

## SOLUTIONS DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE



*Flexicon... Filled with experience*

**Depuis plus de 30 ans, Flexicon est le fournisseur privilégié de solutions de remplissage aseptique pour les secteurs régis par les bonnes pratiques de fabrication, comme les secteurs de la biotechnologie et du diagnostic.**

**Les produits de Flexicon s'adaptent à votre activité, allant d'unités autonomes ou de remplissage manuel aux systèmes semi-automatiques ou automatiques, des machines de remplissage aux machines de bouchage et de capsulage. Les systèmes sont personnalisés pour garantir une compatibilité avec une vaste gamme de flacons et de bouteilles.**

Tous les systèmes de remplissage Flexicon intègrent une action de pompage délicat et à faible cisaillement, garantissant la précision des transferts et l'intégrité de votre produit.

Flexicon est le seul fabricant et fournisseur mondial de matériel de remplissage péristaltique disposant de ses propres installations de fabrication de tubes.

Nos tubes Accusil sont optimisés pour garantir une précision de remplissage, ils sont entièrement validés, recuit pour garantir une pureté supérieure et gravés au laser à des fins de traçabilité.

La technologie de tubes Accusil à usage unique facilitant et accélérant la validation des processus et le changement de produit.

Par ailleurs, nos tubes d'acheminement de liquide à usage unique aseptique intègrent un ensemble stérile, complet et validé bioburden (suivi de la biocharge) prêt à l'emploi.

## **Nouvelle unité de remplissage Flexicon PF7**

Grâce à sa politique d'amélioration continue et à ses efforts en matière d'innovation des produits, Flexicon continue d'enrichir sa gamme de produits, et sa nouvelle unité de remplissage PF7 y trouve naturellement sa place.

La Flexicon PF7 est le résultat de 30 années d'expérience dans ce secteur particulier. La PF7 est conviviale et flexible, elle réduit les risques d'erreur et intègre la performance et la précision caractéristiques des produits Flexicon, garantissant la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences réglementaires. Plus d'informations sur la PF7 en page 6.

**Flexicon**  
*Liquid Filling*





Une solution de remplissage véritablement évolutive

Flexicon propose une gamme de produits qui évolue avec votre activité et vos besoins. Cette approche flexible réduit les coûts de validation et

limite l'investissement supplémentaire alors que vos besoins de capacité augmentent.

Unités pour paillasses

Unités de remplissage



Unités de capsulage



Systèmes semi-automatiques

Remplissage



Remplissage et capsulage



Systèmes entièrement automatiques

Automatisation du remplissage, du bouchage, du capsulage et du contrôle du poids



Remplissage et capsulage modulaires



Solutions pour intégration ou conversion

Unités de remplissage et de contrôle OEM



Solutions sur chariot pour remplacement des pompes à piston



Lab - R&D		Clinique I		Clinique II		Clinique III		Petite production		Production complète		Grande vitesse			
Tubes stériles à usage unique - aseptic <span>su</span> (pages 22-23)															
Systèmes de distribution pour paillasse - PF7, 520Di, PF22 (pages 6-7)															
Systèmes de capsulage par vissage et sertissage - FS et FC (pages 8-9)															
			Manipulation des flacons et bouteilles - FlexFeed15 et FlexFeed20 (pages 10-11)												
							Remplissage et capsulage par vissage - FlexFeed30 (pages 12-13)								
			Remplissage et bouchage - FP50 (pages 14-15)												
			Remplissage, bouchage et capsulage - FP50 (pages 16-17)												
			FPC50 pour intégration à un isolateur ou à une unité RABS - FPC50ISO (pages 16-17)												
						Monobloc entièrement automatique - FMB210 (pages 18-19)									
						Contrôleurs, chariots et pompes/remplisseuses - Solutions OEM (pages 20-21)									

# Flexicon PF7 : La nouvelle unité de distribution pour paillasse

## PF7 : Système aseptique de remplissage

Le modèle PF7 est le dernier-né de la famille d'unités de remplissage péristaltique fiables, flexibles et polyvalentes de Flexicon.

Les produits Flexicon sont particulièrement appréciés par les professionnels des secteurs de la biotechnologie et du diagnostic, et la PF7, avec ses fonctionnalités améliorées et sa conception spécifique aux applications, ne déroge pas à la règle.

La PF7 a été conçue pour le remplissage de fluides sensibles à forte valeur en environnements de salles blanches et de production régis par les bonnes pratiques de fabrication.

- Remplissage de précision, dès 0,2 ml
- Précision de remplissage constante de  $\pm 0,5\%$  pour éviter le remplissage excessif coûteux
- Ni moussage, ni éclaboussure, ni écoulement de liquide entre deux remplissages

- Recettes programmables par les utilisateurs. Ces derniers peuvent définir les paramètres de remplissage de chaque recette
- Connexion à différentes balances et imprimantes pour une calibration sans erreur, et rapports de lot conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences réglementaires
- Surfaces faciles à nettoyer exemptes de recoins favorisant l'accumulation de bactéries, et conception ergonomique pour installation sur paillasse ou intégration à un isolateur ou à une unité LAF
- Écran couleur clair et intuitif à grand clavier pour une utilisation conviviale même lorsque l'unité est recouverte en salles blanches



## Changement rapide des tubes

Changement du tube d'acheminement du liquide en moins d'une minute. Parce que le tube d'acheminement hermétique élimine le risque de contamination croisée, l'unité PF7 est idéale pour le remplissage aseptique.

