

РЕШЕНИЯ ДЛЯ АСЕПТИЧЕСКОГО НАПОЛНЕНИЯ



Flexicon... Filled with experience

За более чем 30 лет компания Flexicon зарекомендовала себя как надежного поставщика систем асептического наполнения для отраслей регулируемых GMP стандартами, таких как биотехнологии и диагностика.

Продукты Flexicon идеально подходят для вашего бизнеса, начиная от отдельно стоящих устройств для ручного наполнения и заканчивая полуавтоматическими системами и полностью автоматическими машинами для наполнения и закупоривания. Системы разрабатываются в соответствии с требованиями клиента и подходят для самых различных ампул и бутылок.

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.

Flexicon - единственный глобальный производитель и поставщик перистальтических наполнительных систем, который имеет на собственной территории предприятие по производству трубок.

Наши трубки Accusil обеспечивают высокую точность наполнения, прошли полную валидацию, стерильно обработаны и снабжены лазерной гравировкой, позволяющей отслеживать каждое изделие.

Технология с использованием трубок однократного применения Accusil упрощает и ускоряет процесс валидации и процедуру замены трубки.

Кроме того, наши одноразовые системы циркуляции асептису комплектуются трубками Accusil, представляя собой полнокомплектные стерильные системы, прошедшие валидацию с учетом биологической нагрузки, полностью готовые к использованию.

Представляем новое настольное наполнительное устройство Flexicon PF7

Прогрессивный подход к разработке продуктов позволяет компании Flexicon предлагать своим клиентам уникальный ассортимент изделий высокого качества, таких как новое настольное наполнительное устройство PF7.

Flexicon PF7 - это результат нашей 30-летней работы в отрасли. PF7 прост в управлении, снижает риск ошибок, очень гибок в использовании и обеспечивает высокую точность, характерную для изделий марки Flexicon, а также соответствие нормам GMP и требованиям законодательства. Узнайте больше о PF7 на странице 6.

Flexicon
Liquid Filling



Flexicon: расширение возможностей по мере роста ваших требований

Полные возможности масштабирования

Компания Flexicon предлагает ассортимент изделий, которые вы можете объединять в комплексные системы по мере роста ваших требований. Подобная масштабируемость

позволяет снизить расходы на валидацию и ограничить дополнительные финансовые вложения по мере увеличения требований к производительности системы.

Настольные устройства

Наполнительные устройства



Закупориватели



Полуавтоматические системы

Наполнение



Наполнение и закупоривание



Полностью автоматические системы

Автоматизация наполнения и закупоривания пробками, Закупоривание крышками и проверка веса



Модульное наполнение и закупоривание



Решения для интеграции или модернизации оборудования

Наполнители и контроллеры для производителей комплектного оборудования



Решения с использованием тележек на замену поршневым насосам



Лаборатория - исследования и разработки	Клинические I		Клинические II		Клинические III		Мелкое производство		Серийное производство		Высокая скорость	
Стерильная одноразовая система циркуляции - asepticu (страницы 22-23)												
Настольные дозирующие системы - PF7, 520Di, PF22 (страницы 6-7)												
Настольные закупориватели для навинчивающихся и обжимных крышек - FS и FC (страницы 8-9)												
			Работа с ампулами и бутылками - FlexFeed15 и FlexFeed20 (страницы 10-11)									
							Наполнение / навинчивание крышек - FlexFeed30 (страницы 12-13)					
			Наполнение и закупоривание пробками - FP50 (страницы 14-15)									
			Наполнение, закупоривание пробками и крышками - FPC50 (страницы 16-17)									
			FPC50 для интеграции в изолятор или RABS - FPC50ISO (страницы 16-17)									
						Полностью автоматический моноблок - FMB210 (страницы 18-19)						
						Контроллеры управления, каретки и насосы / наполнители - решения для производителей комплектного оборудования (страницы 20-21)						

PF7: Настольное асептическое наполнение жидкостями

PF7 - новейшее устройство в ассортименте гибких, надежных, многофункциональных машин для перистальтического наполнения от компании Flexicon.

Изделия компании Flexicon являются самым популярным выбором для биотехнологической и диагностической промышленности; широкий набор функций и специально разработанная конструкция устройства PF7 продолжают эту тенденцию.

Устройство PF7 предназначено для наполнения емкостей ценными чувствительными жидкостями при производстве по стандартам GMP и производстве в чистых помещениях.

- **Высокая точность наполнения при объемах от 0.2 мл**
- **Повторяемость наполнения при высокой точности, менее $\pm 0.5\%$, защищает вас от дополнительных затрат в результате переполнения**

- **Не образуется пена, жидкость не проливается и не капает в промежутке между наполнениями емкостей**
- **Программируемые "рецепты", в которых пользователь может определять параметры процедуры наполнения**
- **Возможность подсоединения к различным моделям весов и принтеров обеспечивает калибровку без ошибок и создание отчетов, помогающих добиться соответствия нормам GMP и требованиям законодательства**
- **Поверхность корпуса просто очищать, она не имеет областей, в которых может скапливаться грязь. Эргономичный дизайн, позволяющий работать на верстаке, в изоляторе или на устройствах LAF**
- **Простым, интуитивно понятным цветным дисплеем с большой клавиатурой просто пользоваться в спецодежде, обязательной для ношения в чистых помещениях**



Быстрая замена канала циркуляции

Канал циркуляции заменяется менее чем за минуту. Закрытый канал циркуляции исключает риск перекрестной контаминации, что делает PF7 идеальным решением для асептического наполнения.

