

Flexicon FPC60

Esclusivo sistema di riempimento/tappatura configurabile



Flexicon...Filled with experience

Flexicon è specializzata nello sviluppo e nella produzione di sistemi di riempimento asettico per il settore biotecnologico, diagnostico e farmaceutico, con una particolare attenzione per la precisione, l'efficienza e la flessibilità. Quale leader con una vasta esperienza nel riempimento asettico, Flexicon ha curato ogni aspetto legato ai prodotti e ai servizi ispirandosi al principio fondamentale della riduzione dei rischi. Alla base di tutti i sistemi di riempimento Flexicon vi è l'azione di pompaggio delicata e a basse sollecitazioni delle nostre riempitrici peristaltiche, che garantiscono il trasferimento del vostro prezioso prodotto senza danni e con elevata accuratezza e precisione.

Sviluppata partendo dalla nostra riempitrice peristaltica ad alta precisione, l'unità FPC60 è un sistema esclusivo di riempimento/tappatura configurabile per lotti di piccole dimensioni in ambiente asettico che è corredato da un'ampia gamma di opzioni concepite per integrarsi perfettamente e fornire la soluzione ottimale per il riempimento. Il sistema FPC60 può essere progettato e costruito con una varietà di soluzioni ottimali che consentono di adattare ogni singola fase del processo di riempimento/tappatura, incluse le funzioni di avanzamento fiala, tappatura, ghieratura, scarto automatico e uscita del prodotto finito.

Flexicon gode di un'eccellente reputazione per quanto riguarda i tempi di consegna brevi e affidabili. Con oltre 30 anni di esperienza, Flexicon offre l'esecuzione continua delle prove FAT, IQ e OQ, che contribuiscono a evitare ritardi costosi nei progetti.

Valore impareggiabile

- Risultati più costanti fra un operatore e l'altro
- Assenza di costose perdite di prodotto all'inizio della lavorazione del lotto
- Assenza di sistemi pneumatici
- Parti di formato universali per tutta la gamma di fiale
- Riduzione delle fonti di contaminazione e risparmi di tempo grazie alla taratura iniziale
- Precisione di riempimento superiore a $\pm 1\%$ da 0,2 ml a 100 ml
- Fino a 2.700 fiale all'ora (45 fiale/minuto)
- Nessuna necessità di attrezzi e cambi di produzione più rapidi fra un lotto e l'altro

Nuove funzionalità avanzate

- Scarto automatico per un intervento minimo dell'operatore*
- Validazione indipendente della forza di ghieratura*
- Sensore di assenza fiala/stop riempimento per impedire la dispensazione non corretta e la contaminazione dell'ambiente di riempimento*
- Apertura e chiusura della pompa peristaltica con una sola mano, per facilitare la sostituzione del circuito di dispensazione nei sistemi RAB e isolatori*

*funzionalità opzionali

Per rispondere alle esigenze delle applicazioni di riempimento e tappatura asettiche, Flexicon offre le soluzioni chiavi in mano complete FPC60 per sistemi LAF e RAB. È disponibile anche la soluzione con isolatore integrato in collaborazione con i nostri partner preferenziali.



L'unità FPC60 è estremamente flessibile. Al momento dell'ordine potrete selezionare le opzioni disponibili per ciascun modulo così da soddisfare appieno le esigenze ed i requisiti delle vostre applicazioni.

asepticsu™
Filling

Il sistema di riempimento peristaltico Flexicon, unito alla tecnologia asepticu per le applicazioni single-use, riduce il rischio di contaminazione incrociata, elimina la necessità di pulizia della linea, aumenta la rapidità nei cambi di produzione e facilita la validazione.

Apertura e chiusura della pompa con una sola mano, per un facile caricamento del tubo nei sistemi RAB e isolatori