## Tubes d'acheminement à usage unique

Optimisée pour une précision de remplissage avec le tube Accusil, la PF7 est compatible avec les tubes à usage unique, comme les tubes asepticsu.

## Fiabilité et sécurité

La PF7 est couverte par une garantie de cinq ans. Documentation IQ/OQ (Qualification installation/Qualification opérationnelle) disponible sur demande pour faciliter la validation des procédés.

## Interface utilisateur simple et puissante

Large touches et écran couleur facilitant l'utilisation lors de la manipulation avec des gants ou lorsque l'unité est placée derrière un panneau vitré des unités RABS ou LAF. La PF7 est programmée avec des paramètres de remplissage recommandés reflétant 30 années d'expérience accumulées par Flexicon. Les utilisateurs peuvent également définir leurs propres paramètres personnalisés pour bénéficier d'une précision optimale.

## Intégration aux solutions de remplissage automatisées

La PF7 peut parfaitement se connecter à différents systèmes de manipulation de fioles et bouteilles, notamment la FlexFeed 15, 20 et 30 ou d'autres systèmes tiers. Il existe une gamme d'accessoires, comme des interrupteurs au pied pour l'utilisation à distance.



## Besoin d'une capacité de distribution étendue ?

L'unité PF22 de Flexicon permet des remplissages allant de moins de 5 ml à plus de 5000 ml.





Les systèmes de bouchage assurent un sertissage et un couple de qualité constante

Lorsqu'il s'agit d'augmenter la productivité tout en minimisant la fatigue de l'utilisateur et le risque de blessures dues aux gestes répétitifs, nos machines de capsulage sont des ajouts bienvenus à votre procédé actuel. Parmi les fonctions proposées, qu'il s'agisse de sertissage ou de vissage :

- Qualité constante de fermeture
- Capsulage de 1 000 unités/heure
- Changements rapides

Le type de capsulage nécessaire dépend des besoins de l'application. Chaque machine a ses avantages.

Capsulage par filetage

- Aucun outil nécessaire pour le changement
- Compatibilité avec les bouchons jusqu'à 65 mm et les bouteilles jusqu'à 100 mm de diamètre
- Couple de fermeture réglable

Capsulage par sertissage

- Joint protecteur en aluminium de haute qualité
- Faible diffusion de particules
- Têtes de sertissage faciles à monter et outils en tailles standard ou personnalisées
- Recueil de l'air comprimé utilisé

Nom de la machine	Taille max. du bouchon		Taille max. de la bouteille	
	Diamètre	Hauteur	Diamètre	Hauteur
FC10 Vissage	50 mm	40 mm	55 mm	180 mm
FC32 Vissage	65 mm	40 mm	100 mm	240 mm
FS10 Sertissage	8-20 mm ISO 8362		73 mm	180 mm
FS32 Sertissage	13-32 mm ISO 8362		95 mm	240 mm



