

## Flexicon FPC60

Exclusivo sistema configurable de llenado y acabado



*Flexicon... Filled with experience*

# Flexicon FPC60 — Exclusivo sistema configurable de llenado y acabado

Flexicon se especializa en el desarrollo y manufactura de sistemas de llenado aséptico para los sectores biotecnológico, de diagnóstico y farmacéutico, poniendo el énfasis en la precisión, la eficiencia y la flexibilidad. Como experimentado líder del sector de llenado aséptico, Flexicon ha desarrollado cada parte de nuestros productos y servicios basándose en el principio fundamental de reducir el riesgo. El principio en el que se basan los sistemas de llenado de Flexicon es la suave acción de bombeo con bajo cizallamiento de nuestras llenadoras peristálticas, que garantiza la transferencia de su valioso producto con gran precisión y sin dañarlo.

Basado en nuestra llenadora peristáltica de alta precisión, el FPC60 es un sistema de llenado y acabado con una incomparable flexibilidad de configuración, y una gran variedad de opciones diseñadas para su funcionamiento integrado, con el fin de proporcionar la solución de llenado definitiva. El sistema FPC60 puede diseñarse y fabricarse con diversas soluciones opcionales, para poder adaptarlo a cada fase del proceso de llenado y acabado, incluidos alimentación de frascos, taponado, cierre, rechazo automático y descarga del producto.

Flexicon cuenta con un excelente historial en el cumplimiento confiable de plazos de entrega ajustados.

Con más de 30 años de experiencia, Flexicon proporciona también pruebas FAT (de aceptación en fábrica) e IQ/OQ (de calificación de instalación/ de operación), lo que ayuda a evitar los retrasos que tan costosos resultan para un proyecto.

## Valor incomparable

- Mayor homogeneidad de lotes entre operarios
- Cero desperdicio de producto de alto valor al iniciar el lote
- Sin componentes neumáticos
- Sin piezas de formato en toda la gama de frascos
- Reduce las fuentes de contaminación y ahorra tiempo gracias la calibración inicial de manos libres
- Llenado de alta precisión superior al  $\pm 1\%$ , de 0.2 ml hasta 100 ml
- Hasta 2700 frascos por hora (45 frascos/min)
- Sin necesidad de herramientas y configuración mínima entre lotes

## Nuevas funciones avanzadas

- Rechazo automático para reducir al mínimo la necesidad de intervención por parte del operario\*
- Validación independiente de la fuerza de cierre\*
- Sensor que evita el llenado sin haber un frasco presente y, por tanto, la contaminación del entorno de llenado\*
- Diseño de apertura y cierre de la bomba con una sola mano para facilitar el cambio del paso de fluido en sistemas RABS y aisladores\*

\*funciones opcionales

Para satisfacer las necesidades de las aplicaciones de llenado y acabado aséptico, Flexicon proporciona soluciones FPC60 llave en mano para sistemas de campana de flujo laminar o de barrera con acceso restringido (RABS). En colaboración con nuestros socios preferentes, Flexicon ofrece también soluciones de integración del FPC60 en un aislador.





El FPC60 es muy flexible. Al realizar el pedido de una máquina, las opciones de cada módulo se pueden seleccionar para cumplir sus demandas y requisitos específicos.

**asepticsu™**  
Filling

El llenado peristáltico de Flexicon, combinado con la tecnología asepticu de un solo uso, reduce el nivel de riesgo gracias a que evita la contaminación cruzada y la necesidad de limpiar las mangueras, y brinda un cambio rápido de producto y validación simplificada.

Diseño de apertura y cierre de la bomba con una sola mano para facilitar la colocación de la manguera en sistemas RABS y aisladores

