

Flexicon
Liquid Filling

АСЕПТИЧЕСКИЙ РОЗЛИВ

Flexicon... Filled with experience



Компания *Watson-Marlow Pumps Group* более 50 лет является мировым лидером в производстве систем асептического розлива, применяемых в фармацевтической, биологической и диагностических областях.



ТОЧНОСТЬ

Наше оборудование полностью соответствует самым высоким требованиям клиентов, включая высокую точность наполнения. Наше оборудование также обеспечивает высокий уровень безопасности для продукта, оператора и окружающей среды, в соответствии с требованиями современной промышленности, что позволяет осуществлять валидацию как процессов клинических испытаний, так и полномасштабных производств.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Оборудование *Flexison* отличается надежностью, простой в эксплуатации и требует минимального технического обслуживания. Мы обеспечиваем качественную послепродажную поддержку и предоставляем полную документацию на нашу продукцию. Характеристики и качество нашей продукции соответствуют нашим обещаниям.

Ассортимент дозировочного и укупорочного оборудования предлагает решения, точность, эффективность и гибкость которых соответствуют ожиданиям наших клиентов.

ГИБКОСТЬ

Наши дозировочные машины легко и просто настраиваются в широком диапазоне объемов наполнения, жидкостей, флаконов и крышек. Мы можем адаптировать нашу продукцию в соответствии с Вашими требованиями и приглашаем Вас посетить наш завод для того, чтобы Вы могли убедиться, что наше производство отвечает самым высоким требованиям отрасли. Поставки оборудования осуществляются в кратчайшие сроки.

Flexison предлагает ассортимент продукции, который растет вместе с Вашими потребностями, начиная от ручных и полуавтоматических систем и заканчивая автоматическими системами наполнения, укупорки. Полностью автоматические системы могут быть адаптированы под стеклянный флакон, пластиковый флакон, капельницу или неустойчивые пробирки.

В случае необходимой автоматизации, к дозировочному насосу может быть подключена система подачи флаконов. Это позволит сократить затраты на валидацию и ограничит необходимость в дополнительных инвестициях, когда потребуется увеличить производственную мощность. Дополнительным преимуществом такого простого укрупнения является сокращение времени обучения операторов.

Перистальтическое наполнение – высококачественное решение с низкими рисками

Работа перистальтического насоса основана на эффекте сжатия трубки. Внутри одноразовой трубки жидкость направляется вперед с помощью роликов, в то время как восстановление трубки за роликами втягивает новую порцию жидкости. Насос прекрасно подходит для асептического розлива жидкости. В отличие от поршневых насосов в них нет ни уплотнений, ни клапанов, ни подвижных деталей на пути движения жидкости, которые могли бы ее загрязнить.

Перистальтические дозаторы *Flexison* высоко ценятся клиентами компании за их высокое качество, надежность и производительность. Наше оборудование упрощает валидацию и снижает количество дорогостоящих простоев.



Мы являемся единственным производителем перистальтического оборудования, имеющим собственное производство трубок и предлагающим полный комплекс оборудования и аксессуаров для асептического розлива нашим клиентам.

Flexicon - гибкость растет вместе с Вашими потребностями

Flexicon предлагает ассортимент продукции, который растет вместе с Вашим бизнесом, начиная от ручных и полуавтоматических систем и заканчивая полностью автоматическими машинами для наполнения и укупорки.

На полностью автоматических системах возможно производить наполнение в стеклянные и пластиковые флаконы, пробирки, капельницы.

Настольные устройства

Дозаторы



Укупорочные машины



Полуавтоматические системы

Наполнение



Наполнение и укупорка



Полностью автоматические системы

Широкий диапазон систем для автоматизации процессов наполнения, закрывания пробками, укупоривания и проверки веса



Моноблоки стерильного розлива



Решения для интеграции

Перистальтические дозаторы OEM



Передвижная стойка



Полная стерильность благодаря разовому использованию. Технологии Flexicon Accusil и asepticu разового использования для жидкостей облегчают процедуры валидации и укрупнения.

Лаборатория - исследования и разработки	Клинические I	Клинические II	Клинические III	Малое производство	Полномасштабное производство	Высокая скорость
Стерильные, одноразовые для жидкости - asepticu (стр. 6-7)						
Настольные системы дозирования - PF6, 520Di, PF22 (стр. 8-9)						
Настольные машины для укупорки винтовыми и обжимными крышками - FS и FC (стр. 10-11)						
Подача флаконов - FlexFeed15 and FlexFeed20 (стр. 12-13)						
Наполнение/укупорка винтовыми крышками - FlexFeed30 (стр. 14-15)						
Наполнение и вставка резиновых пробок - FP50 (стр. 16-17)						
Наполнение, вставка резиновых пробок и обжим алюминиевыми колпачками - FPC50 (стр. 18-19)						
FPC50 для встраивания в изолятор - FPC50 ISO (стр. 18-19)						
Полностью автоматический моноблок - FMB210 (стр. 20-21)						
Контрольные устройства, передвижные стойки и насосы - решения OEM (стр. 22-23)						

asepticsu Одноразовые силиконовые трубки для жидкостей и вулканизированные платиной силиконовые трубки Accusil для обеспечения стерильности

Одноразовая технология asepticsu

asepticsu™ – это стерильные одноразовые системы для асептического наполнения, производимые компанией Flexicon - мировым лидером в системах перистальтического наполнения на протяжении уже более 25 лет. Сочетание asepticsu и перистальтической технологии Flexicon снижает риск загрязнения, обеспечивая высокую точность наполнения.