Unité de capsulage par vissage FC10

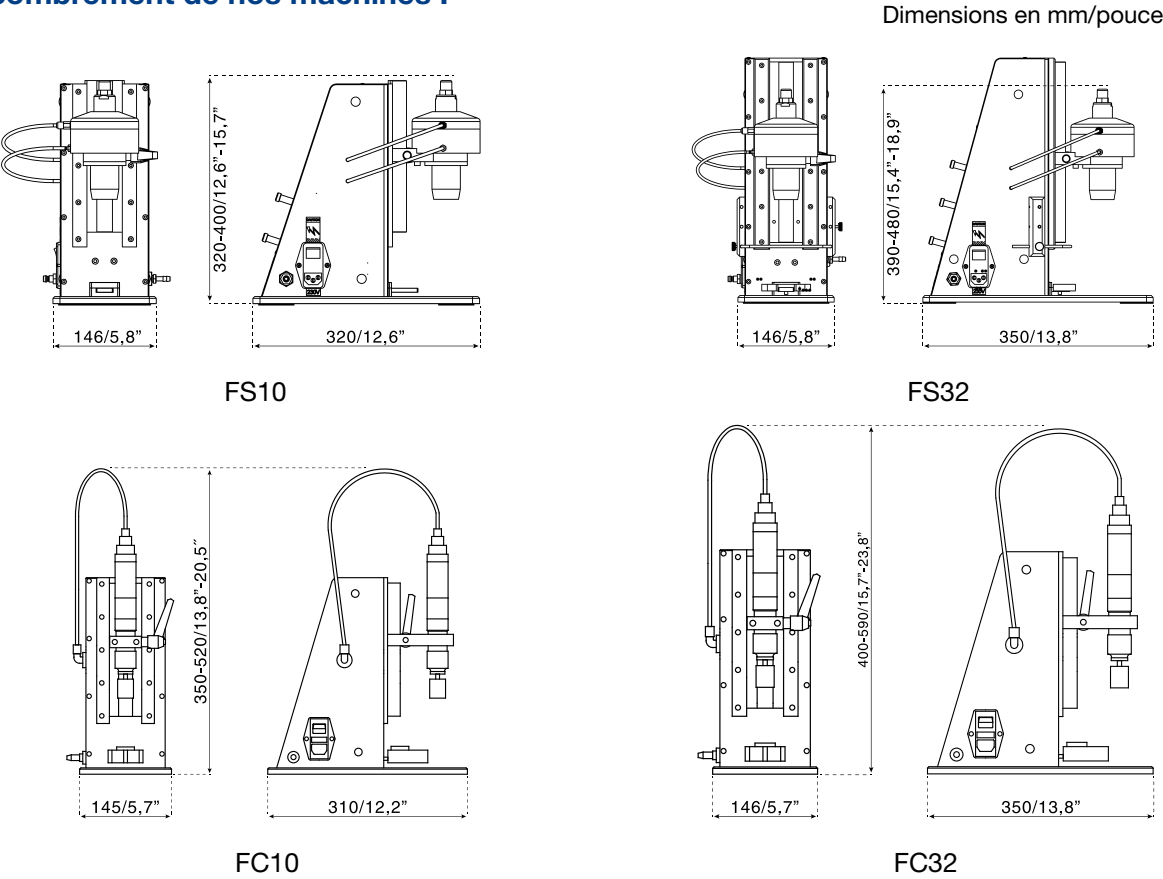
Unité de capsulage par sertissage FS10

Unité de capsulage par sertissage FS32



Une gamme complète de pièces est disponible pour le traitement de différents types et tailles de bouchons, bouteilles et flacons.

Si l'espace est restreint sur votre paillasse, vérifiez le faible encombrement de nos machines :



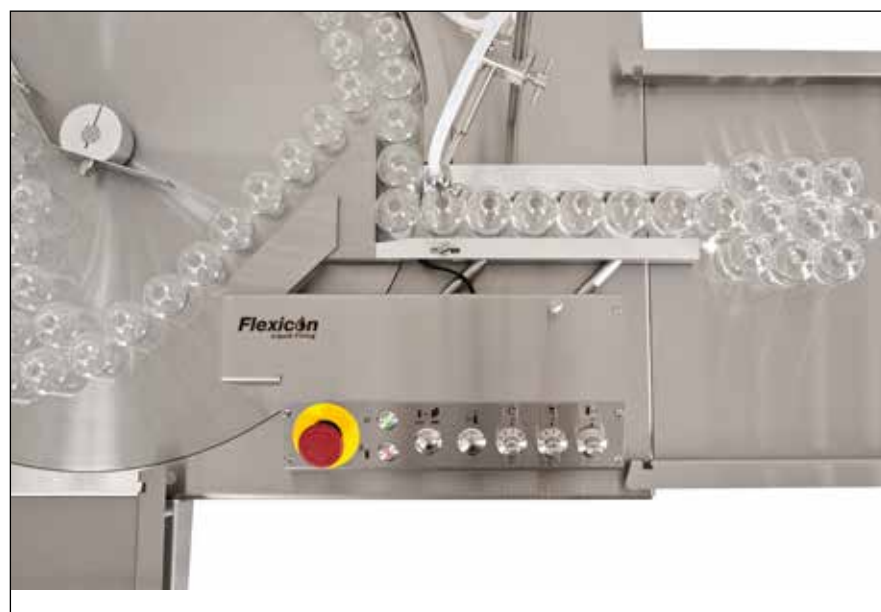
## Système automatique de remplissage et de manipulation des fioles et des bouteilles pour paillasse

Alors que le besoin en systèmes automatiques va grandissant, la ligne de produits Flexicon répond à la demande, plus particulièrement en matière de production par petits lots pour les opérations de remplissage et de diagnostic sous contrat, qui concernent de nombreuses tailles différentes de bouteilles.

La vitesse à laquelle les flacons et les bouteilles se présentent sous la buse de remplissage est entièrement réglable, permettant ainsi le remplissage des bouteilles et flacons légers. Les solutions personnalisées peuvent être conçues pour la manipulation de bouteilles de formes spéciales.

Utilisés avec une de nos machines de capsulage par filetage ou sertissage, les systèmes FlexFeed15 et FlexFeed20 constituent un moyen simple et très flexible de production qui permet également à nos clients de rentabiliser rapidement le capital investi.

- Bouteilles de 12 à 50 mm (FF15)/78 mm (FF20) de diamètre, sans composant d'adaptation
- Changement complet en moins de deux minutes
- Prévention des blessures dues aux gestes répétitifs
- Faible encombrement et conception pour les salles blanches
- Excellent retour sur investissement

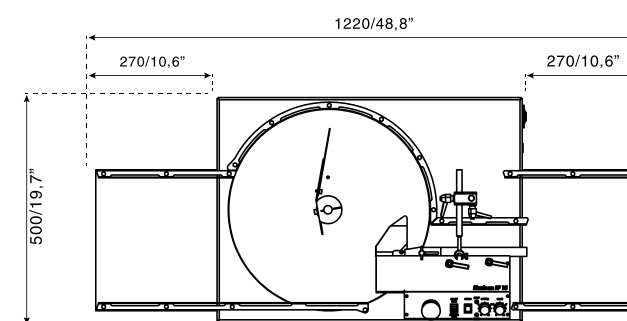


Les systèmes FlexFeed sont parfaitement adaptés aux applications de remplissage sous contrat qui impliquent l'utilisation de nombreuses tailles de bouteilles et de flacons.

### Changement simple et rapide

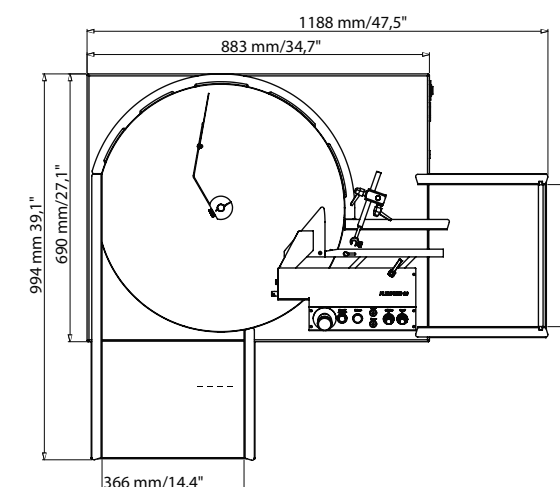
Le changement de bouteilles ou de flacons ne prend que deux minutes et ne nécessite aucun composant d'adaptation, aucun outil, ni aucune formation spéciale.

