

无菌灌装整体解决方案



Flexicon... Filled with experience

30 多年来, Flexicon 已经成为 GMP 行业 (如生物技术和诊断试剂) 无菌灌装的首选。

从单台手动灌装, 半自动到全自动灌装, 加塞和轧盖设备。我们可以根据您所用的玻璃瓶、塑料瓶, 试管, 眼药水滴管或不能站立的微型管量身定制全自动灌装系统。

蠕动灌装的低剪切和温和泵送是 Flexicon 灌装系统的核心, 蠕动灌装技术可温和地输送高价值的产品, 并确保较高的准确性和精确性。

Flexicon 是全球唯一生产自用软管的蠕动泵供应商。

具有最佳灌装精度的 Accusil 软管, 经过了完整的验证。后固化生产工艺提高了软管的高纯度, 软管上的激光蚀刻可确保产品的可追溯。

Accusil 一次性软管技术可加快工艺验证和更换。

此外, 我们的 aseptic 一次性无菌流体管路集成了 Accusil 软管, 其经过了完整的生物负荷验证, 可随时用于灌装。

新型 Flexicon PF7 桌面型分装泵

Flexicon 的前瞻性产品开发策略不断造就了一系列独特的优质产品涌现, 新款 PF7 桌面型分装泵就是其中之一。

Flexicon PF7 凝聚了 30 年的行业经验。它操作简单, 不仅可降低出错风险, 还具有很高的灵活性, 并能通过 Flexicon 所特有的精准性能来确保始终符合 GMP 和法规。详细了解第 6 页上的 PF7。

Flexicon
Liquid Filling



真正可扩展的灌装解决方案

Flexicon 提供一系列可以相互集成的产品, 以便根据需求增长扩展为更大的系统。这种可扩展方法可

降低验证成本, 并在容量需求增大时减少额外的投资。

桌面型设备

分装泵

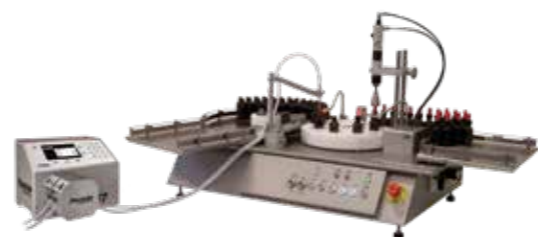


封盖机

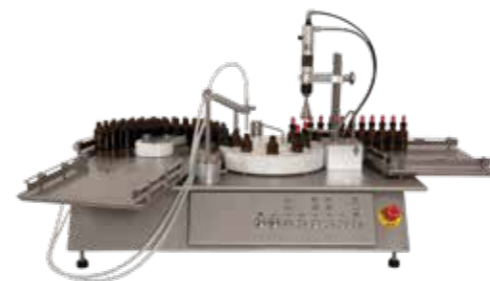


半自动系统

灌装



灌装和封盖



全自动系统

多规格自动灌装、加塞、封盖和称重校准



模块化灌装和封盖



集成或改造解决方案

OEM 分装泵和控制器



柱塞泵的替代方案



实验室 - 研发	临床 I	临床 II	临床 III	小型生产	全力生产	高速
一次性无菌流体管路 - aseptic (第 22-23 页)						
桌面型分装泵 - PF7、520Di、PF22 (第 6-7 页)						
桌面型旋盖机和轧盖机 - FS 和 FC (第 8-9 页)						
	理瓶机 - FlexFeed15 和 FlexFeed20 (第 10-11 页)					
			灌装和旋盖一体机 - FlexFeed30 (第 12-13 页)			
		灌装和加塞 - FP50 (第 14-15 页)				
		灌装、加塞和封盖 - FPC50 (第 16-17 页)				
		FPC50 用于集成到隔离器或 RABS - FPC50ISO (第 16-17 页)				
			全自动一体机 - FMB210 (第 18-19 页)			
			主控制器、手推车和泵/分装泵 - OEM 解决方案 (第 20-21 页)			