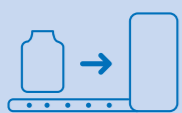
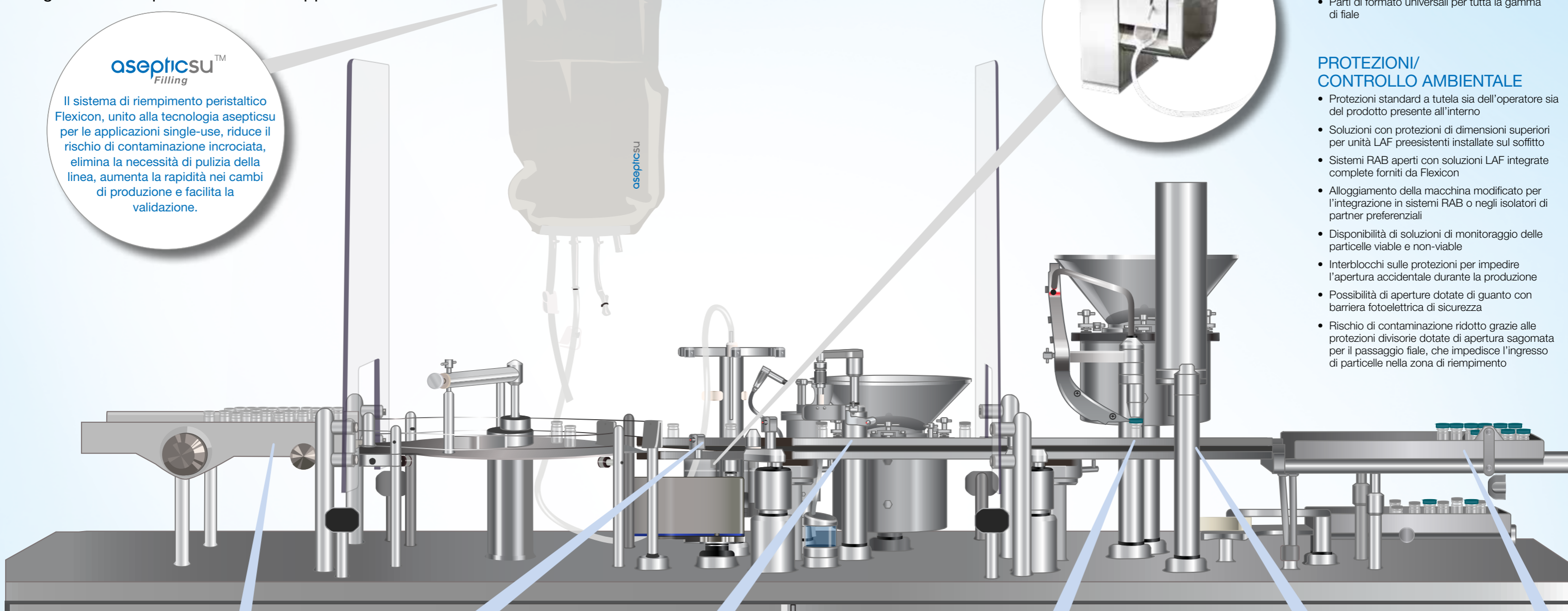


INDICIZZAZIONE

- Il riordinatore a regolazione automatica trasporta le fiale dall'alimentatore alle varie stazioni di lavoro
- Parti di formato universali per tutta la gamma di fiale

PROTEZIONI/CONTROLLO AMBIENTALE

- Protezioni standard a tutela sia dell'operatore sia del prodotto presente all'interno
- Soluzioni con protezioni di dimensioni superiori per unità LAF preesistenti installate sul soffitto
- Sistemi RAB aperti con soluzioni LAF integrate complete forniti da Flexicon
- Alloggiamento della macchina modificato per l'integrazione in sistemi RAB o negli isolatori di partner preferenziali
- Disponibilità di soluzioni di monitoraggio delle particelle viabile e non-viabile
- Interblocchi sulle protezioni per impedire l'apertura accidentale durante la produzione
- Possibilità di aperture dotate di guanto con barriera fotoelettrica di sicurezza
- Rischio di contaminazione ridotto grazie alle protezioni divisorie dotate di apertura sagomata per il passaggio fiale, che impedisce l'ingresso di particelle nella zona di riempimento



AVANZAMENTO FIALA

- Caricamento delle fiale nella macchina attraverso un vassoio rimovibile o dal contenitore
- Soluzioni personalizzate su richiesta per soddisfare praticamente tutte le esigenze dei clienti
- Il tavolo rotante assicura il funzionamento continuo con interventi minimi dell'operatore



RIEMPIMENTO

- Soluzioni con pompe peristaltiche di facile utilizzo e alta precisione
- Possibilità di riempimento in risalita dal fondo della fiala per evitare spruzzi e schiuma, migliorando così la precisione di riempimento e la lavorazione delicata di prodotti di alto valore
- Sensori di posizione fiala che impediscono la dispensazione in assenza della fiala e la contaminazione dell'ambiente di riempimento
- Controllo del peso in linea al 100% con adescamento dinamico, taratura iniziale e ritaratura dinamica durante la lavorazione del lotto senza alcun intervento
- Erogazione del gas inertizzante nella fiala prima e dopo il riempimento con il liquido



TAPPO

- Parti di formato universali: tazza vibrante, scivoli, ganasce e pistoni
- La tazza vibrante può contenere tappi per iniezione e liofilizzazione da 13 mm e 20 mm
- Possibilità di installazione di scivoli sulle protezioni per una facile aggiunta dei tappi



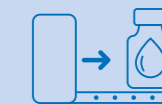
GHIERATURA

- Possibilità di sensori della forza di aggraffatura con acquisizione dei dati per assicurare una ghieratura corretta e affidabile
- Parti formato universali: vasi vibranti, guide per i tappi e teste di aggraffatura. Per le capsule è solitamente possibile utilizzare lo stesso vaso vibrante per il formato da 13 e da 20 mm
- Scivoli sulle protezioni per una facile aggiunta di tappi e capsule