Предназначено для систем циркуляции однократного применения

Оптимизированное для высокой точности наполнения при использовании трубок Accusil, устройство PF7 предназначено для работы с одноразовыми системами циркуляции, такими как asepticu.

Высокая надежность и безопасность

На устройство PF7 дается пятилетняя гарантия. По запросу вы можете получить документы об аттестации установленного оборудования IQ/OQ, которые помогут вам с валидацией процесса.

Простой, высокопроизводительный пользовательский интерфейс

Большие клавиши и четкий цветной дисплей позволяют работать в перчатках и очках, а также использовать системы RABS и LAF. При программировании на заводе в PF7 вводятся рекомендуемые параметры наполнения, основанные на 30-летнем опыте компании Flexicon. Пользователь может ввести в устройство свои собственные параметры наполнения и добиться необходимой точности работы.

Интеграция в автоматизированные системы наполнения

PF7 можно подсоединять к различным системам наполнения и закупоривания бутылок, таким как FlexFeed 15, 20 и 30, а также к системам сторонних производителей. Предлагаются также различные аксессуары для устройств, например, педальные выключатели для дистанционного управления.



Вам требуется дозирование с высокой производительностью?

Устройство PF22 от компании Flexicon позволяет наполнять емкости объемом от менее 5 мл до более чем 5000 мл.



Настольные системы закупоривания Flexicon с навинчивающимися и обжимными крышками

Устройства для закупоривания обеспечивают постоянное качество обжима и постоянный крутящий момент

Если вам необходимо повысить производительность и при этом свести к минимуму усталость оператора и риск травмы, возникающие в результате повторяющихся нагрузок, наши устройства для закупоривания идеально подойдут для интеграции в ваш производственный процесс. Устройства для закупоривания навинчивающимися и обжимными крышками обладают следующими характеристиками:

- Постоянно высокое качество закупоривания
- Производительность до 1000 емкостей в час
- Быстрый переход между партиями продукции

Выбор устройства для закупоривания, подходящего для вашего производственного процесса, зависит от требуемой производительности. Каждое устройство обладает своими преимуществами.

Машины для закупоривания навинчивающимися крышками

- Для перехода между партиями не нужны инструменты
- Навинчивание крышек размером до 65 мм, размер бутылок до 100 мм в диаметре
- Регулируемый крутящий момент при навинчивании

Машины для закупоривания обжимными крышками

- Защитный колпачок из высококачественного алюминия
- Низкий уровень высвобождения частиц
- Простые в установке обжимные головки и инструменты для работы с бутылками. Размеры стандартные или в соответствии с требованиями
- Сбор использованного сжатого воздуха

Модель машины	Максимальный размер крышки		Максимальный размер бутылки	
	Диаметр	Высота	Диаметр	Высота
FC10 Screw	50 мм	40 мм	55 мм	180 мм
FC32 Screw	65 мм	40 мм	100 мм	240 мм
FS10 Crimp	8–20 мм ISO 8362		73 мм	180 мм
FS32 Crimp	13–32 мм ISO 8362		95 мм	240 мм