Устройства перистальтического наполнения Flexicon с технологией одноразового использования asepticsu позволяют быстро менять продукцию без необходимости очистки линии, без риска перекрестной контаминации, с упрощением процедур валидации.

- Существенные сбережения средств на валидацию
- Исключаются риски загрязнения
- Предотвращение вероятности дорогостоящего перелива
- Производство малыми партиями становится легким и эффективным
- Упрощение процедуры инвентаризации

Упростите процедуры контроля чистоты

Представьте себе стерильную одноразовую систему класса VI USP, позволяющую отслеживать весь процесс движения партии продукта, начиная от одноразового пакета для продукта, далее через трубки на насос и, наконец, на наполняющие иглы Вашей машины. И, что самое главное, данная одноразовая система исключает необходимость в проведении дорогостоящего контроля чистоты.

Оборудование для наполнения и одноразовые системы для асептического наполнения от одного поставщика облегчают процедуры валидации и предотвращают вероятность дорогостоящего перелива.

Accusil с нанесенным лазером номером партии, каталожным номером детали и сроком годности

Точные трубки Accusil™ предотвращают вероятность дорогостоящего перелива

Трубки Accusil обеспечивают совершенную точность наполнения, скорость наполнения, минимальное вспенивание и отсутствие капания между процедурами наполнения для объемов от менее 0,2 мл до более чем 250 мл. Это предотвращает вероятность дорогостоящего перелива и исключает производственные остановки из-за проливов между циклами наполнения.

Полную информацию о трубках Accusil см. на стр. 23.



asepticsu™ усовершенствует автоматическую машину для дозирования – такую как, например, FPC50W, показанную здесь



Простая настройка процесса дозирования – точность, гибкость и надежность

Настольные дозаторы Flexicon предназначены для использования в чистых помещениях для производственных процессов, соответствующих GMP.

Режим дозирования для флаконов, пробирок или других резервуаров настраивают посредством загрузки трубки перистальтического дозатора и ввода необходимых параметров с помощью клавиатуры.

Насос передает продукт по трубкам из емкости с продуктом к наполняющим иглам. При изменении объема дозировки насос остается чистым, стерильным и готовым к новой партии. Дозатором можно управлять с помощью ножной педали или же встроить его в автоматическую систему для перемещения флаконов.

- Нет перекрестной контаминации
- Точность: $\pm 0,5\%$, отсутствует вероятность дорогостоящего перелива
- Продукт не вспенивается, не разбрызгивается и не капает между процедурами наполнения
- Настройка и смена объемов дозирования занимают одну минуту
- Большой диапазон объемов наполнения – от менее 0,2 мл до более чем 250 мл от дозатора
- Имеется встроенное контрольное устройство, исключающее риск человеческой ошибки и увеличивающее производительность

Полное решение от одного поставщика облегчает процедуру валидации и предотвращает вероятность дорогостоящего перелива



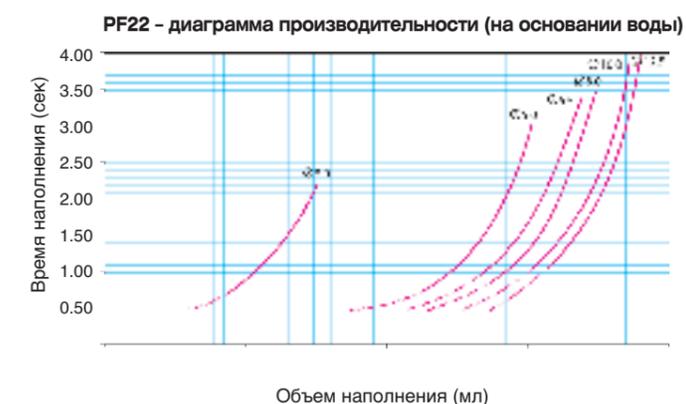
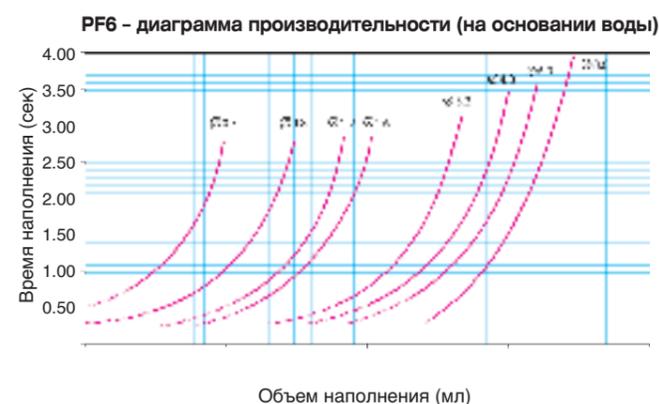
Уникальные дозирующие головки перистальтических насосов Flexicon позволяют менять объемы наполнения менее чем за одну минуту