PF7: 桌面型无菌液体灌装

PF7 是 Flexicon 灵活、可靠的多功能蠕动灌装系列的最新成员。

Flexicon 产品是生物技术和诊断行业的首选，而 PF7 增强的功能和特定于应用的设计也延续了这一趋势。

PF7 专为在 GMP 生产和洁净室环境内灌装高价值的敏感流体而开发。

- 低至 0.2 毫升的精准灌装
- 优于 $\pm 0.5\%$ 的可重复灌装精确度，避免了超量灌装的成本
- 避免了每瓶之间的飞溅，喷洒和起泡

- 可编程“配方”，用户可通过其设置灌装配方参数
- 连接到天平和打印机以进行无差错校准和批量报告，符合 GMP 和法规要求
- 设备表面易清洁，采用人体工程学设计，方便在工作台上或隔离器和 LAF 设备上操作
- 清晰、直观的彩色显示屏，便于在洁净室环境中使用的大键盘



加快流体管路更换

不到一分钟即可改变流体管路。封闭的流体管路可消除任何交叉污染风险，使 PF7 成为无菌灌装的理想之选。

专为一次性流体管路而设计

PF7 优化了 Accusil 软管的灌装精确度，从而能与 asepticus 等一次性流体管路配合使用。

安全可靠

PF7 提供五年保修服务。用户可选购 IQ/OQ 验证文件，用于其工艺验证。

简单、功能强大的用户界面

即使是戴着手套或在 RABS 或 LAF 设备中的玻璃后，大按键和清晰的彩色显示屏也能方便操作。PF7 根据 Flexicon 30 年的实践经验采用推荐的灌装参数进行编程。用户还能设置自己的自定义灌装参数，以实现最佳精确度。

与自动灌装解决方案集成

PF7 可连接到各种瓶子处理系统，如 FlexFeed 15、20 和 30，或者第三方系统。提供一系列配件，包括用于远程操作的脚踏开关。



需要更高的容量分配?

Flexicon 的 PF22 适用于 5 毫升到 5000 毫升的分装。



封盖机确保了轧盖和旋盖质量保持稳定

要想增加产量、降低操作人员罹患职业病的风险、优化封盖工艺,那么为当前流程引进我们的封盖机是您的首选。轧盖机和旋盖机的特点有:

- 始终如一的封盖质量
- 产能:1000 瓶/小时
- 快速更换

根据不同的封盖形式来选择相应的封盖机。Flexicon 的两种封盖机各有特点。

旋盖机

- 无须更换工具
- 可处理最大 65 mm 直径的盖子, 最大 100 mm 直径的瓶子
- 可调节旋盖扭矩

轧盖机

- 高质量铝盖封口
- 几乎没有颗粒产生
- 易于安装的标准轧盖头, 或按客户要求定制
- 可收集工作后的压缩空气

封盖机名称	最大盖子尺寸		最大瓶子尺寸	
	直径	高度	直径	高度
FC10 旋盖机	50 mm	40 mm	55 mm	180 mm
FC32 旋盖机	65 mm	40 mm	100 mm	240 mm
FS10 轧盖机	8-20 mm ISO 8362		73 mm	180 mm
FS32 轧盖机	13-32 mm ISO 8362		95 mm	240 mm