SCARTI

- La stazione di scarto automatico trasferisce le fiale fuori tolleranza dalla linea di riempimento al vassoio degli scarti sulla base delle informazioni fornite da uno dei moduli



USCITA

- Le fiale vengono raccolte in un vassoio rimovibile
- La rimozione delle fiale piene può essere effettuata senza fermare la produzione
- Opzioni personalizzate di vassoi e trasportatori più lunghi su richiesta



Aggiungendo la funzione di pesatura in linea, si potrà ottenere l'adescamento dinamico, la taratura iniziale e la ritaratura dinamica senza alcun intervento, per assicurare l'assenza di sprechi all'inizio del lotto e la conferma che tutte le fiale, dalla prima all'ultima, siano state riempite come da specifica.

L'interfaccia completamente nuova ha un design intuitivo dotato di icone di riferimento rapido per individuare le operazioni principali, consentendo agli utenti di arrivare con rapidità alla funzione desiderata.

Interfaccia utente avanzata tramite strumenti web ad accesso remoto

- Monitoraggio e supervisione in tempo reale
- Recupero dei dati del lotto
- Creazione della ricetta

Totale conformità normativa e configurazione che prevede il rispetto delle norme future

- 21 CFR parte 11*
- EudraLex Vol 4
- Possibilità di serializzazione



Specifiche tecniche per la pompa FPC60

Fiale, tappi e capsule:

- Volume di riempimento: da meno di 0,2 ml a 100 ml
- Fiale: ISO 2R – 100H
 - Diametro: 14 mm – 52 mm
 - Altezza: 30 mm – 120 mm
- Tappi: da 13 mm e 20 mm per iniezione e liofilizzazione
- Capsule: da 13 mm e 20 mm con dischetto flip-off o normali in alluminio

Vassoi di alimentazione/uscita per le fiale:

- Larghezza del vassoio di alimentazione: 185 mm – 360 mm
- Larghezza del vassoio di uscita: 180 mm – 360 mm
- Alimentazione opzionale per le fiale presterilizzate in contenitore

Capacità produttiva:

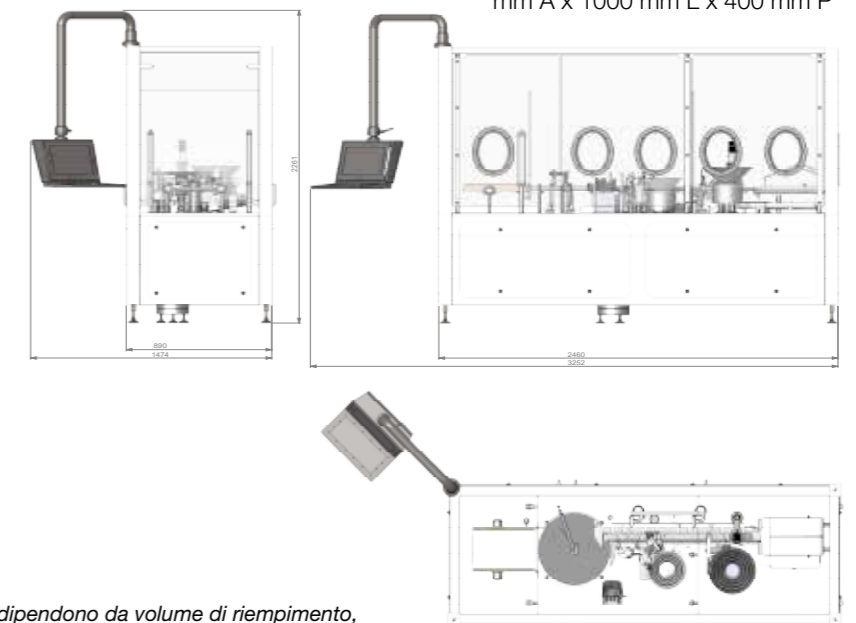
- Fino a 45 fiale al minuto*

Precisione di riempimento:

- Pompa peristaltica con precisione superiore a $\pm 1\%$ *

Alimentazione:

- 200–240 VCA 50/60 Hz + PE max 20 A (consumo max. 3200W)
- Armadio elettrico esterno – 2000 mm A x 1000 mm L x 400 mm P



*I risultati possono variare. Precisione e capacità dipendono da volume di riempimento, controllo del peso in linea, dimensione della fiala e viscosità

SOLUZIONI PER I SETTORI DELLA BIOTECNOLOGIA E FARMACEUTICA



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions fornisce assistenza locale ai clienti attraverso una vasta rete globale di servizi di vendita diretta e distributori

wmfts.com/global