PF 22 - от менее 5 мл до более чем 5000 мл



Дозирующие головки перистальтических насосов Flexicon и силиконовые вулканизированные платиновые трубки Accusil обеспечивают великолепную точность дозирования



Укупорочные машины обеспечивают обжим с постоянным качеством и моментом закрутки

В случае необходимости увеличения производительности и одновременно сведения к минимуму мышечной боли и травм оператора, возникающих из-за повторяющихся быстрых движений, Вы можете внедрить в свой текущий процесс наши укупорочные машины. Машины для укупорки обжимными и винтовыми крышками предлагают следующие преимущества:

- Укупоривание с постоянным качеством
- Укупоривание до 1000 флаконов в час
- Быстрая смена формата

Решение о том, какую укупорочную машину следует использовать, необходимо принимать в зависимости от Ваших задач. Каждая укупорочная машина имеет свои преимущества.

Машины для укупорки винтовыми крышками

- Для смены формата не нужны инструменты
- Может использоваться для укупорки флаконов объемом до 65 мл и флаконов диаметром до 100 мм
- Регулируемый момент закрытия

Машины для укупорки обжимными крышками

- Высококачественная укупорка и обжим алюминиевыми крышками
- Легкое открытие
- Простые в установке головки для обжимных колпачков и инструменты для флаконов в стандартном и адаптированном для клиента размерах
- Сбор использованного сжатого воздуха



Ассортимент форматных деталей позволяет использовать различные типы и размеры крышек и флаконов

Наименование укупорочной машины	Максимальный размер крышки		Максимальный размер флакона		Подача воздуха
	Диаметр	Высота	Диаметр	Высота	
Винтовая крышка FC10	50 мм	40 мм	55 мм	180 мм	6 бар 85 л/мин
Винтовая крышка FC32	65 мм	40 мм	100 мм	240 мм	6 бар 85 л/мин
Обжимная крышка FS10	8-20 мм, стандарт DIN		55 мм	180 мм	35 л/мин, свобод. воздух
Обжимная крышка FS32	13-32 мм, стандарт DIN		95 мм	240 мм	35 л/мин, свобод. воздух

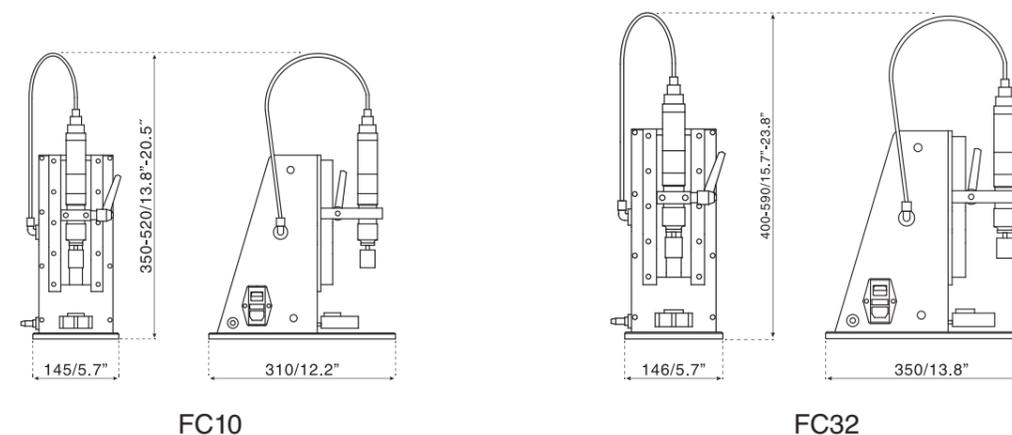
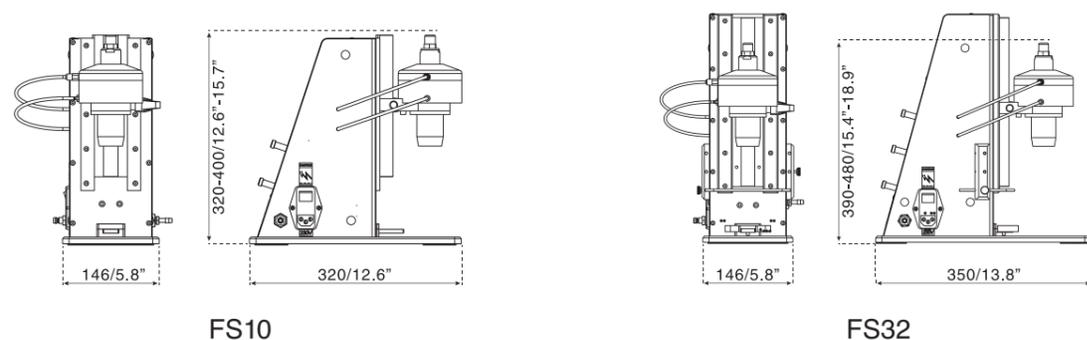


Машина для укупорки винтовыми крышками FC10

Машина для укупорки обжимными крышками FS10

Машина для укупорки обжимными крышками FS32

В случае если пространство на Вашем предприятии ограничено, обратите Ваше внимание на укупорочные машины с небольшой занимаемой площадью



Автоматические системы наполнения FlexFeed 15 и 20

Если необходимость в большей автоматизации возрастает, ассортимент Flexicon сможет удовлетворить потребность в гибком производстве небольших партий при наполнении широкого ассортимента типоразмеров флаконов.