### FlexFeed15



Dimensions en mm/pouce Sur les modèles FlexFeed20 et FlexFeed15, le plateau d'entrée peut être aisément monté à l'avant ou sur le côté gauche de la machine.

### FlexFeed20

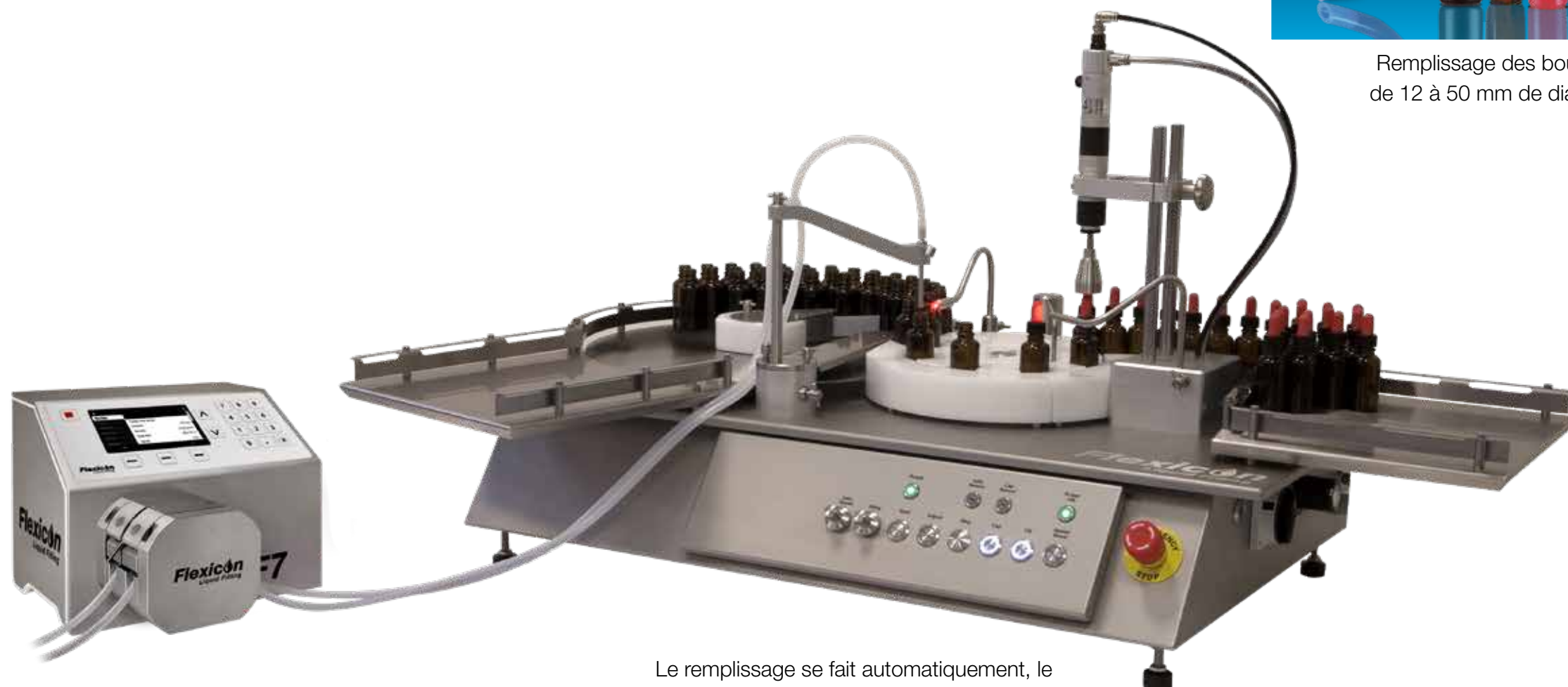




## Système semi-automatique de remplissage et de capsulage pour petits lots

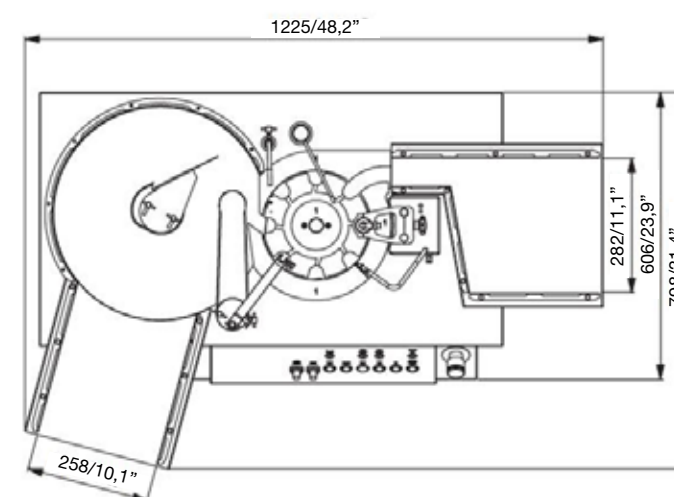
Pour une plus grande productivité, un capsulage par filetage plus homogène et aucune blessure par gestes répétitifs, le système FlexFeed30 est la réponse aux besoins des entreprises de fabrication et de diagnostic sur contrat.