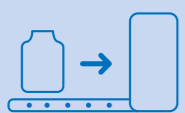
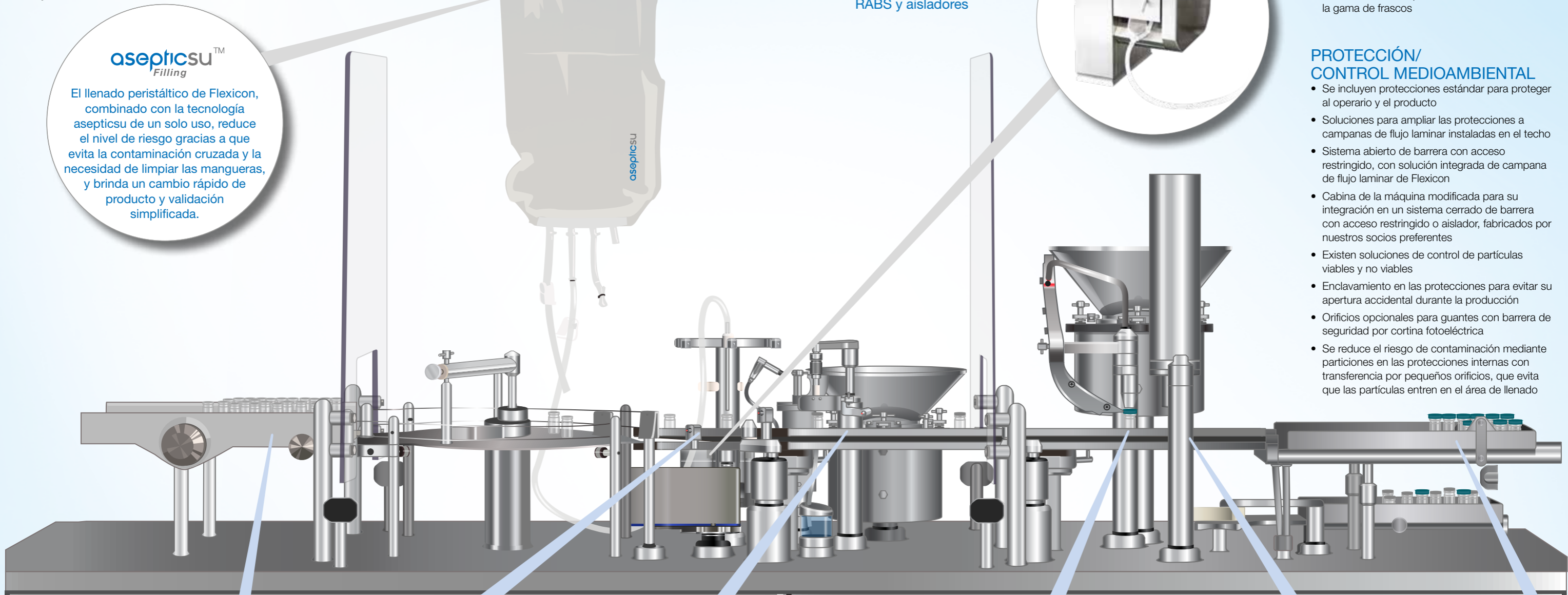


## ÍNDICE

- Una viga deslizante autoajustable transporta los frascos desde la entrada a las distintas estaciones de trabajo
- No son necesarias piezas de formato en toda la gama de frascos

## PROTECCIÓN/CONTROL MEDIOAMBIENTAL

- Se incluyen protecciones estándar para proteger al operario y el producto
- Soluciones para ampliar las protecciones a campanas de flujo laminar instaladas en el techo
- Sistema abierto de barrera con acceso restringido, con solución integrada de campana de flujo laminar de Flexicon
- Cabina de la máquina modificada para su integración en un sistema cerrado de barrera con acceso restringido o aislador, fabricados por nuestros socios preferentes
- Existen soluciones de control de partículas viables y no viables
- Enclavamiento en las protecciones para evitar su apertura accidental durante la producción
- Orificios opcionales para guantes con barrera de seguridad por cortina fotoeléctrica
- Se reduce el riesgo de contaminación mediante particiones en las protecciones internas con transferencia por pequeños orificios, que evita que las partículas entren en el área de llenado



### ALIMENTACIÓN

- Entrada de frascos a la máquina desde una bandeja extraíble o encajada
- Se pueden solicitar soluciones personalizadas para cumplir casi cualquier requisito del cliente
- Mesa giratoria intermedia que garantiza el funcionamiento continuo con intervención mínima del operario



### LLENADO

- Soluciones de bombeo peristáltico con manejo sencillo y alta precisión
- Está disponible la opción de llenado ascendente, para evitar las salpicaduras y la formación de espuma, lo que mejora la precisión y garantiza una manipulación suave de productos de alto valor
- Sensores de posición de frascos, que evitan el llenado sin haber un frasco presente y, por tanto, la contaminación del entorno de llenado
- Verificación del peso 100 % en la línea, calibración inicial de manos libres y calibración dinámica dentro de cada lote
- Purga con gas de los frascos antes y después del llenado con líquidos



### TAPÓN

- Piezas de formato: recipiente vibratorio, deslizaderas, mordazas y pistones
- El recipiente vibratorio es compatible con tapones para inyección y liofilización de 13 mm y 20 mm
- Deslizaderas opcionales en las protecciones para reponer fácilmente los tapones



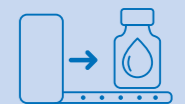
### CIERRE

- Sensores opcionales de fuerza de cierre con captura de datos, que garantizan un cierre correcto y confiable
- Piezas de formato: recipiente vibratorio, deslizaderas y cabezales onduladores. Con cierres ondulados, normalmente se puede utilizar el mismo recipiente vibratorio para tapones tanto de 13 como de 20 mm
- Deslizaderas en las protecciones para reponer fácilmente los tapones y cierres