Скорость, с которой флаконы поступают под наполняющую иглу, полностью регулируется, что позволяет наполнять различные виды флаконов, в том числе легкие флаконы. Адаптированные под клиента решения позволяют перемещать флаконы специфических форм.

FlexFeed15 и FlexFeed20, используемые в паре с машинами для укупорки винтовыми или обжимными крышками, служат простым и очень гибким инструментом для производства и позволяют быстро окупить затраты на оборудование.

- Возможно использование флаконов диаметром 12-50 мм (FF 15) / 67 мм (FF20) без каких-либо форматных деталей
- Полная смена продукта менее чем за пять минут
- Небольшая занимаемая площадь, позволяет использовать в средах чистых помещений
- Оптимизация производственных затрат

Возможность перехода от ручного к автоматическому наполнению при быстрой окупаемости

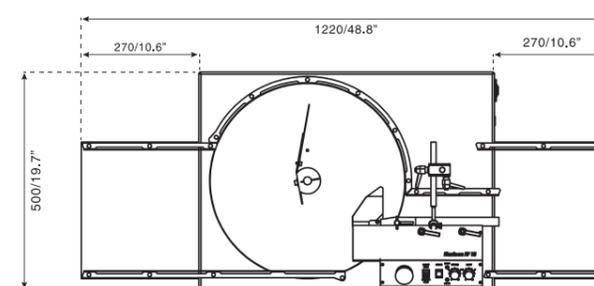


Дозировочный насос 520Di может быть использован с системами для подачи флаконов FlexFeed 15 и 20



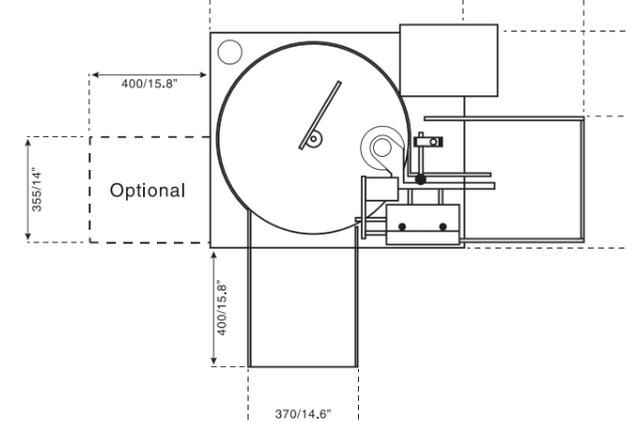
Идеально для контрактного производства широкого ассортимента типоразмеров флаконов