- Baisse des coûts de production et hausse de la productivité
- Homogénéité du couple de bouchage et prévention des fuites de liquide
- Rendement possible de 1200 unités de l'heure
- Protection de l'opérateur contre les blessures dues aux gestes répétitifs
- Changement complet de bouchon et de bouteille en moins de cinq minutes
- Remplissage des bouteilles de 12 à 50 mm de diamètre

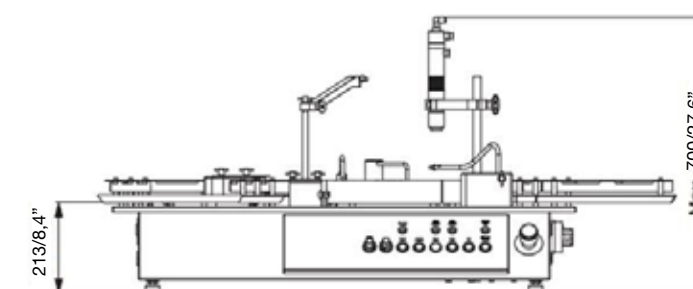


Remplissage des bouteilles de 12 à 50 mm de diamètre

Le remplissage se fait automatiquement, le bouchon est placé manuellement et le couple est appliqué automatiquement sur le bouchon



Dimensions en mm/pouce





## Remplissage et bouchage entièrement automatiques

L'automatisation des principales étapes du remplissage aseptique élimine le risque d'erreur de la part de l'opérateur et la contamination qui s'en suivrait. Le système de remplissage péristaltique FP50 élimine également les coûts et les risques associés aux pompes volumétriques.

Le FP50 est un système de remplissage pour paillasse qui s'utilise en recherche et développement biopharmaceutiques lors des phases d'essais cliniques ou dans les entreprises de fabrication sur contrat dans lesquelles il augmente la flexibilité et permet d'économiser sur les coûts.



Bouchons de 13 et 20 mm sans pièces de formats supplémentaires



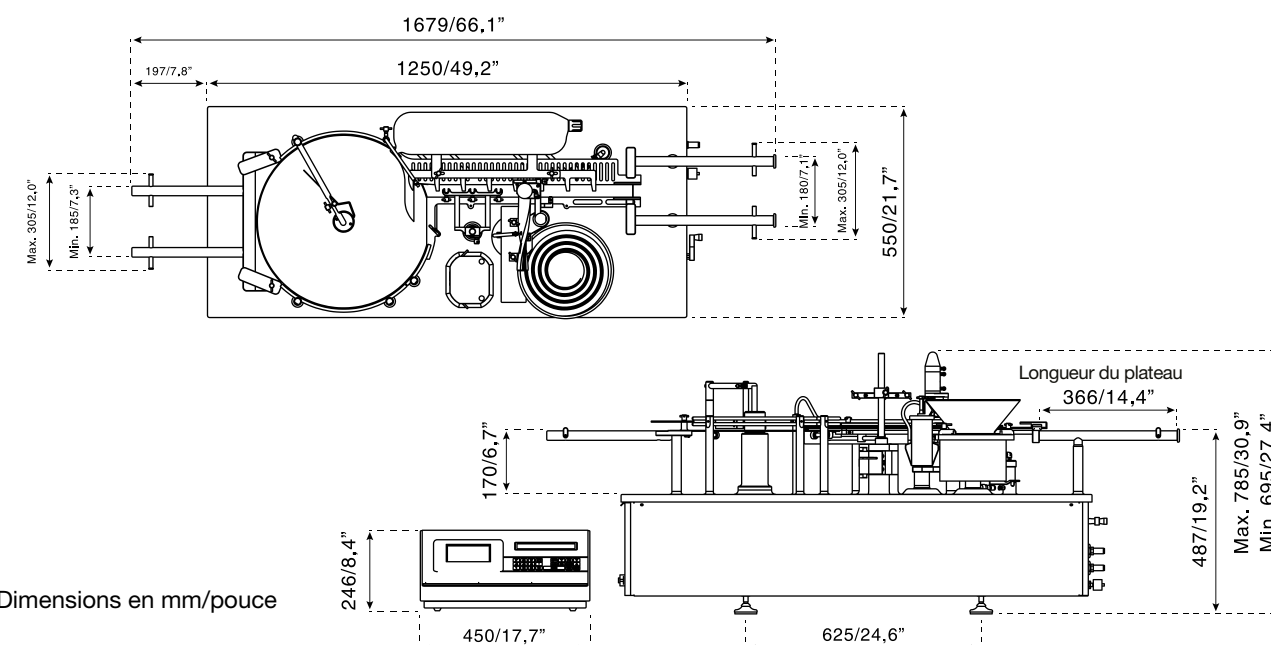
Un système FP50 personnalisé est intégré à un isolateur pour que le liquide et les flacons remplis soient entièrement contenus.

- **Jusqu'à 25 unités/minute**
- **Excellente précision de remplissage éliminant les coûts dus au remplissage excessif**
- **Flacons de moins de 0,2 ml à 100 ml (2R à 100H)**
- **Bouchage total ou partiel**
- **Changement de format rapide et simple**
- **Pièces de format universel pour une réduction des prix**
- **Faible encombrement pour les paillasses LAF ou les installations RABS**
- **Augmentez votre flexibilité pour le remplissage de petits lots : une machine unique adaptée à tous vos formats de flacons**

Augmentez votre flexibilité pour le remplissage de petits lots : une machine unique adaptée à tous vos formats de flacons



Remplissage de fioles aux contenances très variées, allant de moins de 0,2 ml à 100 ml. Maximum de 25 fioles par minute





## Remplissage, bouchage et capsulage entièrement automatiques avec option de contrôle du poids en ligne

Le FPC50 est une solution de remplissage, bouchage et capsulage prête à l'emploi et facile à valider pour la production pharmaceutique flexible de petits lots.