### RECHAZO

- La estación de rechazo automático transfiere los frascos que están fuera de tolerancia desde la pista de frascos a la bandeja de frascos rechazados, basándose en la información procedente de uno de los módulos



### DESCARGA

- Los frascos se acumulan en la bandeja extraíble
- Los frascos llenos se pueden extraer sin tener que detener la producción
- Hay opciones personalizadas de bandejas de mayor tamaño y transportadores disponibles si se solicitan





Con la opción de verificación del peso en la línea, el FPC60 ofrece exclusivo cebado dinámico, calibración inicial sin intervención, y recalibración dinámica, lo que evita el desperdicio al inicio de cada llenado y garantiza que cada frasco, desde el primero hasta el último, esté dentro de las especificaciones.

La nueva interfaz utiliza un diseño intuitivo con iconos de referencia rápida para identificar operaciones clave, sirviendo así de guía al usuario.

## Interfaz de usuario avanzada mediante herramientas web de acceso remoto

- Supervisión en tiempo real
- Recuperación de datos de lotes
- Creación de recetas

## Pleno cumplimiento normativo y diseño que tiene en cuenta los reglamentos futuros

- Norma 21 CFR, parte 11\*
- EudraLex Vol. 4
- Serializable



## Especificaciones técnicas de FPC60

### Fascos, tapones y cierres:

- Volumen de llenado: menos de 0.2 - 100 ml
- Frascos: ISO 2R – 100H
  - Diámetro: 14 mm – 52 mm
  - Altura: 30 mm – 120 mm
- Tapones: inyección y liofilización de 13 mm y 20 mm
- Cierres: 13 mm y 20 mm, tipo flip-off o solo aluminio

### Bandejas de alimentación/ descarga para frascos:

- Ancho de bandeja de alimentación: 185 mm – 360 mm
- Ancho de bandeja de descarga: 180 mm – 360 mm
- La alimentación para frascos preesterilizados encajados es opcional

### Capacidad de producción:

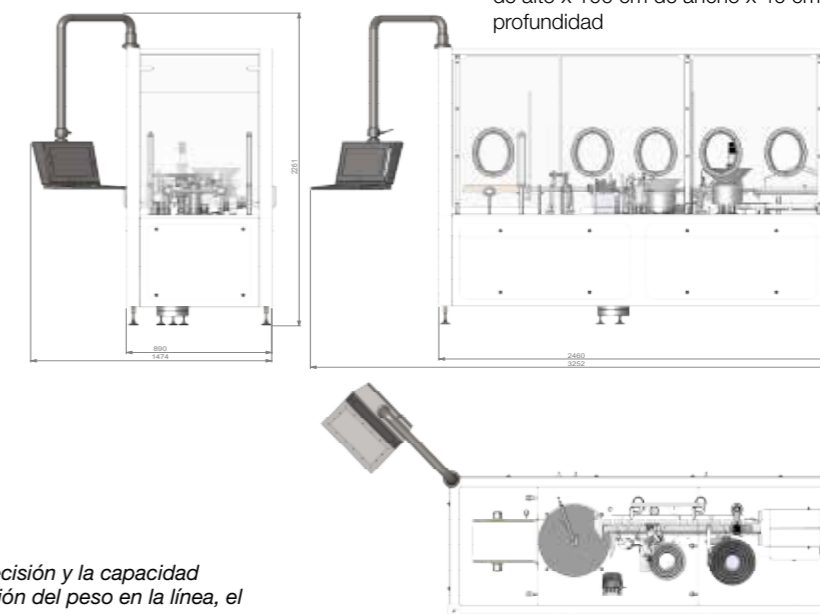
- Máximo de 45 frascos por minuto\*

### Precisión de llenado:

- Bomba peristáltica con precisión superior a  $\pm 1\%$ \*

### Alimentación:

- 200–240 V CA, 50/60 Hz + PE máx. 20 A (consumo máx. 3200 W)
- Gabinete eléctrico externo - 200 cm de alto x 100 cm de ancho x 40 cm de profundidad



\*Los resultados individuales pueden variar. La precisión y la capacidad dependen del volumen de llenado, la comprobación del peso en la línea, el tamaño de los frascos y la viscosidad.

SOLUCIONES PARA BIOFARMACIA Y BIOTECNOLOGÍA



**Watson-Marlow Fluid Technology Solutions**

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions ofrece asistencia a sus clientes sobre el terreno a través de su extensa red internacional de oficinas de venta directa y distribuidores.

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