Машина для закупоривания навинчивающимися крышками FC10

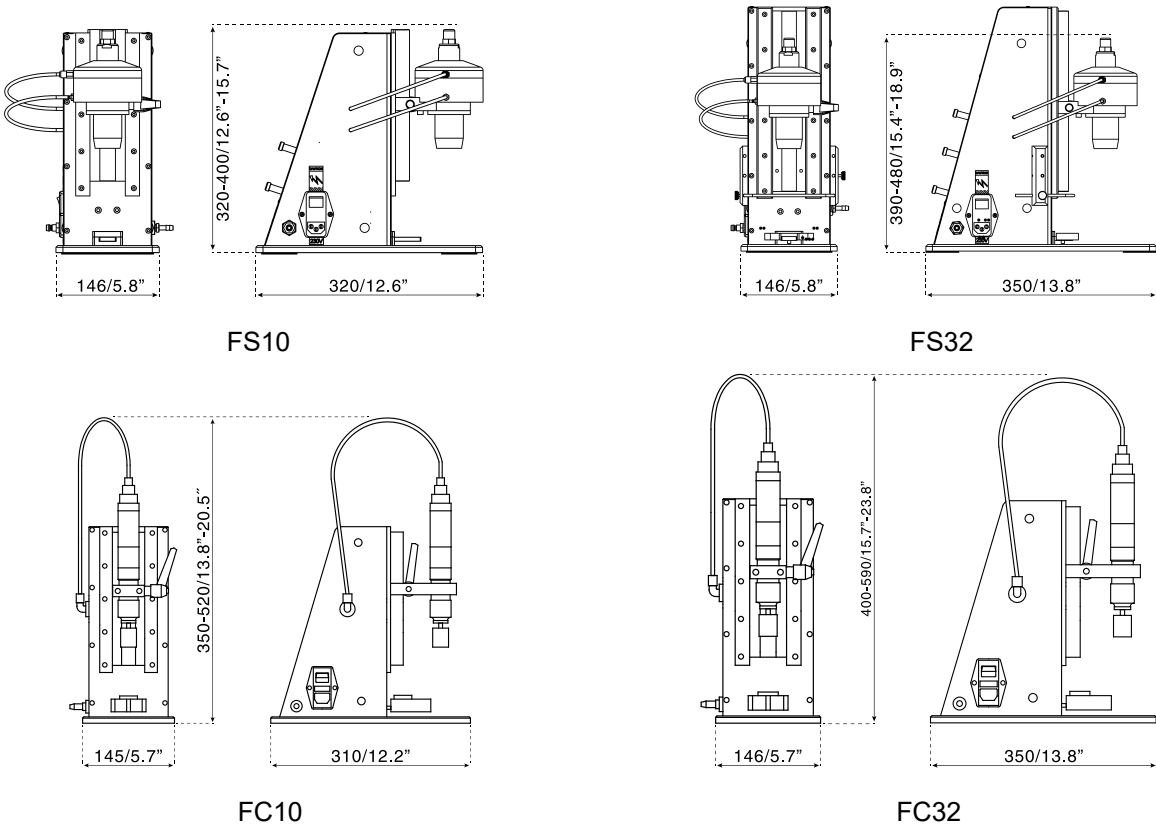
Машина для закупоривания обжимными крышками FS10

Машина для закупоривания обжимными крышками FS32



Различные форматные детали подходят для разных по типу и размеру крышек, бутылок и ампул

Если ваше рабочее пространство ограничено, выберите одно из наших устройств, занимающее небольшую площадь при установке:



Настольная система для автоматического наполнения и закупоривания ампул и бутылок

В условиях роста популярности систем автоматизации производства, изделия компании Flexicon удовлетворяют требованиям производства мелких партий продукции при фасовке по контракту и диагностике с использованием бутылок разного размера.

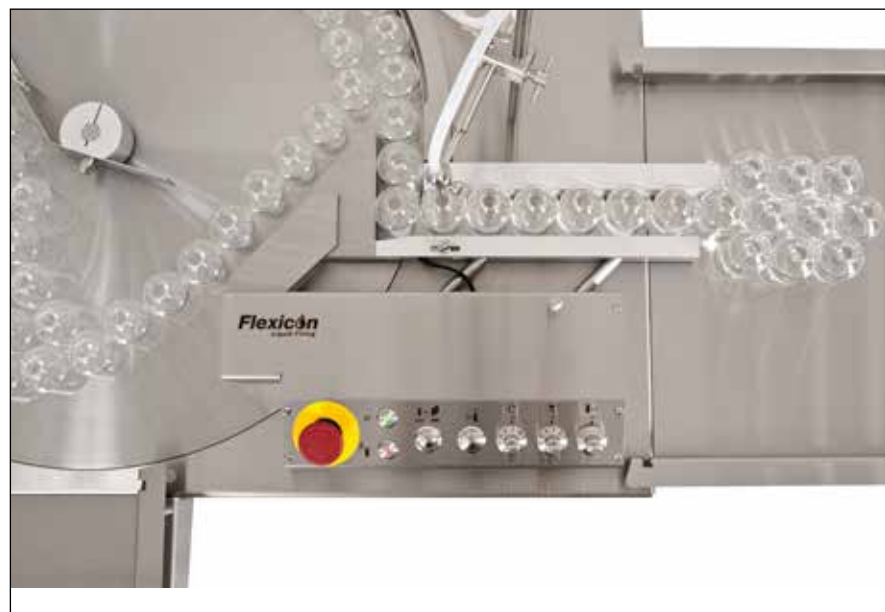
Скорость, с которой проходят через наполнительную головку, полностью регулируется, что позволяет наполнять маленькие ампулы и бутылки. Специально подготовленные решения позволяют работать с бутылками нестандартной формы.

Устройства FlexFeed15 и FlexFeed20, используемые совместно с одной из наших машин для закупоривания навинчивающимися или обжимными крышками, представляют собой простые, гибкие в применении машины, позволяющие клиенту быстро окупить вложенные в них средства.

- Бутылки диаметром от 12 до 50 мм (FF15) / 78 мм (FF20) без каких-либо форматных деталей
- Полный переход между партиями продукта занимает менее двух минут
- Уберегают оператора от травм, связанных с повторяющимися движениями
- Занимают небольшую площадь, предназначены для работы в чистых помещениях
- Быстрая окупаемость вложений



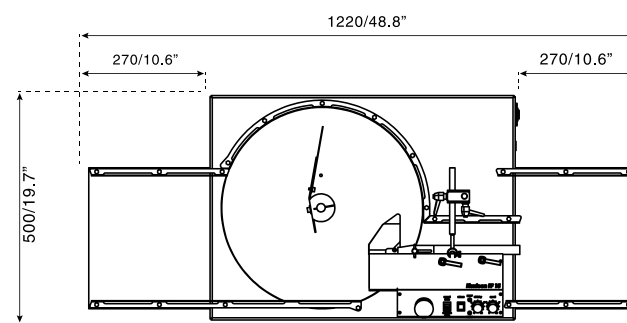
Системы FlexFeed идеально подходят для фасовки по контракту с использованием большого количества бутылок или ампул разного размера.