Ce système modulaire offre des options de contrôle du poids et d'usage en ligne pour capot UDF ou unité RABS standard.

Le FPC50 peut être personnalisé pour intégration à un isolateur, avec accès aisé à toutes les parties de la machine par des ronds de gants.

Les pièces de format universel du FPC50 lui permettent de gérer une série complète de flacons, bouchons et capsules. Le système de remplissage péristaltique élimine le stock de pompes dédiées aux produits ou aux volumes particuliers.

Nous assurons un court et excellent délai de livraison et effectuons des tests FAT, IQ et OQ, pour éviter les retards coûteux sur les projets.

- **Remplissage de haute précision de moins de 0,2 ml à plus de 100 ml avec aucune éclaboussure, aucun écoulement et aucun moussage**
- **Changement rapide et simple entre deux lots, avec pertes très limitées de produit au démarrage**
- **Pièces de format universel, pour la réduction des coûts et une plus grande flexibilité**
- **Jusqu'à 25 unités/minute**
- **Rapport de lot après chaque série de production et journal complet des opérations**
- **Documentation de premier rang et protocoles de tests pour FAT, SAT, IQ et OQ**
- **Conception et qualification logicielles conformes GAMP5**
- **Logiciel en option pour prise en charge 21 CFR partie 11**

**L'adoption d'une unité de remplissage et de tubes de fluide à usage unique d'un même fournisseur facilite la validation et prévient le remplissage excessif coûteux**

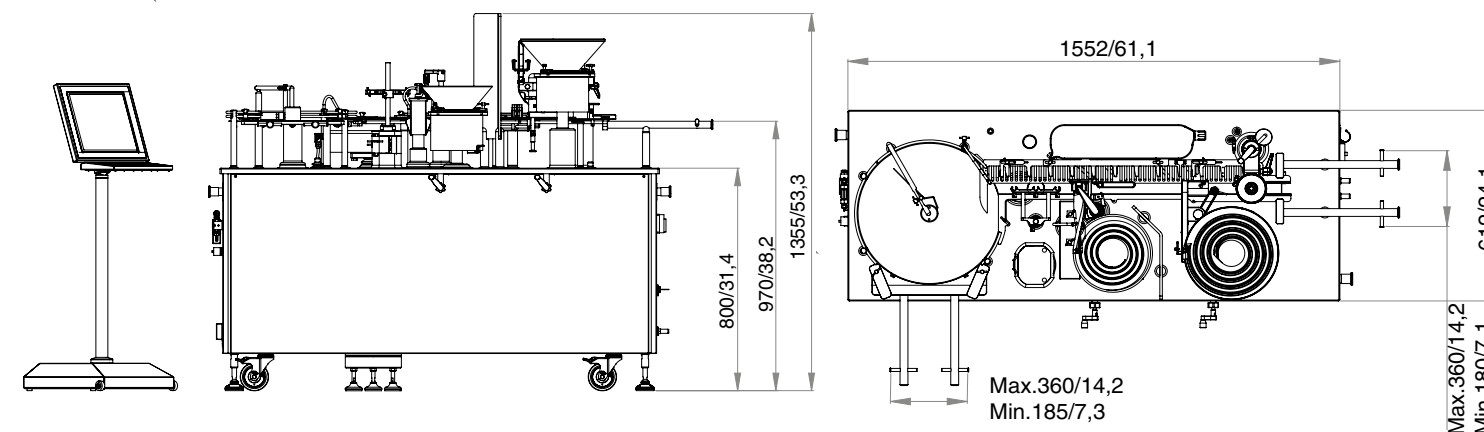
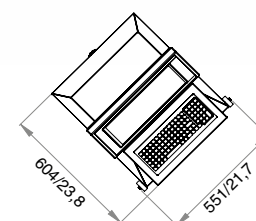
Tête de sertissage FPC50 pour une turbulence d'air minimale et le changement rapide de capsules



Les pièces de format universel permettent le remplissage, le bouchage et le capsulage de nombreux flacons différents.



Le contrôleur principal peut être situé sur un capot UDF ou une unité RABS



Dimensions en mm/pouce Dans ce dessin, le système est équipé de l'option de contrôle du poids en ligne. Le plateau d'entrée peut se monter à l'avant ou sur le côté gauche de la machine, tandis que la FPC50 peut être personnalisée en vue d'être intégrée à une unité RABS ou à un isolateur

## Remplissage, bouchage et capsulage entièrement automatiques pour lots de taille moyenne avec configuration et changements faciles

Le système FMB210 est parfait pour le remplissage et le capsulage entièrement automatique des produits pharmaceutiques aseptiques et les applications ophtalmiques et de diagnostic. Il est capable de gérer un large éventail de conteneurs et types de bouchons.

Une plateforme à outil unique permet de changer de format simplement, rapidement et précisément, lorsque de multiples produits doivent être traités par un seul système de remplissage. Celle-ci peut être configurée pour un choix d'options d'entrée/sortie ou pour d'autres périphériques.