旋盖机 FC10

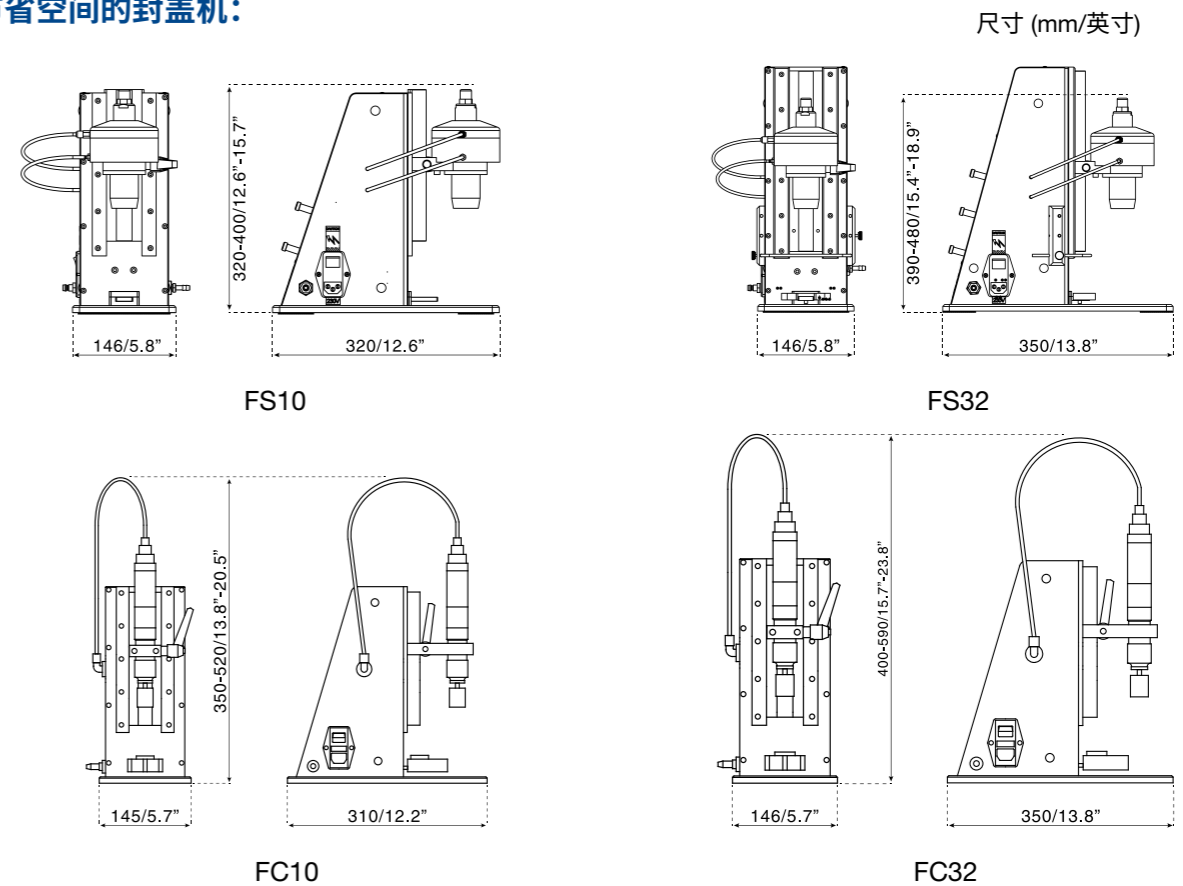
轧盖机 FS10

轧盖机 FS32



提供各种特殊部件用于处理不同类型和尺寸的瓶盖、瓶子和药瓶

如果厂房中没有足够的空间,则要考虑占地面积小、节省空间的封盖机:



自动灌装及桌面型理瓶系统

随着越来越多的自动化生产的需求, Flexicon 的产品线可满足各种灵活性生产的需要, 适用于不同瓶子规格委托加工形式的小批量灌装和诊断试剂生产。

推送瓶子进入灌装工作站的速度完全可以调节, 较轻的瓶子或西林瓶都可以灌装。可提供按瓶子的规格定制的解决方案。

FlexFeed15 和 FlexFeed20 可以与轧盖机或旋盖机组合起来使用, 提供了一个简单的, 非常灵活的生产方式, 实现客户短期投资回报。

- FF15 可处理 12-50 mm 直径的瓶子, FF20 可处理 12-78 mm 直径的瓶子, 无需任何特殊配件
- 两分钟内即可完成更换
- 防止操作人员的重复性肌肉劳损
- 占地面积小, 专为洁净环境设计
- 优异的投资回报