Быстрый и простой переход между партиями

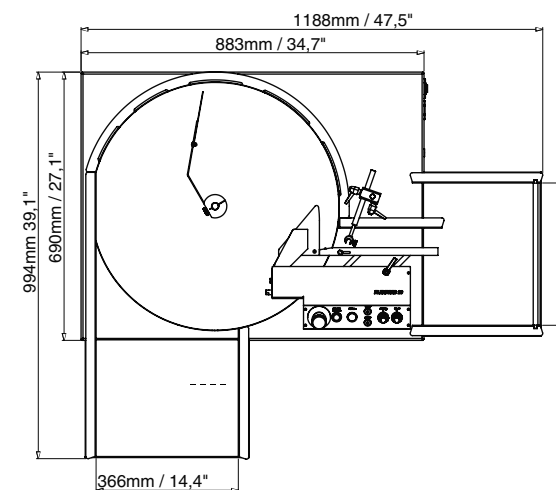
Переход от одних бутылок или ампул к другим осуществляется за две минуты, при этом не используются форматные детали, инструменты, от оператора не требуются специальные навыки.

FlexFeed15



Размеры приведены мм/дюймах. На машинах FlexFeed20 и FlexFeed15 лоток подачи легко устанавливается спереди или слева от машины.

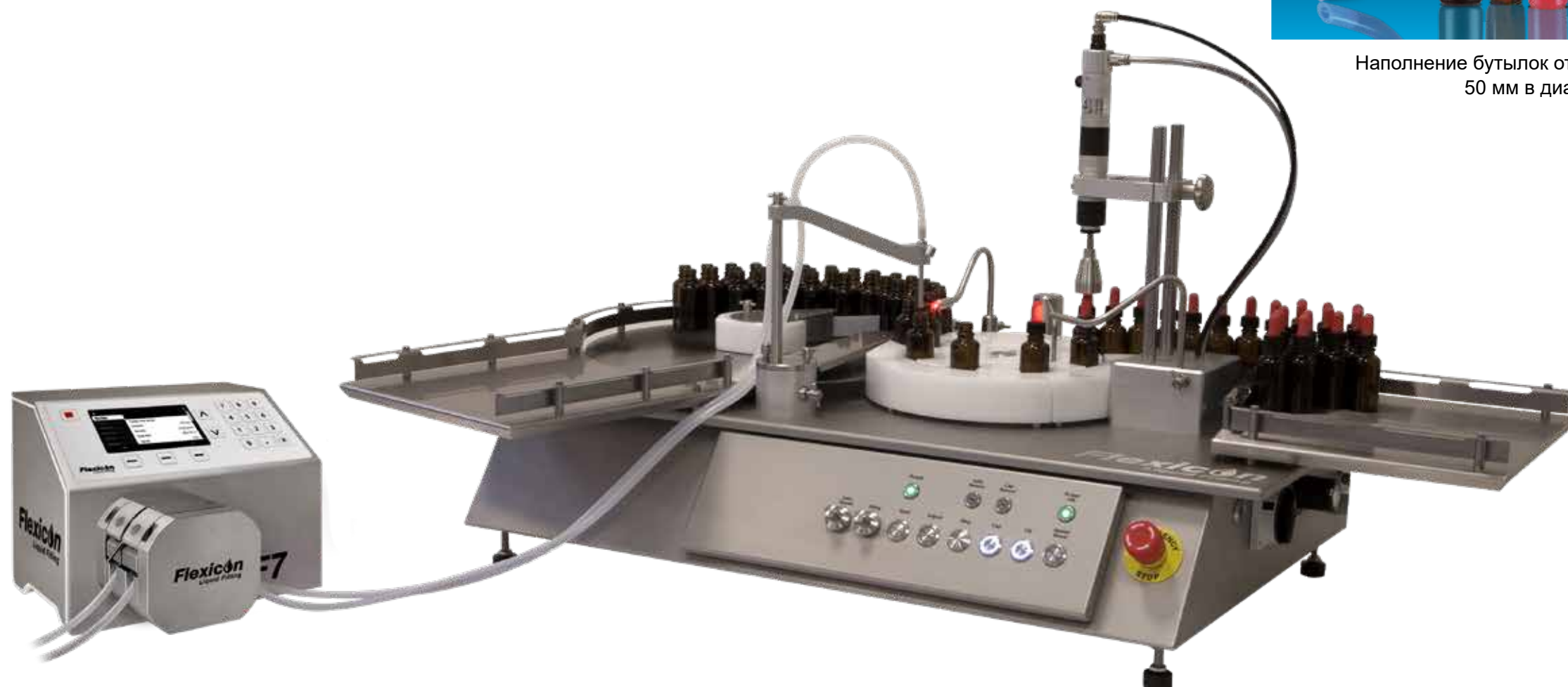
FlexFeed20



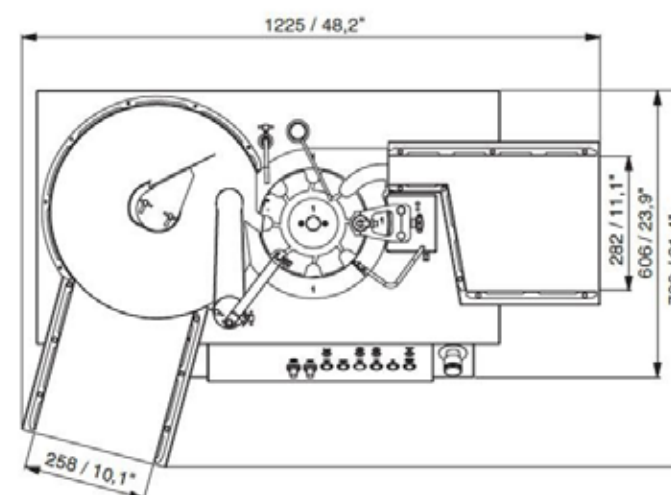
Полуавтоматическая система наполнения и закупоривания для мелких партий

Если вам нужна высокая производительность, стабильное качественное закупоривание, и если вы хотите уберечь операторов от травм, вызываемых повторяющимися нагрузками, FlexFeed30 станет лучшим решением для производителей, работающих по контракту, и компаний, занимающихся диагностикой.

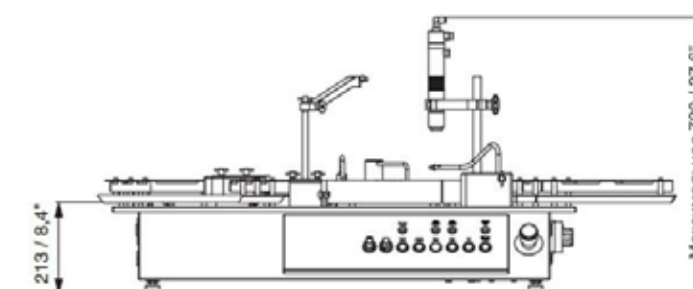
- Уменьшенные расходы на производство и повышенная производительность
- Постоянный крутящий момент при закручивании крышки гарантирует, что жидкость не будет вытекать
- Производительность до 1200 емкостей в час
- Защита оператора от травм, вызываемых повторяющимися нагрузками
- Полная замена крышек и бутылок менее чем за пять минут
- Наполнение бутылок от 12 до 50 мм в диаметре



Наполнение бутылок от 12 до
50 мм в диаметре



Размеры в мм/дюймах



**Полностью автоматическое
наполнение и закупоривание
пробками**

Автоматизация основных этапов процесса асептического наполнения устраняет риск ошибки оператора и связанной с ним контаминации. Перистальтическая наполнительная система FP50 обходится дешевле, чем установки с шприцевыми насосами.

FP50 - это настольная наполнительная система, используемая в отделах биофармацевтических исследований и разработки на этапе клинических испытаний, а также при производстве по контрактам, когда требуется высокая гибкость и низкая стоимость производства.



Специально разработанное устройство FP50 встроено в изолятор, так что жидкость и все наполненные ампулы находятся полностью внутри.

- Производительность до 25 емкостей в минуту
- Высочайшая точность наполнения защищает вас от дополнительных затрат в результате переполнения
- Наполнение ампул от 2R до 100H объемом от менее чем 0.2 мл до 100 мл
- Полное или частичное закупоривание пробками
- Быстрое и простое изменение формата
- Универсальные форматные детали снижают стоимость оборудования
- Занимают небольшую площадь, подходят для установок UDF или RABS
- Высокая гибкость в применении при производстве небольших партий продукта - всего одна машина сможет наполнить все ваши ампулы