FlexFeed15



Размеры даны в мм/дюймах

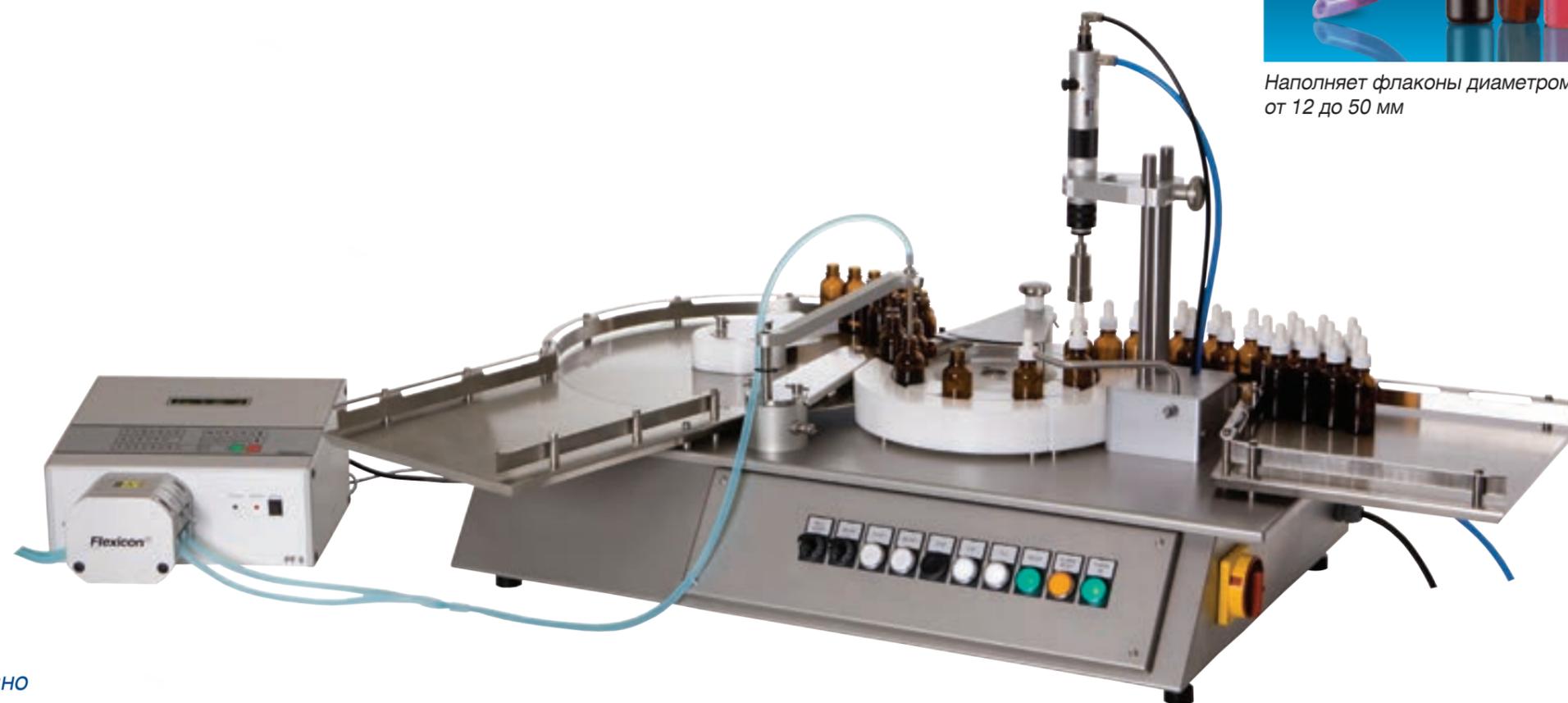
FlexFeed20



Система наполнения и укупорки FlexFeed30

Для более высокой производительности, более стабильного укупорки винтовыми крышками, контрактным производителям и диагностическим компаниям предлагается к вниманию FlexFeed30.

- Снижение производственных затрат и увеличение производительности
- Постоянный момент укупорки, действующий на крышки, предотвращает утечку жидкости
- Производительность до 1200 шт/час
- Защищает операторов от хронического растяжения сухожилий травматического характера при укупорке
- Полная смена крышек и флаконов менее чем за пять минут
- Наполнение флаконов диаметром от 12 до 50 мм

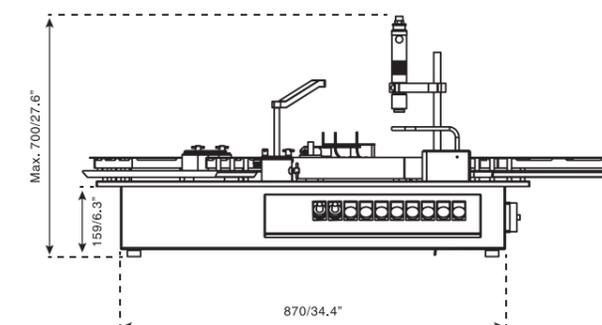
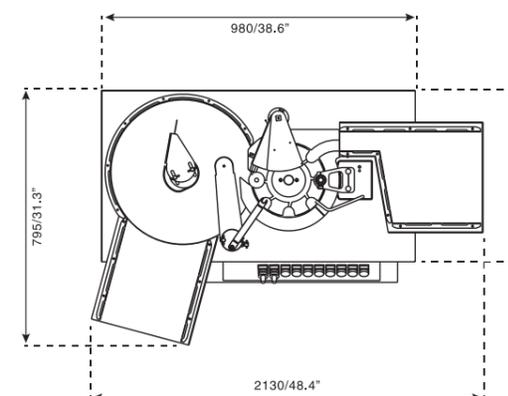
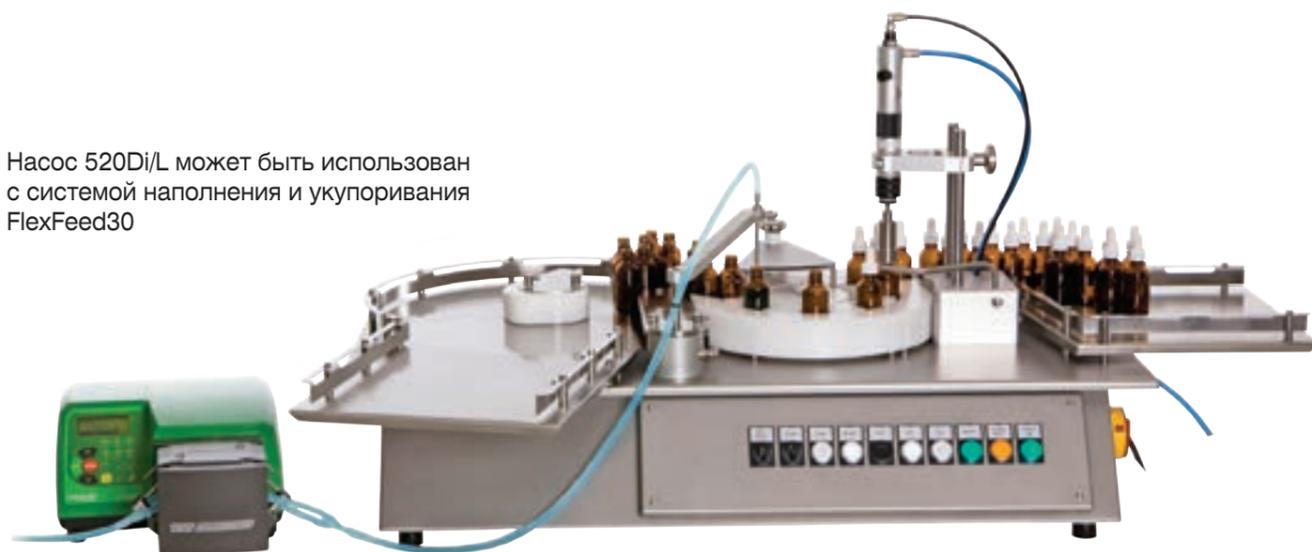