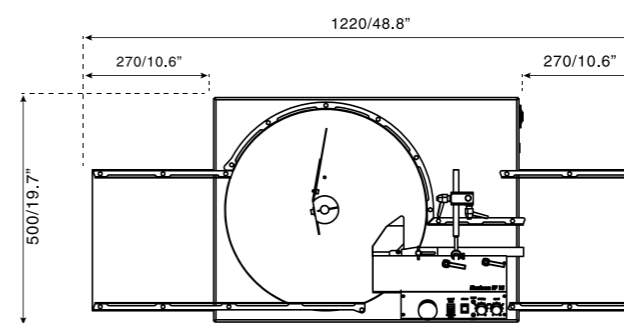
FlexFeed 是应用于需要处理各种规格瓶子的外加工灌装要求的理想之选



快速简单的更换

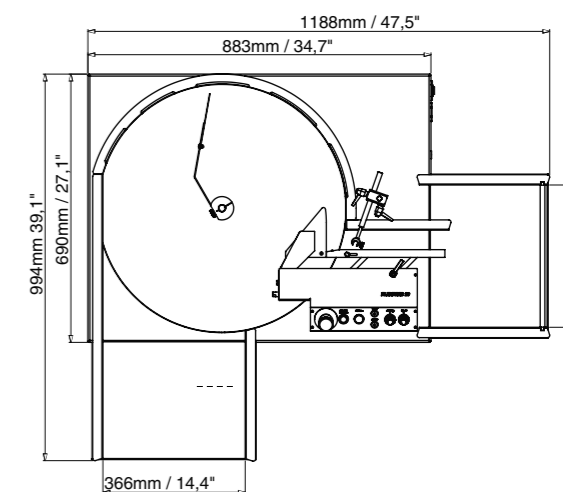
不同的瓶子或药瓶之间的更换可以在两分钟内完成, 无需任何特殊配件、工具或特殊操作技能。

FlexFeed15



尺寸 (mm/英寸)。在 FlexFeed20 和 FlexFeed15 上, 进料盘可以轻松安装在机器的前面或左侧。

FlexFeed20



小批量半自动灌装和旋盖系统

FlexFeed30 适用于外加工企业和诊断试剂公司，满足较大产量和旋盖扭矩一致的要求，避免操作人员重复性肌肉劳损。

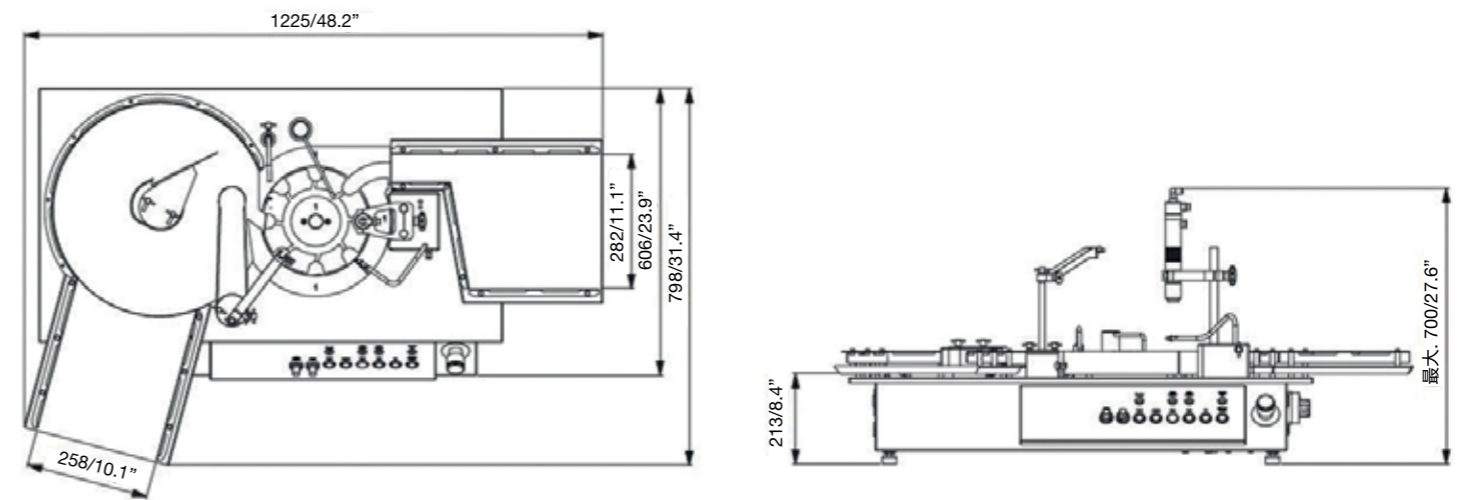
- 降低了生产成本, 提高了生产效率
- 旋盖扭矩一致, 防止液体泄漏
- 产量可达每小时 1200 瓶
- 防止操作人员的重复性肌肉劳损
- 五分钟内更换盖子和瓶子
- 可灌装 12-50 mm 直径的瓶子