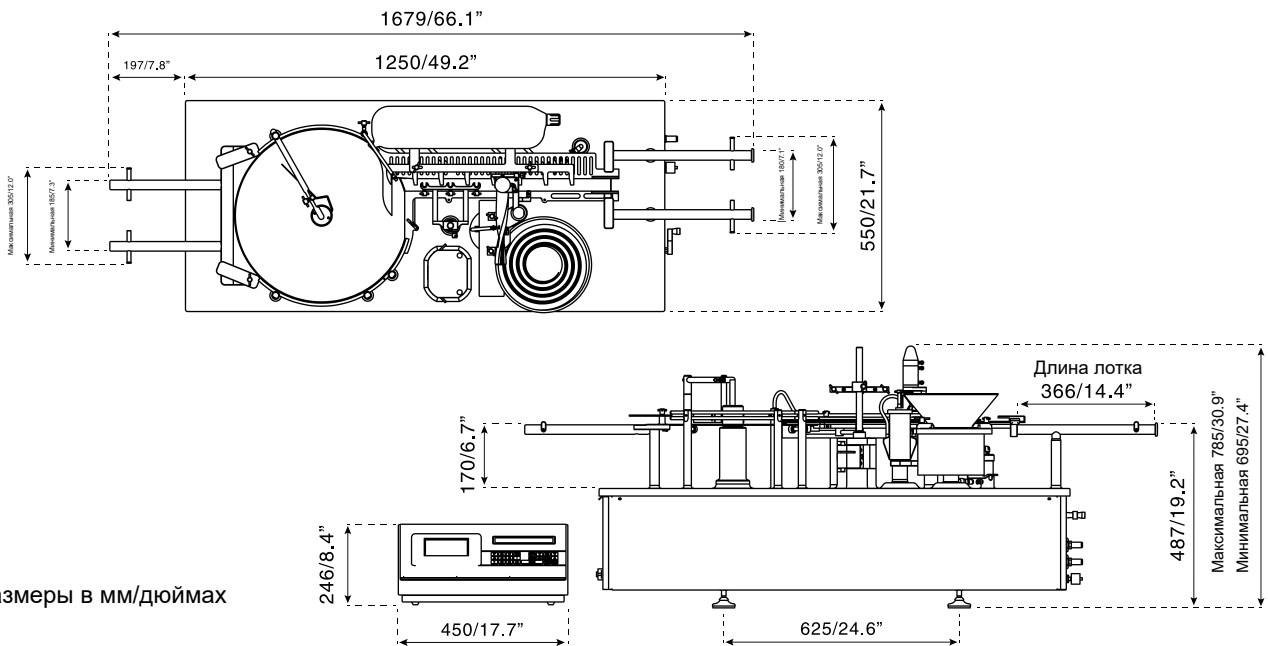
Закупоривание пробками диаметром 13 и 20 мм не требует дополнительных форматных деталей



Высокая гибкость в применении при производстве небольших партий продукта - всего одна машина сможет наполнить все ваши ампулы



Наполнение ампул объемом от менее чем 0.2 мл до 100 мл, максимальная производительность - 25 ампул в минуту



Полностью автоматическое наполнение, закупоривание пробками и крышками с дополнительной проверкой веса на производственной линии

FPC50 представляет собой готовую к использованию, простую для валидации систему наполнения и укупоривания, предназначенную для производства мелких партий продукта в фармацевтической промышленности.

Это модульная система, которая позволяет проверять вес ампулы прямо на линии и используется под стандартным колпаком UDF или в системе RABS.

Устройство FPC50 также может быть модифицировано специально для интеграции в изолятор. При этом обеспечивается легкий доступ ко всем элементам машины через перчаточные порты.

Универсальные форматные детали FPC50 позволяют наполнять самые различные ампулы, закупоривать их разными пробками и колпачками. Перистальтическая наполнительная система избавляет вас от необходимости иметь несколько насосов разных размеров и предназначенных для разных продуктов.

Наша компания обладает высокой репутацией, осуществляет быструю, надежную доставку и идеально проводит испытания FAT, IQ и OQ, не допуская дорогостоящих задержек в реализации проектов.

- **Высокая точность наполнения емкостей** объемом от менее чем 0.2 мл до 100 мл, при этом жидкость не проливается, не капает и не образует пену
- **Быстрый, легкий переход от одной партии к другой** при минимальных потерях продукта при запуске
- **Универсальные форматные детали** уменьшают стоимость и увеличивают гибкость оборудования в применении
- **Производительность до 25 емкостей в минуту**
- **Отчет о произведенной партии** после окончания производственного цикла, вся информация записывается в контрольный журнал
- **Высококачественная документация** и протоколы испытаний FAT, SAT, IQ и OQ
- **Программное обеспечение** разработано и прошло квалификационные испытания в соответствии с GAMP5
- **Дополнительное программное обеспечение** для поддержки 21 CFR часть 11

Наполнительная машина и одноразовая система циркуляции от одного поставщика упрощают валидацию и не допускают дорогостоящего переополнения

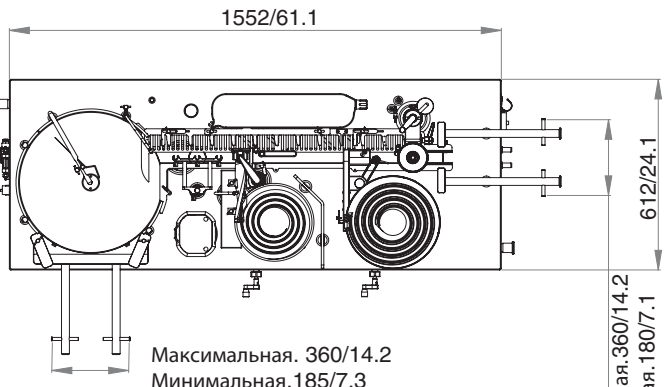
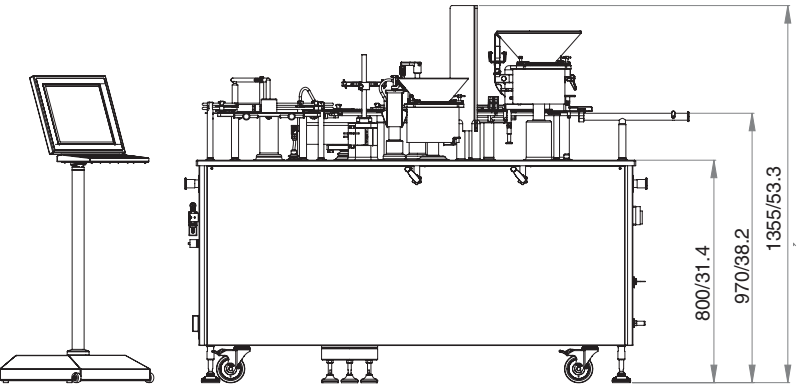
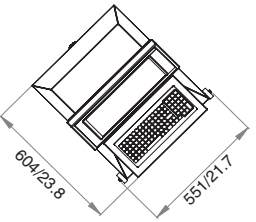
Обжимная головка FPC50 отличается минимальной турбулентностью воздуха и позволяет быстро переключаться от одного колпачка к другому