Наполняет флаконы диаметром от 12 до 50 мм

Производство малыми партиями – легко и эффективно

Наполнение производится автоматически. Крышка устанавливается вручную, затем автоматически укупоривается

Насос 520Di/L может быть использован с системой наполнения и укупоривания FlexFeed30



Размеры даны в мм/дюймах



FP50 автоматизирует два основных процесса: наполнение флаконов и укупорку резиновыми пробками

Автоматизация основных этапов асептического наполнения исключает риск возникновения ошибки оператора и связанного с этим загрязнения. Перистальтическая система наполнения FP50 также исключает затраты и любые риски, возникающие при использовании насосов объемного наполнения.

FP50 – это настольная система наполнения, используемая в биофармацевтических научно-исследовательских отделах на этапах клинических испытаний или же контрактными производителями там, где она позволяет увеличить гибкость производства и снизить затраты.

- Производительность до 25 флаконов в минуту
- Точность наполнения выше $\pm 0,5\%$
- Наполнение флаконов объемом от 0,2 мл до 100 мл
- Полная или частичная укупорка пробками
- Быстрая и простая смена форматов
- Универсальные форматные детали
- Небольшая занимаемая площадь позволяющая устанавливать машину в ламинарах и RABS



Укупорка пробками диаметром 13 мм и 20 мм не требует заказа дополнительных форматных деталей

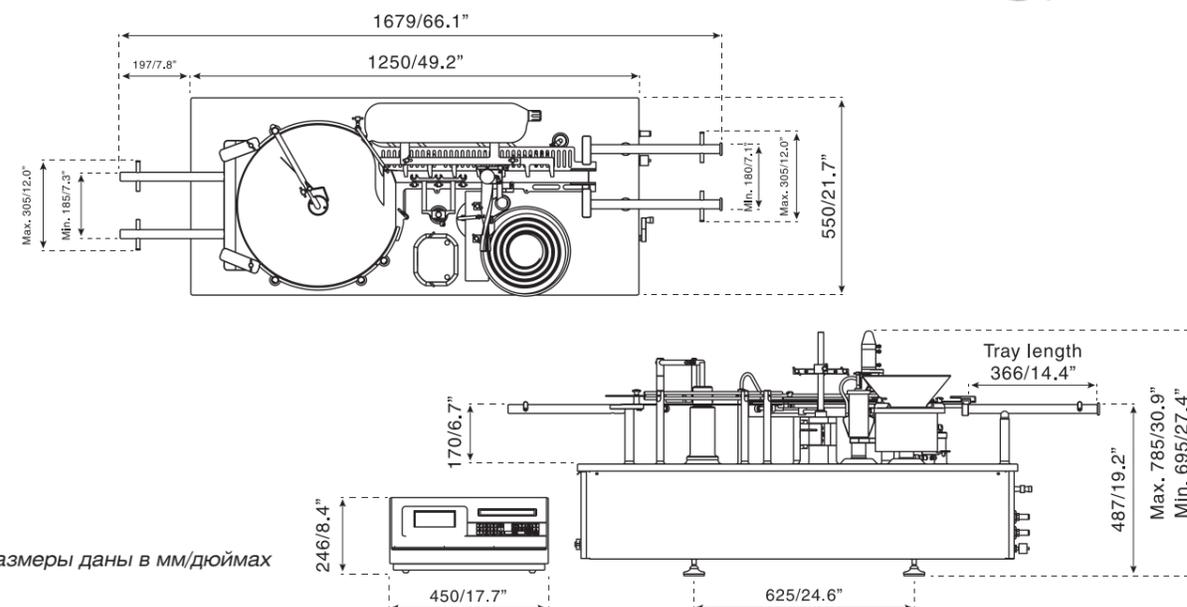
Адаптированная под клиента машина FP50 встраивается в RABS, что позволяет полностью изолировать всю жидкость и заполненные флаконы



Улучшите гибкость при розливе небольших партий – одна машина сможет заполнить все Ваши флаконы



Наполнение флаконов объемом от 0,2 мл до 100 мл. Максимум 25 флаконов в минуту



Размеры даны в мм/дюймах

FPC50 предлагает технологию розлива высочайшего класса с возможностью 100% оперативного проверочного взвешивания

FPC50 – это готовая к использованию, простая для валидации система наполнения, вставки резиновой пробки и укупорки алюминиевыми колпачками для гибкого фармацевтического производства малых партий продукции.

Это модульная система, которая позволяет выполнять 100% проверочное взвешивание и использовать стандартную систему с ламинарным потоком или RABS.