- **Applications ophtalmiques et de diagnostic : remplissage, insertion de compte-gouttes et capsulage vissé de précision électronique, supérieur à  $\pm 10$  Ncm ( $\pm 0,9$  li/po) Capsulage par vissage pneumatique en option pour des débits supérieurs**
- **Remplissage aseptique de médicaments à injecter : remplissage, bouchage et sertissage**
- **Conception compacte, faible encombrement idéal pour les petites salles blanches**
- **Jusqu'à 75 unités/min : en fonction du type de bouchon, de la taille du flacon et du volume de remplissage**
- **Système de remplissage péristaltique en circuit fermé, exempt de contamination croisée**

**L'adoption d'une unité de remplissage et de tubes de fluide à usage unique d'un même fournisseur facilite la validation et prévient le remplissage excessif coûteux**



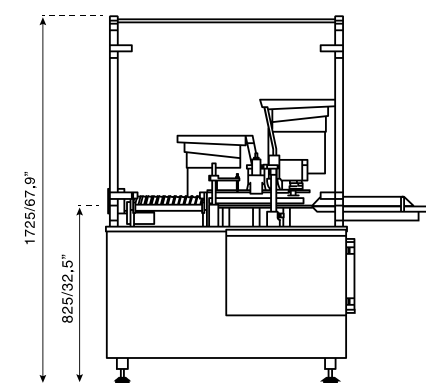
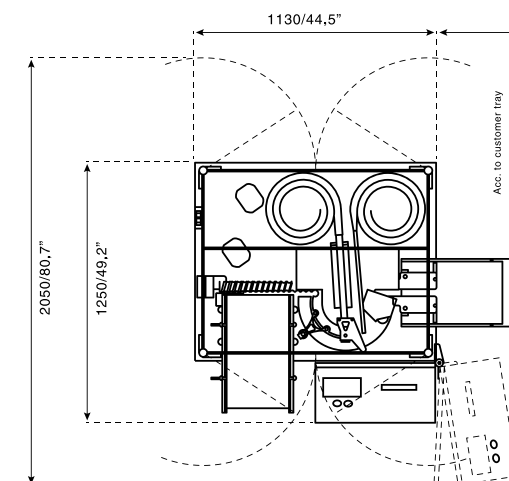
Ci-dessus : unité FMB210 avec tente à flux d'air laminaire.

À droite : unité FMB210 alimentée par une trieuse de bouteilles.



Traitement d'un large éventail de conteneurs et types de fermeture

Conception modulaire pour entrée, sortie et technologie de capsulage personnalisées



Dimensions en mm/pouce



## Composez vos propres systèmes de remplissage personnalisés

Des nombreux fabricants de rempisseuses ont déjà incorporé avec beaucoup de succès les solutions Flexicon à leurs lignes de production, ajoutant ainsi de la valeur à leur produit et favorisant la satisfaction de leurs clients.

- **Flexibilité totale des volumes de remplissage**
- **Prévention du moussage, des éclaboussures et des pertes entre deux remplissages**
- **Changements rapides**
- **Haute précision du remplissage, pour une réduction des coûts**
- **Support technique mondial et accessoires de remplissage de haute qualité**

### Parmi les applications OEM :

- **Lignes de remplissage existantes où les pompes à piston doivent être remplacées**
- **Nouvelles lignes de remplissage de haute capacité pour les industries pharmaceutique et biotechnologique**
- **Lignes de remplissage pour les bouteilles de forme inhabituelle dans le secteur du diagnostic**



Les solutions sur chariot sont fournies pour intégration aux lignes de remplissage nouvelles ou existantes, équipées d'une à seize machines de remplissage péristaltique



## Contrôleurs centraux

Les contrôleurs centraux tels que le MC100 et le MC12 peuvent commander jusqu'à 16 pompes sur une ligne de remplissage. Nous fournissons des contrôleurs autonomes, et des fixations et contrôleurs sur panneaux pour la communication par PROFIBUS ou DeviceNet avec les systèmes de remplissage. Le MC100 reçoit les données de remplissage par l'intermédiaire d'un bus de qualité industrielle, calcule les valeurs de service des systèmes de remplissage puis les transmet à ces derniers par protocole FlexNet.



## Unité de contrôle MC12 avec systèmes de remplissage PD12 multiples

Cette unité répond à toutes les exigences habituelles et peut accueillir plusieurs postes de remplissage, un système de remplissage électronique par le bas, une imprimante, un équilibreur par lien direct pour le recalibrage dynamique et plus encore.

L'unité de contrôle MC12 est capable de procéder à une recalibration automatique.

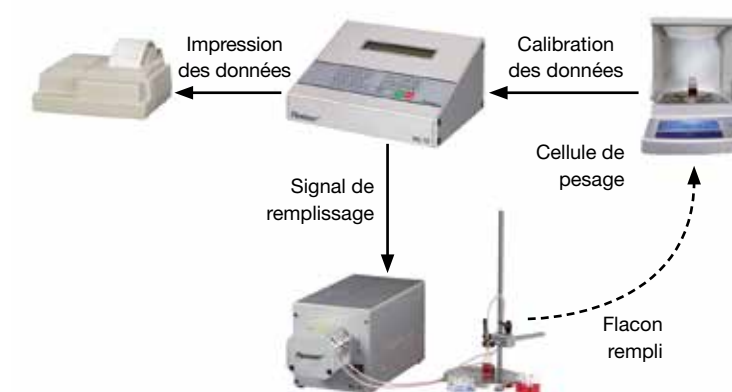
En connectant une cellule de pesage (une balance) à l'unité MC12, chaque point de donnée permet la recalibration dynamique sans aucune intervention de l'opérateur.

La rempisseuse PD12 se décline en plusieurs versions, autonomes ou montées sur panneau. Les versions sur panneau peuvent être commandées pour montage verticale ou horizontale et avec une tête de pompe en aluminium oxydé anodiquement ou en acier inoxydable.

