

Flexicon FPC60

Система наполнения и закупоривания с уникальными возможностями конфигурирования



Flexicon...Filled with experience

Flexicon FPC60 — Система наполнения и закупоривания с уникальными возможностями конфигурирования

Компания Flexicon специализируется на разработке и производстве асептических наполнительных систем, предназначенных для биотехнологий, диагностики и фармацевтики, уделяя особое внимание точности, эффективности и гибкости в применении. Являясь признанным лидером и обладая большим опытом в производстве систем асептического наполнения, компания Flexicon создает каждый компонент своей продукции на основе фундаментального принципа снижения риска. Важнейшим преимуществом всех наполнительных систем Flexicon является бережное перекачивание с малым сдвигом, характерное для наших перистальтических наполнительных устройств. Ваши дорогостоящие продукты перекачиваются без повреждения, очень аккуратно и с высокой точностью.

Созданная на основе нашей высокоточной перистальтической наполнительной машины, система FPC60 обладает уникальными возможностями конфигурирования. Она представляет собой систему асептического наполнения и закупоривания небольших партий продукции и состоит из множества различных модулей, обеспечивающих непревзойденные возможности наполнения емкостей. Для системы FPC60 предусмотрены различные опции, позволяющие адаптировать каждый этап процесса наполнения и закупоривания, включая подачу ампул, наполнение, закупоривание пробкой, герметизация крышкой, автоматический отброс брака и вывод продукции из системы.

Компания Flexicon всегда обеспечивает быструю, надежную доставку ваших заказов. Обладая более чем 30-летним опытом, компания Flexicon обеспечивает бесперебойное прохождение FAT и IQQ/QQ тестов, что позволяет клиенту избежать дорогостоящих задержек в реализации проектов.

Уникальная ценность

- Повышенная стабильность размеров партии при переходе от одного оператора к другому
- Полное отсутствие потерь дорогостоящего продукта при запуске производства партии
- Отсутствие пневматических компонентов
- Отсутствие форматных деталей для флаконов всех размеров
- Уменьшено количество источников загрязнения, экономия времени благодаря автоматической первоначальной калибровке
- Высокая точность наполнения, точность превышает $\pm 1\%$ при наполнении емкостей от 0.2 мл до 100 мл
- До 2 700 ампул в час (45 флаконов в минуту)
- Переход между партиями без использования инструментов и с минимальной настройкой

Новые улучшенные характеристики

- Автоматическая система отбраковки сводит вмешательство оператора к минимуму*
- Независимая валидация силы, прилагаемой при закупоривании*
- Система "Нет флакона - нет наполнения" исключает лишний расход среды и загрязнение компонентов наполнительной системы*
- Насос открывается и закрывается одной рукой, что позволяет легко заменять контур циркуляции в RABS и изоляторы*

*дополнительные функции

Для удовлетворения требований систем асептического наполнения и закупоривания, компания Flexicon предоставляет готовые решения FPC60 для систем LAF И RABS. Компания Flexicon совместно с нашими предпочитаемыми партнерами также предлагает решение с встроенным изолятором для FPC60.



FPC60 обладает высокой гибкостью в применении. Заказывая машину, вы можете выбрать опции для каждого модуля, удовлетворяющие вашим требованиям.

asepticsu™
Filling

Перистальтическая система наполнения Flexicon в сочетании с технологией однократного применения asepticsu снижает риски благодаря отсутствию кросс-контаминации и требований к очистке линии, а также благодаря быстрой смене продукта и упрощенной валидации.

Насос открывается и закрывается одной рукой, что позволяет легко устанавливать трубку в RABS и изоляторах*