FPC50 может быть также подготовлена для встраивания в изолятор, при этом обеспечивается простой доступ ко всем зонам машины через отверстия передаточной камеры.

Универсальные форматные детали FPC50 позволяют наполнять широкий диапазон типоразмеров флаконов, использовать различные пробки и крышки. Система перистальтического наполнения исключает необходимость хранения насосов, используемых для определенной продукции или объемов.

У нас есть отличный опыт быстрых и надежных поставок, а также проведения испытаний FAT, IQ и OQ без дорогостоящих задержек работ по проекту.

- Наполнение с высокой точностью от менее 0,2 мм до 100 мл без разбрызгивания, капания или вспенивания
- Быстрая и легкая смена партий продукции с очень небольшими потерями продукции при запуске
- Универсальные форматные детали снижают затраты и увеличивают гибкость
- Производительность до 25 флаконов в минуту
- Отчет по партии после каждого этапа производства и полный контрольный журнал
- Первоклассная документация и протоколы испытаний FAT, IQ и OQ.
- ПО, разработанное в соответствии с GAMP5
- Вспомогательное ПО в соответствии с 21 CFR, часть 11

Головка для закрытия пробками FPC50 обеспечивает минимальную турбулентность воздуха и быструю смену пробок

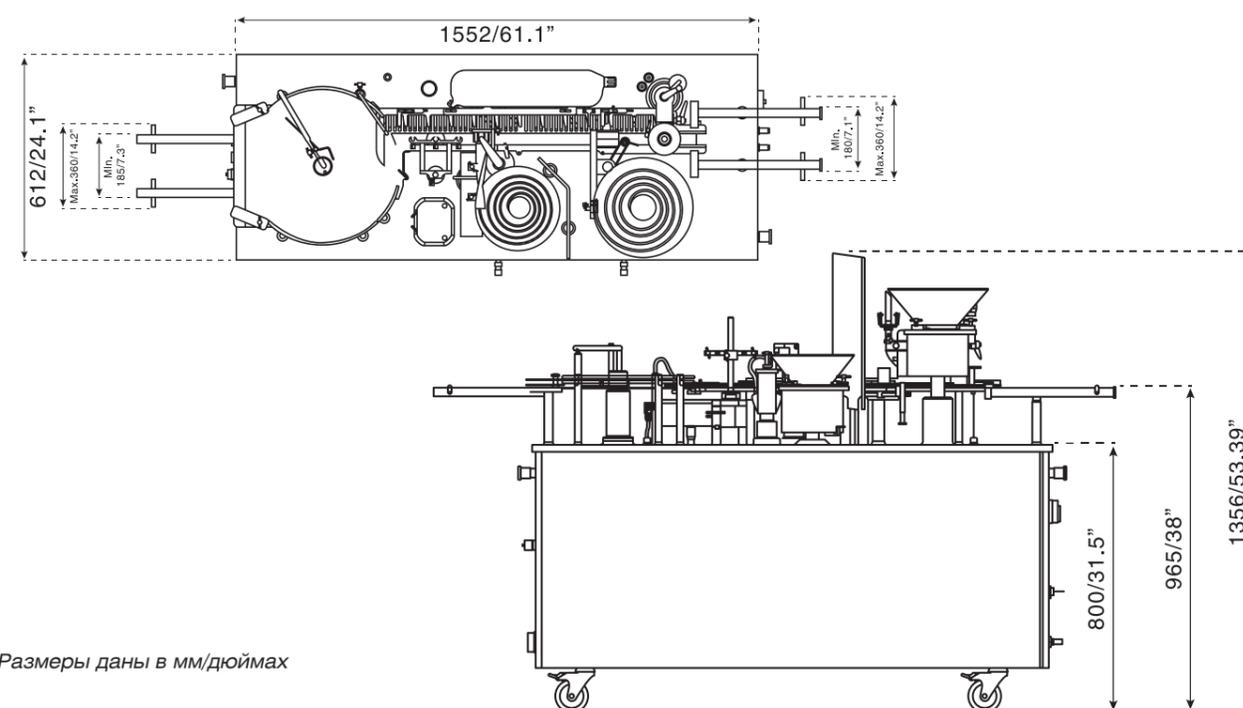
Дозировочная машина и одноразовые системы для наполнения *asepticsu* от одного производителя облегчают процесс валидации и предотвращают вероятность дорогостоящего перелива



Универсальные форматные детали позволяют выполнять наполнение, вставку резиновой пробки и укупорку алюминиевой крышкой широкого ряда флаконов



Контрольное устройство может быть установлено за пределами корпуса системы с ламинарным потоком или барьеров ограниченного доступа