可灌装 12-50 mm 直径的瓶子



自动灌装, 人工加盖, 自动旋盖



尺寸 (mm/英寸)

全自动灌装加塞机

自动执行无菌灌装的关键步骤排除了操作人员的失误和与之相关的被污染的风险。FP50 的蠕动泵灌装系统也避免了其它容积型分装泵的成本和风险。

FP50 是一台桌面型灌装系统,用于处于临床试验阶段的生物制药研发部门,或委托加工的公司。该系统可以提高生产的灵活性并节省成本。



13 mm 和 20 mm 公用一个胶塞料斗,不需要另外的特殊配件



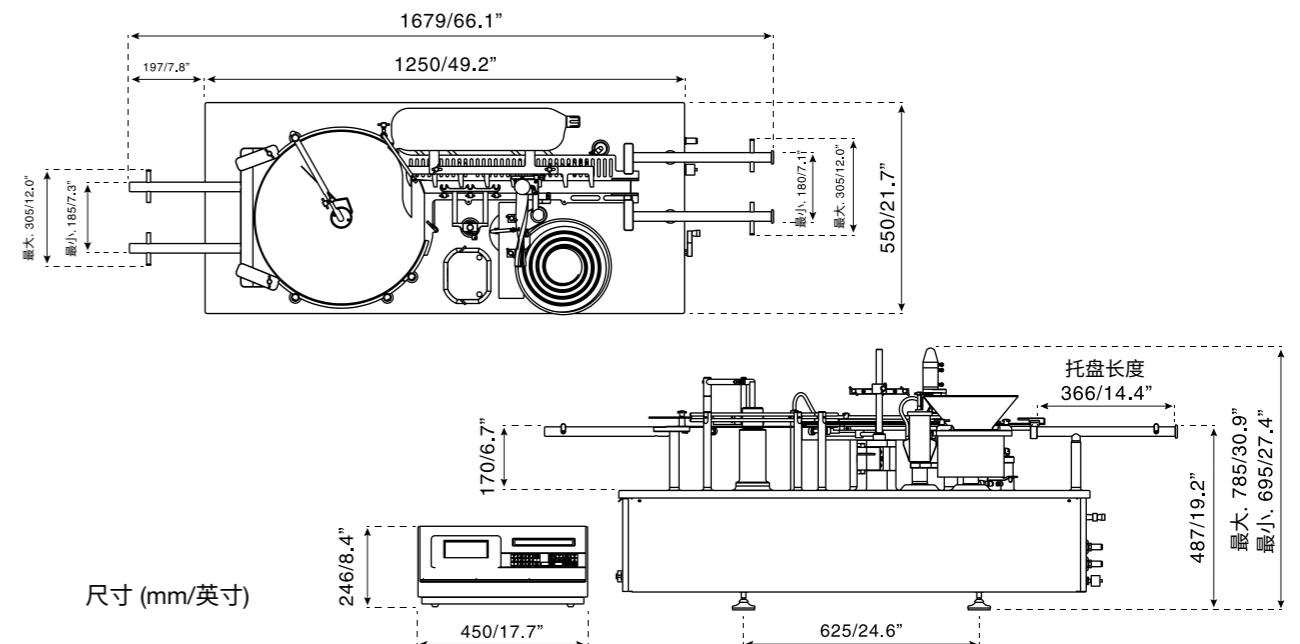
一台定制的 FP50 安装在隔离器内,料液和灌装好的瓶子也全部包含其内。

- 产能达每分钟 25 瓶
- 卓越的灌装精确度,避免了超量灌装的成本
- 可处理 2R-100H, 装量 0.2-100 ml 的瓶子
- 半加塞或全加塞
- 快速简单的配件更换
- 通用型部件,降低成本
- 尺寸小,适合安装在 UDF 工作台或 RABS 内
- 增加了小批量灌装的灵活性——只要一台设备就可灌装您所有的瓶子

增加了小批量灌装的灵活性——
只要一台设备就可灌装您所有的瓶子



灌装量从不足 0.2 ml 到 100 ml,
最大产能每分钟 25 瓶



全自动灌装、加塞、轧盖机, 可选配在线称重