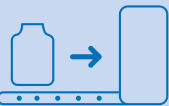
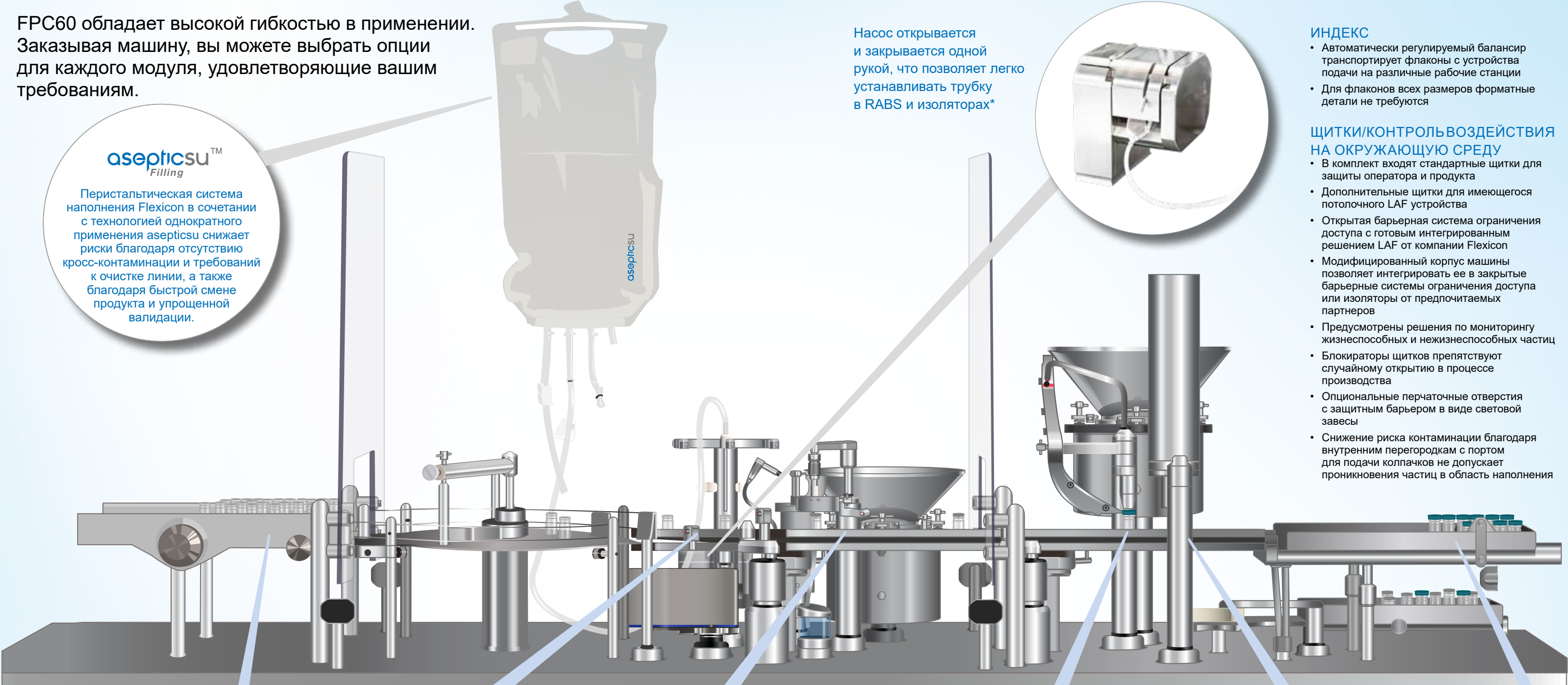


ИНДЕКС

- Автоматически регулируемый балансир транспортирует флаконы с устройства подачи на различные рабочие станции
- Для флаконов всех размеров форматные детали не требуются

ЩИТКИ/КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

- В комплект входят стандартные щитки для защиты оператора и продукта
- Дополнительные щитки для имеющегося потолочного LAF устройства
- Открытая барьерная система ограничения доступа с готовым интегрированным решением LAF от компании Flexicon
- Модифицированный корпус машины позволяет интегрировать ее в закрытые барьерные системы ограничения доступа или изоляторы от предпочитаемых партнеров
- Предусмотрены решения по мониторингу жизнеспособных и нежизнеспособных частиц
- Блокираторы щитков препятствуют случайному открытию в процессе производства
- Опциональные перчаточные отверстия с защитным барьером в виде световой завесы
- Снижение риска контаминации благодаря внутренним перегородкам с портом для подачи колпачков не допускает проникновения частиц в область наполнения



ПОДАЧА

- Подача флаконов в машину со съемного или несъемного лотка
- По особому заказу разрабатываются специальные решения, удовлетворяющие особым требованиям клиента
- Буферный поворотный стол обеспечивает непрерывную работу при минимальном вмешательстве оператора



НАПОЛНЕНИЕ

- Перистальтические системы перекачивания, обладающие простотой эксплуатации и высокой точностью
- Возможность наполнения в опрокинутом положении, при котором не происходит разбрызгивания и пенообразования, повышается точность наполнения и обеспечивается бережное перекачивание дорогостоящих продуктов
- Датчики положения флакона исключают лишний расход среды и загрязнение компонентов наполнительной системы
- 100% контрольное взвешивание в оперативном режиме, динамический залив, первоначальная калибровка без вмешательства в конструкцию системы и функция динамической повторной калибровки
- Очистка флаконов газом перед и после наполнения рабочей средой



ЗАКУПОРИВАНИЕ ПРОБКАМИ

- Форматные детали: чаша вибратора, лотки, зажимы и поршни
- В чашу вибратора устанавливаются 13-мм или 20-мм инъекционные и лиофилизационные мембраны
- Опциональные лотки в щитках для легкого восполнения количества пробок