### Configuration de production parallèle



### Configuration de recalibrage dynamique





## Technologie asepticu à usage unique

asepticu™ est un circuit de liquide stérile à usage unique, mis au point par Flexicon. La combinaison des technologies asepticu et de l'action à pompage délicat de la technologie péristaltique de Flexicon diminue le risque, augmente le rendement et réduit les délais de validation.

### asepticu simplifie la validation du nettoyage

asepticu est un circuit de liquide USP à usage unique de classe VI qui permet de traçabilité totale d'un bout en bout, simple à valider. Du sac au tube, en passant par la pompe et jusqu'à la buse de remplissage de votre machine, le système asepticu vous donne un circuit complet, entièrement assemblé et à traçabilité par lot.

asepticu est fabriqué dans nos salles blanches ISO 7, puis pré-stérilisé par rayons gamma et conditionné en emballage double pour la protection contre la contamination.



## asepticu



**L'utilisation du circuit de liquide à usage unique asepticu avec les unités de remplissage Flexicon garantissent :**

- Baisse des coûts et des délais de validation
- Élimination du risque de contamination
- Prévention du risque de remplissage excessif coûteux
- Production efficiente de petits lots



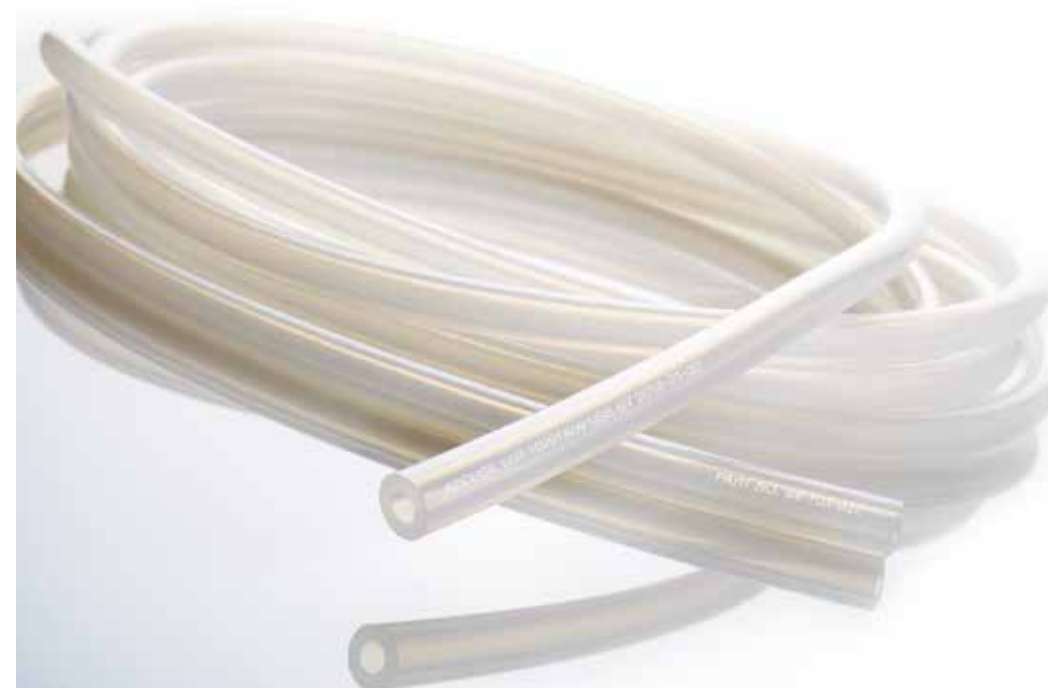
La technologie asepticu améliore votre système complet de remplissage, comme le FPC50W (page 16)

## Les tubes de précision Accusil évitent le remplissage excessif coûteux

Une distribution précise et constante du produit nécessite les tubes adaptés, dans une pompe adaptée. Accusil™ est une marque de tubes de restitution optimale, fabriqués dans nos installations ultra modernes d'extrusion selon les normes de qualité les plus exigeantes, avec une épaisseur de parois constante et une dureté spécifique.

**Les tubes Accusil répondent aux exigences de l'industrie biopharmaceutique et conviennent idéalement aux applications de remplissage à usage unique**

- Conformité biopharmaceutique totale aux normes USP Class VI, Ph. Eur. 6.8, section 3.1.9, ISO 10993 et FDA CFR 177.2600
- Pack de validation disponible
- Traçabilité à 100 % avec numéro de pièce, numéro de lot et date limite d'utilisation gravés au laser
- Fabrication en environnement ISO 14644-1 de classe 7, sur un site de production de tubes de pointe
- Emballage double pour la protection contre la contamination



Accusil est fabriqué et conditionné en salle blanche ISO 7 et gravé au laser pour garantir une traçabilité totale

## ACCUSIL



- Durcissement après extrusion pour pureté supérieure
- Entièrement stérilisable par rayons gamma, autoclave ou oxyde d'éthylène
- Exempt de produits dérivés des animaux

**Réduisez vos coûts et augmentez votre productivité avec Accusil**

- Excellente précision du remplissage sur pompes péristaltiques PF7 et PD12
- Tubes adaptés au remplissage de moins de 0,2 ml à plus de 250 ml
- Service de livraison fiable et rapide. Même pour les grandes quantités





Fluid Technology Group

## SOLUTIONS POUR SECTEURS PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



### Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group assure à ses clients un service local grâce à un vaste réseau mondial de distribution et de vente directe

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