Универсальные форматные детали позволяют наполнять, закупоривать пробками и закрывать колпачками множество различных ампул



Главный контроллер может находиться снаружи колпака UDF или устройства RABS



Все размеры приведены в мм/дюймах. На этом чертеже также показано опциональное устройство проверки веса. Лоток подачи можно установить слева или спереди от машины. Возможна специальная модификация FPC50, предназначенная для интеграции в RABS или изоляторы

Полностью автоматическое наполнение, закупоривание пробками и крышками. Предназначена для производства партий среднего размера добавить пробел. Простая настройка и смена партии.

FMB210 идеально подходит для полностью автоматического наполнения и закупоривания асептических лекарственных средств, офтальмологического и диагностического оборудования. Работает с множеством различных емкостей и средств закупоривания.

Уникальная инструментальная платформа позволяет просто, быстро и аккуратно изменять формат в случаях, когда одно наполнительное устройство используется для наполнения емкостей различными продуктами. При конфигурировании устройства можно выбирать опции подачи и вывода, а также различное периферийное оборудование.



Сверху: устройство FMB210, установленное в шкафу с однонаправленным потоком воздуха.

Справа: устройство FMB210, подача на которое осуществляется с сортировочной машины для бутылок.

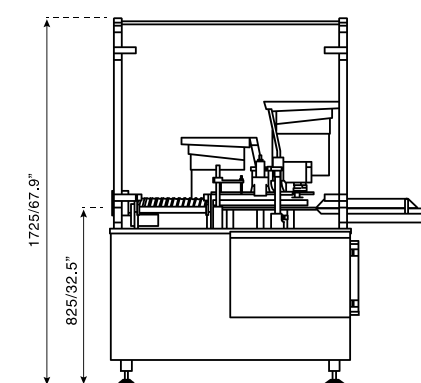
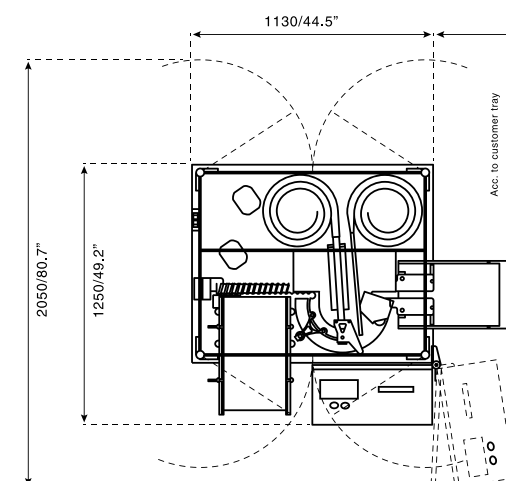
- **Офтальмология и диагностика:** наполнение, капельное дозирование и высокоточное электронное закупоривание винтовыми крышками, точность ± 10 Н*см. Дополнительная опция пневматического завинчивания крышек позволяет повысить производительность.
- **Асептическое наполнение инъекционных препаратов:** наполнение, закупоривание пробками и роликовый обжим колпачков
- **Компактная конструкция,** устройство занимает небольшую площадь и может использоваться в чистых помещениях малого размера
- **Производительность до 75 емкостей в минуту:** в зависимости от типа крышки, размера ампулы и объема наполнения
- **Полностью закрытая перистальтическая система** гарантирует отсутствие кросс-контаминации

Наполнительная машина и одноразовая система циркуляции от одного поставщика упрощают валидацию и не допускают дорогостоящего переполнения



Поддерживает большое количество различных емкостей и типов пробок

Модульная конструкция позволяет настраивать в соответствии с требованиями клиента подачу, вывод и технологию закупоривания



Размеры в мм/дюймах



Создавайте свои собственные наполнительные системы промышленного масштаба

Многие производители наполнительных машин уже встроили решения Flexicon в свои наполнительные системы, увеличив тем самым возможности своих изделий и повысив свою репутацию среди клиентов.