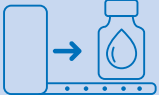
ЗАКУПОРИВАНИЕ КРЫШКАМИ

- Опциональные датчики силы обжима с функцией регистрации данных обеспечивают правильное, надежное закупоривание
- Форматные детали: чаша вибратора, лотки и обжимные головки. При закупоривании обжимными крышками одна и та же чаша вибратора обычно используется как для 13-мм, так и для 20-мм крышек
- Лотки в щитках для легкого восполнения количества пробок и крышек



ОТБРАОВКА

- Станция автоматической отбраковки осуществляет транспортировку флаконов не соответствующих заданным параметрам, в лоток для брака, на основании информации, полученной от любого из модулей



ВЫВОД ИЗ СИСТЕМЫ

- Флаконы собираются на съемном лотке
- Вывод из системы наполненных флаконов может осуществляться без остановки производства
- Настраиваемые опции для дополнительных лотков и конвейеров доступны по специальному заказу



Если в системе установлен узел контрольного взвешивания в оперативном режиме, устройство FPC60 обеспечивает динамическое заполнение, первоначальную калибровку без вмешательства в конструкцию системы и функцию динамической повторной калибровки. Это означает, что при запуске партии не происходит потерь продукта, и каждый флакон, от первого до последнего, наполняется в соответствии со спецификацией.

Полностью обновленный интуитивно понятный интерфейс с иконками быстрого доступа для основных операций, позволяет пользователям выполнять поставленные задачи.



Подключение к усовершенствованному пользовательскому интерфейсу с помощью инструментов удаленного доступа

- Контроль в режиме реального времени
- Сбор данных о партии продукта
- Создание рецептов

Полное соответствие требованиям регулятивных органов, с учетом будущих норм и правил

- 21 CFR, часть 11*
- GAMP5
- EudraLex Vol 4
- Готовность к организации серийного производства

FPC60: Техническая спецификация

Ампулы, пробки и крышки:

- Объем наполнения: от менее чем 0.2 до 100 мл
- Ампулы: ISO 2R - 100Н
 - Диаметр: 14 мм - 52 мм
 - Высота: 30 мм - 120 мм
- Пробки: инъекционные и лиофилизационные, 13 мм и 20 мм
- Крышки: отламывающиеся металлические и простые алюминиевые крышки, 13 мм и 20 мм

Лотки для подачи и вывода ампул:

- Ширина лотка подачи: 185 мм - 360 мм
- Ширина лотка вывода: 180 мм - 360 мм
- Опциональная система подачи предварительно стерилизованных вложенных ампул

Производительность:

- До 45 ампул в минуту*

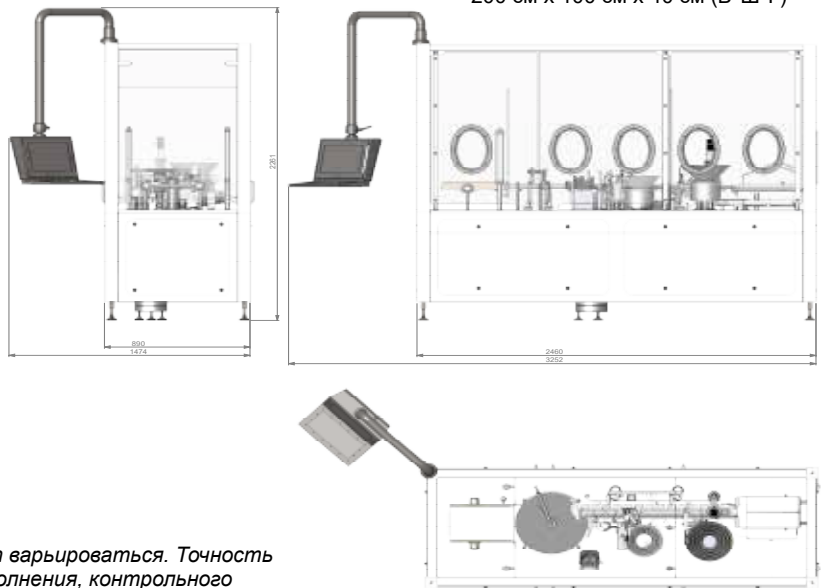
**Результаты для отдельных устройств могут варьироваться. Точность и производительность зависят от объема наполнения, контрольного взвешивания на линии, размера ампулы и вязкости среды*

Точность наполнения:

- Перистальтический насос с точностью наполнения выше $\pm 1\%$ *

Электропитание:

- 200–240 В AC, 50/60 Гц + PE max 20 ампер (максимальная потребляемая мощность 3 200 Вт)
- Внешний электрический шкаф - 200 см x 100 см x 40 см (В*Ш*Г)





Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group осуществляет поддержку заказчиков благодаря обширной сети офисов продаж и дистрибьюторов, расположенных по всему миру

wmftg.com/global

