de projeto.

Valor inigualável

- Maior consistência de lote entre operadores
- Desperdício zero de produtos de alto valor no start-up da máquina
- Sem sistema pneumático
- Não exige frasco padronizado, se adapta para toda a série de frascos
- Reduza as fontes de contaminação e economize tempo gasto com a calibração inicial sem o contato manual
- Envase altamente preciso melhor do que $\pm 1\%$ em volumes de 0,2 ml a 100 ml
- Até 2700 frascos por hora (45 frascos/min)
- Não requer ferramentas e a configuração entre os lotes é mínima

Novos recursos avançados

- Rejeição automática com intervenção mínima do operador*
- Validação separada da força de recrava da tampa*
- Sem sensor de frascos e sem sensor de envase para impedir o envase incorreto e a contaminação do ambiente de envase*
- Design de abertura/fechamento da bomba que facilita a troca de vias de fluidos em RABS e isoladores*

**recursos opcionais*

Para atender às necessidades de aplicações de envase/ fechamento asséptico, a Flexicon fornece soluções FPC60 completas para sistemas LAF e oRABS. A solução do FP60 com isolador integrado também poderá ser disponibilizada pela Flexicon em colaboração com nossos parceiros preferenciais.



A FPC60 é altamente flexível. Ao fazer um pedido de máquina, é possível selecionar os opcionais para cada módulo que atendam a suas demandas e requisitos específicos.

asepticsu™
Filling

O envase peristáltico Flexicon combinado com a tecnologia Asepticsu single-use reduz o risco de contaminação cruzada, sem limpeza de linha, com troca rápida do produto e validação simplificada.

Design de abertura/ fechamento da bomba com uma das mãos, facilitando o carregamento da mangueira em RABS e isoladores

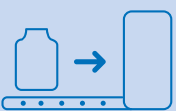


ÍNDICE

- A transportadora de frasco automática é ajustável e transporta frascos da alimentação para as diferentes estações de trabalho
- Não é necessário peças padronizadas para os vários tipos de frascos

PROTEÇÃO/ CONTROLE AMBIENTAL

- Proteção padrão tanto para o operador quanto para o produto
- Soluções de proteção estendida para uma unidade LAF existente no teto
- Sistema RABS aberto com solução LAF integrada da Flexicon
- Gabinete da máquina modificado para integração no sistema RABS fechado ou isolador de parceiros preferenciais
- Soluções de monitor de partículas viáveis e não viáveis disponível
- Portas intertravadas nas proteções para impedir a abertura acidental durante a produção
- Aberturas enluvadas opcionais com barreira de segurança tipo cortina
- Risco de contaminação reduzido através de proteções tipo "mouse-hole", impedindo a penetração de particulados na área de envase



ALIMENTAÇÃO

- Carregamento de frascos de uma bandeja removível ou de encaixe para a máquina
- Soluções customizadas, disponíveis mediante solicitação
- Mesa giratória de tamponamento para garantir a operação contínua com o mínimo de intervenção do operador



ENVASE

- Soluções de bombas peristálticas fáceis de operar e com alta precisão
- Envase ascendente disponível para impedir respingos e formação de espuma, melhorando a precisão do envase e resultando no manuseio delicado de produtos de alto valor
- Sensores de posição de envase impedem o envase incorreto e a contaminação do ambiente de envase
- 100% de verificação de pesagem em linha com escorva dinâmica, calibração inicial fácil e calibração dinâmica no lote
- Purga de gás dos frascos antes e depois do envase líquido



TAMPÕES

- Formatos: panela vibratória, calhas, garras e pistões
- A panela vibratória aceita tanto batoques de 13 mm e 20 mm para injetáveis e liofilização
- Calhas opcionais para facilitar a alimentação de tampões



APLICAÇÃO DE TAMPA

- Sensores de recrave opcionais com captura de dados garantem a aplicação correta e confiável de tampas
- Peças padrões: panela vibratória, calhas e cabeçotes de recrave. Para as tampas sem rosca, a panela vibratória pode ser utilizada normalmente tanto para tampas de 13 mm quanto de 20 mm
- Calhas transportadoras, facilitando a realimentação de tampões e tampas



REJEIÇÃO

- A estação de rejeição automática transfere frascos fora da tolerância, da esteira de frascos para a esteira de rejeitos, com base em informações repassadas de qualquer um dos módulos



SAÍDA

- Os frascos são coletados na esteira removível
- A remoção de frascos envasados pode ser feita sem interrupção na produção
- Opções personalizáveis para bandejas e transportadores estendidos, disponíveis mediante solicitação



Quando fornecida com pesagem de verificação em linha, a FPC60 oferece escorva dinâmica, calibração inicial sem intervenção e recalibração dinâmica, ou seja, não há desperdício no processo de início de lote e a confirmação de todos os frascos, do primeiro ao último, está dentro das especificações.