FPC50 是一个易于验证的即用型灌装、加塞和轧盖系统, 适用于灵活性小批量制药生产。

该模块化系统可选配在线称重并能安装在标准 UDF 盖或 RABS 内。

FPC50 也可以定制并集成到隔离器内, 通过手套方便地操作这台设备。

FPC50 的通用型部件可处理各种规格瓶子, 胶塞和铝盖。蠕动泵灌装系统可替代现有的产品专用或体积专用的分装泵。

我们在交货期短和可靠性方面有着良好的记录, 提供无缝的 FAT, IQ 和 OQ 测试, 避免了项目延期的成本。

- 0.2 ml-100 ml 高精度灌装, 没有喷洒、挂滴或气泡产生
- 批次更换方便, 快捷。只在开始时有少量的产品被浪费
- 通用型部件, 降低了成本, 提高了灵活性
- 产能达每分钟 25 瓶
- 每批生产过程和详细追踪审计的批记录
- 一流的文档和 FAT、SAT、IQ 和 OQ 测试协议
- 按照 GAMP5 进行软件设计并符合其规范
- 可选择支持 21 CFR Part 11 的软件

只从一个供应商处购买灌装机和一次性使用流体管路, 简化了验证, 避免了超量灌装的成本

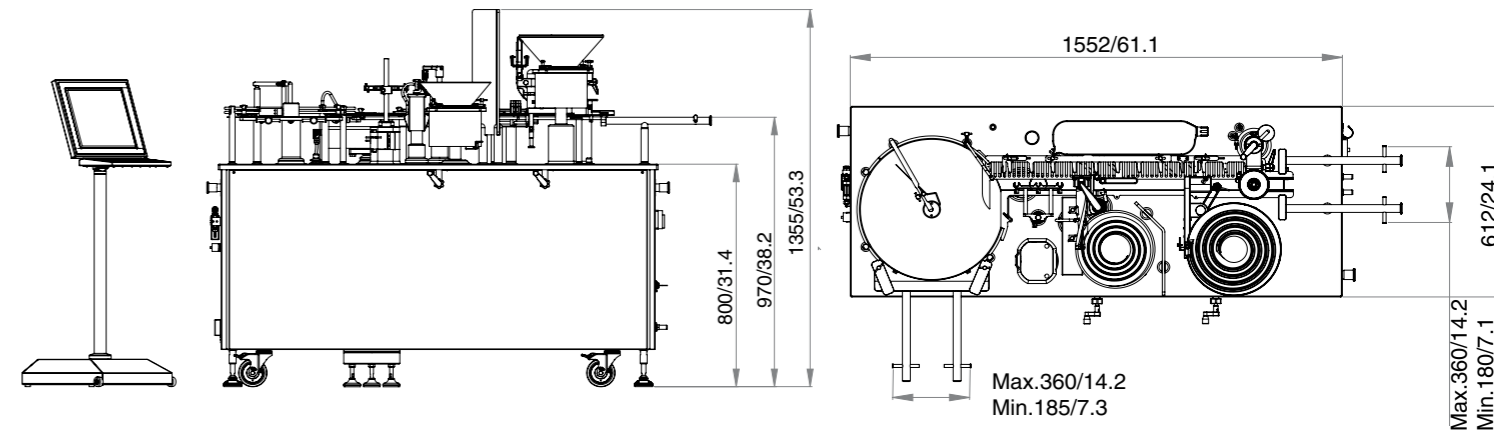
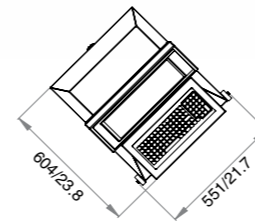
FPC50 上装有最小化空气紊流的轧盖头, 针对不同铝盖可快速更换