- Широкие возможности наполнения емкостей различного объема
- Жидкость не проливается в промежутках между циклами наполнения, не образуются капли и пена
- Быстрый переход между партиями
- Высокая точность наполнения сокращает расход продукта
- Глобальная поддержка и высококачественные аксессуары для наполнения

Для производителей комплектного оборудования:

- Существующие наполнительные линии, в которых требуется заменить поршневые насосы
- Новые высокопроизводительные наполнительные линии для биотехнологической и фармацевтической промышленности
- Наполнительные линии для бутылок нестандартной формы, используемых в диагностической промышленности



Передвижные тележки предназначены для интеграции в новые или существующие наполнительные линии, в которых используется до 16 перистальтических наполнителей



Главные контроллеры

Главные контроллеры, такие как MC100 и MC12, могут управлять до 16 насосов, установленных в наполнительной линии. Мы поставляем отдельно стоящие и панельные контроллеры, а также контроллеры, подключаемые к наполнительным линиям при помощи модулей связи PROFIBUS или DeviceNet. Контроллер MC100 принимает данные о наполнении по промышленной полевой шине, вычисляет рабочие параметры наполнительных устройств, после чего передает эти параметры по протоколу FlexNet на наполнительные устройства.



Управляющее устройство MC12 с несколькими наполнителями PD12

Устройство удовлетворяет стандартным требованиям и может использоваться для управления несколькими наполнительными станциями, электронной системой наполнения, принтером, непосредственной связью с весами для динамической калибровки, и многими другими компонентами.

Главный контроллер MC12 способен выполнять автоматическую калибровку.

При подключении к MC12 датчика нагрузки (весов), каждая точка измерения используется для динамической калибровки без участия пользователя.

Наполнительное устройство PD12 производится в нескольких вариантах как отдельно стоящее или панельное устройство. При заказе панельной модели вы можете указать горизонтальную или вертикальную ориентацию при встраивании в систему, а также материал головки насоса - анодированный алюминий или нержавеющую сталь.

Установка при параллельном производстве



Установка при динамической калибровке



Технология создания одноразовых систем циркуляции asepticsu

asepticsu™ - это стерильная одноразовая система циркуляции, разработанная и произведенная компанией Flexicon. Сочетание системы asepticsu и бережного перекачивания при помощи перистальтической технологии Flexicon позволяет повысить производительность, снизить риск и сократить время, затрачиваемое на валидацию.

asepticsu упрощает валидацию процедуры очистки

asepticsu - это одноразовая система циркуляции, соответствующая требованиям USP класса VI, полностью отслеживаемая от начала до конца, простая в валидации. asepticsu представляет собой готовую к использованию полностью отслеживаемую жидкостную часть системы однократного применения, начиная от упаковки и заканчивая трубками, насосом и наполнительным соплом.

asepticsu производится в наших чистых помещениях, соответствующих требованиям ISO класса 7. После этого они предварительно стерилизуются при помощи прошедшей валидацию процедуры гамма-облучения и, готовые к использованию, помещаются в двойную упаковку.



asepticsu



Системы циркуляции однократного применения asepticsu при использовании с наполнительными устройствами Flexicon гарантируют:

- Снижение расходов и времени на валидацию
- Отсутствие риска контаминации
- Защиту от дорогостоящего переполнения
- Эффективное производство мелких партий продукции

Высокоточные трубки Accusil не допускают дорогостоящего переполнения

Для точного и стабильного дозирования необходим правильный насос с установленной в нем правильной трубкой. Трубки Accusil™ производятся методом экструзии на нашем современном предприятии и соответствуют высочайшим требованиям качества, отличаются постоянной толщиной стенки и оптимальной жесткостью, позволяющей им надежно восстанавливать форму после сжатия.

Трубки Accusil удовлетворяют принятым в биофармацевтике требованиям и идеально подходят для наполнительных систем однократного применения

- Полное соответствие биофармацевтическим требованиям USP класс VI, Ph. Eur. 6.8 часть 3.1.9, ISO 10993 и FDA CFR 177.2600.
- Лучший в индустрии пакет для валидации
- 100% отслеживаемость благодаря лазерной гравировке номера партии, спецификации продукта и срока годности
- Производятся в чистых помещениях ISO 14644-1 класс 7 на современном оборудовании для производства трубок
- Двойная упаковка для защиты от загрязнения
- Идеальная чистота достигается дополнительной обработкой после экструзии

ACCUSIL



- Полные возможности стерилизации гамма-облучением, автоклавированием или обработкой этиленоксидом
- Не содержат компонентов животного происхождения

Трубки Accusil снижают ваши расходы и повышают производительность

- Высочайшая точность наполнения при помощи перистальтических насосов PF7 и PD12
- Трубки разных размеров позволяют наполнять емкости объемом от менее чем 0.2 мм до более чем 250 мл
- Быстрая, надежная доставка даже при заказе больших партий



asepticsu расширяет возможности комплектов наполнительных систем, таких как FPC50W (см. на странице 16)



Трубки Accusil производятся и упаковываются в чистых помещениях ISO класс 7. 100% отслеживаемость достигается благодаря нанесению на трубки лазерной гравировки



Fluid Technology Group

РЕШЕНИЯ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ И ФАРМАЦЕВТИКИ



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