A interface totalmente nova utiliza design intuitivo com referência rápida a ícones para identificação das principais operações, orientando o usuário em tudo o que for necessário.

Interface avançada do usuário via ferramentas de acesso remoto da web

- Supervisão em tempo real
- Recuperação de dados em lote
- Criação de receitas

Conformidade regulatória total e concebida para regulações futuras

- 21 CFR part 11*
- GAMP5
- EudraLex Vol 4
- Pronta para conexão em série



Especificações técnicas da FPC60

Frascos, tampões e tampas:

- Volume de envase: menos de 0,2 - 100 ml
- Frascos: ISO 2R – 100H
 - Diâmetro: 14 mm – 52 mm
 - Altura: 30 mm – 120 mm
- Tampões: Injetáveis e liofilização de 13 mm e 20 mm
- Tampas: 13 mm e 20 mm de puxar ou de alumínio liso

Bandejas de alimentação/saída para frascos:

- Largura da bandeja de alimentação: 185 mm – 360 mm
- Largura da bandeja de saída: 180 mm – 360 mm
- A alimentação de frascos previamente esterilizados e encaixados é opcional

Capacidade de produção:

- Até 45 frascos por minuto*

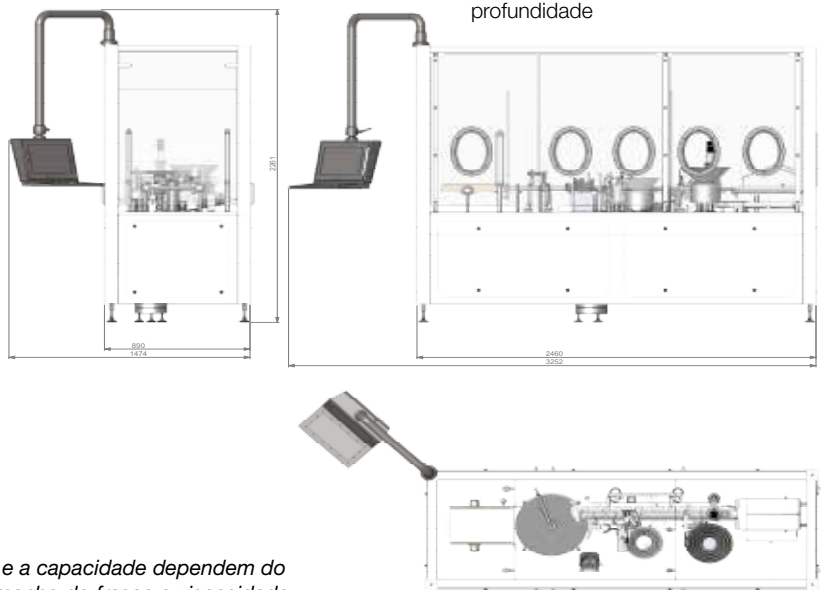
**Os resultados individuais podem variar. A precisão e a capacidade dependem do volume de envase, verificação de peso em linha, tamanho do frasco e viscosidade*

Precisão de envase:

- Bomba peristáltica com precisão melhor do que $\pm 1\%$ *

Alimentação:

- 200–240 V CA 50/60Hz + PE máx. 20 A. (consumo máx. de 3200 W)
- Gabinete elétrico externo – 200 cm altura x 100 cm largura x 40 cm profundidade





Fluid Technology Group

BIOTECNOLOGIA E BIOFARMACÊUTICA



Watson-Marlow Fluid Technology Group

A Watson-Marlow Fluid Technology Group oferece suporte local a seus clientes através de uma extensa rede mundial de venda direta e distribuição

wmftg.com/global