通用型组件, 适合各种规格瓶子的灌装、加塞和轧盖



主控制器可安装在 UDF 或 RABS 设备外



所有尺寸以 mm/英寸为单位。本图包括可选的在线称重。进料盘可安装在机器的左侧或前侧, FPC50 可通过定制集成到 RABS 或隔离器

操作和更换产品方便、快捷, 适合中等生产规模

FMB210 是一台应用于无菌药品, 眼药水和诊断试剂的全自动灌装和封盖机。可以适应多种尺寸及类型的瓶子, 可提供多种封盖形式。

一个独特的工具平台可实现简单、快速和准确的规格更改, 以便在单台分装泵上处理多个产品。它可以针对各种进料和出料方式或其他外围设备进行配置。

- 眼药水和诊断试剂: 灌装、滴管插入, 精确加塞和旋盖, 旋塞扭矩大于 $\pm 10 \text{ Ncm}$ ($\pm 0.9 \text{ lbs/inch}$)。可选气动旋拧封盖提高产量
- 注射剂的无菌灌装: 灌装、加塞和轧盖
- 紧凑型设计, 可在小型洁净室中使用
- 产能达到每分钟 75 瓶: 取决于瓶盖类型、药瓶尺寸和灌装量
- 全封闭蠕动泵灌装系统确保没有交叉污染

只从一个供应商处购买灌装机和一次性使用流体管路, 简化了验证, 避免了超量灌装的成本



上图: 一台 FMB210 安装于 LAF 控制柜中。

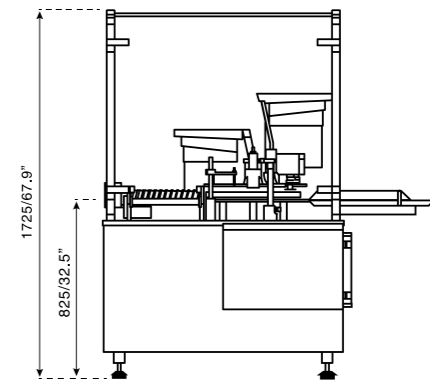
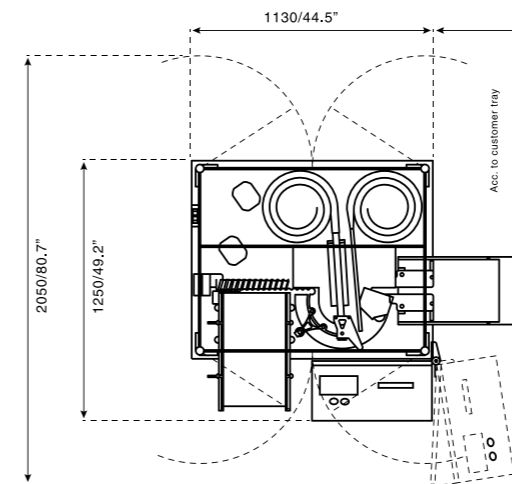
右图: FMB210 由理瓶机送料。



适应多种尺寸及类型的瓶子, 可提供多种封盖形式。



模块化设计, 可以根据您的要求定制进瓶、出瓶和封盖方式



尺寸 (mm/英寸)

可完全整合到您的灌装线上

已有越来越多的灌装机制造商成功地将 Flexicon 解决方案整合到他们自己的灌装线上,从而增加了其产品的价值,提升了客户的满意度。

- 灌装体积非常灵活
- 避免了每瓶之间的飞溅,喷洒和起泡
- 快速更换
- 高灌装精度降低了生产成本
- 全球技术支持,高质量灌装配件

OEM 应用包括:

- 替换现有的柱塞泵灌装生产线
- 新的生物制药高产量灌装生产线
- 诊断试剂行业异型瓶灌装生产线



提供手推车解决方案,手推车上可安装多达 16 台分装泵,可以集成到新的或现有的灌装线



主控制器

MC100 和 MC12 主控制器,可以控制灌装线上多达 16 台的分装泵。可提供独立的桌面型或面板安装方式的具有 PROFIBUS 或 DeviceNet 通讯功能的产品。MC100 通过通讯总线接受灌装数据并计算灌装泵的操作参数,然后通过 FlexNet 通讯协议将操作指令传输给灌装泵。



MC12 控制单元与多台 PD12 分装泵

这个单元可以满足一般的灌装要求,也能扩展为包括几个灌装工作站,一台电动的由下而上的灌装系统、打印机,可直接连接天平用于动态再校准等更多设备。

MC12 主控制器能够完成自动重新校准。

通过将称重(天平)连接到 MC12,每个数据都可用于动态重新校准,而无需用户输入。

PD12 分装泵有多个版本可供选择,单台泵或嵌入式面板安装。面板嵌入式安装产品可以水平或垂直方向集成安装,泵头有阳极氧化铝或不锈钢两种材料可供选择。

多台分装泵平行生产



动态校准生产



asepticsu 一次性流体管路技术

asepticsu™ 是 Flexicon 设计和开发的一次性无菌流体管路。将 asepticsu 与 Flexicon 温和输送的蠕动泵技术相结合可提高产量、降低风险,并有助于减少验证时间。

asepticsu 可简化清洁验证

asepticsu 是一根符合 USP VI 要求,从原材料到生产过程完全可追溯的流体管路。从袋子,穿过蠕动泵的软管,再到设备上的灌装针,asepticsu 提供了一个完全组装好的封闭流体管路,并带有批号完全可追溯。

asepticsu 在我们的 ISO 7 级洁净室中制造,然后使用经过验证的 γ 辐射工艺预消毒,并采用双层包装,随时可投入使用。

asepticsu



asepticsu 一次性流体管路匹配 Flexicon 分装泵,可确保:

- 更低的验证成本和时间
- 消除污染风险
- 避免了超量灌装的成本
- 高效生产小批量产品

Accusil 高精度软管,避免了超量灌装的成本

精确和一致性分装,要求选用正确的泵使用合适的软管。Accusil™ 是由当前最先进的挤压设备所生产的高质量软管,壁厚的一致性特殊的硬度,有利于软管的最佳恢复性。

Accusil 完全符合生物制药要求,非常适合一次性灌装应用

- 完全符合 USP Class VI、Ph.Eur.6.8 Chapter 3.1.9、ISO 10993 和 FDA CFR 177.2600 等生物制药规范
- 提供业界领先的软管验证包
- 软管上有激光刻蚀的批号、产品规格和有效期,带来全面可追溯性
- 在符合 ISO 14644-1 Class 7 洁净环境下,由最先进的软管生产设备生产
- 双层包装,防止污染
- 高纯度后固化挤压工艺
- 可 γ 射线,高压灭菌锅或环氧乙烷灭菌
- 无动物源成分

ACCUSIL



使用 Accusil 软管,为您降低成本并提高产能

- 在 PF7 和 PD12 蠕动泵上可获得极好的灌装精度
- 软管尺寸适合从不足 0.2 ml 到 250 ml 的各种灌装量
- 交货期短并且可靠。大批量交货也不例外



asepticsu 可增强整个灌装系统的功能,如 FPC50W (参见第 16 页)



Accusil 在 ISO 7 级洁净室中制造和包装,经过激光刻蚀,具有全面可追溯性

生物技术和生物制药解决方案



沃申马洛

沃申马洛流体技术集团凭借遍及全球的直接销售经营和分销商网络为客户提供本地支持。

wmfts.com/global