Размеры даны в мм/дюймах

FMB210 для средних партий с легкой настройкой и сменой форматов

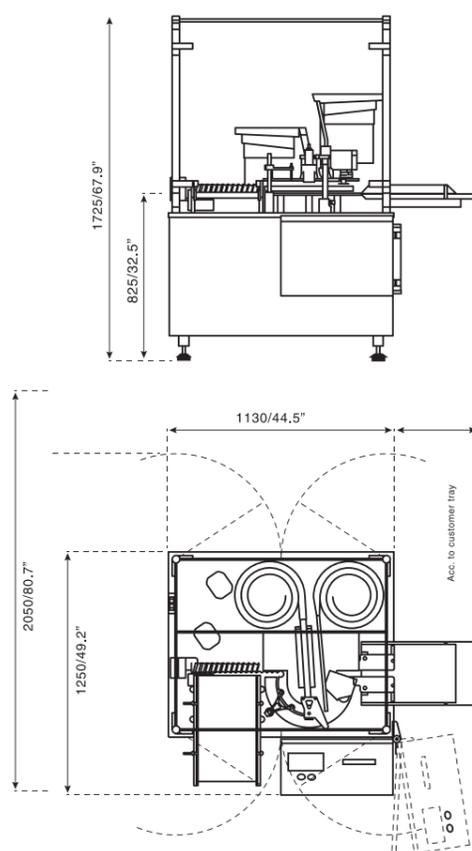
FMB210 – прекрасный вариант полностью автоматического наполнения и укупоривания для асептических лекарственных, офтальмологических и диагностических целей. Данная машина может быть использована для широкого ряда флаконов и типов закрытия.

Уникальная инструментальная платформа обеспечивает простую, быструю и точную смену форматов в случае использования нескольких видов продукции на одной машине. Возможна настройка вариантов загрузки и выгрузки продуктов.



Сверху - FMB210, с сортировщиком флаконов BU-12; снизу - FMB210, установленная в шкафу с ламинарным потоком

- Офтальмология и диагностика: наполнение, капельная вставка и точность укупоривания винтовыми крышками более ± 10 Нсм (\pm футов/дюйм)
- Асептическое дозирование лекарственных средств: наполнение, вставка пробок и укупорка винтовыми крышками
- Обжим колпачков роликами обеспечивает стабильную высококачественную укупорку
- Компактный дизайн обеспечивает малую занимаемую площадь, что необходимо для небольших чистых помещений
- Производительность до 75 флаконов в минуту в зависимости от типа крышки, размера флакона и объема наполнения
- Полностью закрытая перистальтическая система наполнения, обеспечивающая отсутствие перекрестной контаминации



Размеры даны в мм/дюймах

Наполняющая машина и одноразовая система для наполнения asepticu от одного поставщика облегчают процедуру валидации и предотвращают вероятность дорогостоящего перелива



Используется для широкого ряда флаконов и типов укупорки



Модульная конструкция позволяет выполнять адаптированную под клиента загрузку, выгрузку и технологию укупоривания

Элементы системы от производителя оригинального оборудования для наполнительной линии

Многие производители дозирующих машин уже успешно применяют решения Flexicon в своих линиях розлива, тем самым добавляя ценность своей продукции и увеличивая степень удовлетворенности своих клиентов.

- Полная гибкость в объемах наполнения
- Предотвращение проливов между процедурами наполнения, вспенивания и разбрызгивания
- Высокая точность наполнения снижает производственные затраты
- Глобальная поддержка и вспомогательные устройства для розлива высокого качества

Область применения устройств от производителя оригинального оборудования:

- Существующие линии розлива, где необходимо заменить поршневые насосы
- Новые линии розлива для биофармацевтической промышленности
- Линии наполнения для флаконов нестандартной формы для диагностической промышленности



Поставляемые передвижные стойки встраиваются в существующие линии розлива, оборудованные перистальтическими дозаторами в количестве до 16 штук

Контрольные устройства

Контрольные устройства, такие как MC100 и MC12, могут контролировать до 16 насосов на линии розлива. Мы поставляем отдельные контрольные устройства, устанавливаемые на панели и контрольные устройства для связи с системами линий розлива через PROFIBUS или DeviceNet. MC100 получает данные о дозировании через промышленную сеть, рассчитывает рабочие значения для насосов и затем передает их через протокол FlexNet на насосы.



Контрольное устройство MC12 с несколькими насосами PD12

Данное устройство отвечает всем стандартным требованиям, и к нему могут быть подключены дополнительно несколько наполняющих станций, электронная наполняющая игла в направлении снизу вверх, принтер, прямая связь для осуществления динамической рекалибровки и т.д.

Насос PD12 поставляется в нескольких версиях как самостоятельное устройство или для установки на панели для работы с отдельным контрольным устройством. Устройства для установки на панели могут поставляться как для вертикального, так и горизонтального встраивания, а также с головкой насоса, изготовленной либо из анодированного алюминия, либо из нержавеющей стали.

Силиконовые вулканизированные платиной трубки Accusil™ для точного дозирования

Трубки Accusil™ предотвращают вероятность дорогостоящего перелива

Точное и постоянное дозирование требует установки правильной трубки в правильный насос. Трубки Accusil™ изготавливаются на нашем современном оборудовании для прессования выдавливанием с высочайшим качеством, с постоянной толщиной стенок и определенной твердостью, обеспечивающей оптимальную работу трубок.

Accusil™ соответствует биофармацевтическим требованиям и идеально подходит для одноразового наполнения

- Полное соответствие биофармацевтическим требованиям USP, класс VI, Ph. Eur. 6.8, глава 3.1.9, ISO 10993 и FDA CFR 177.2600.
- Комплект документации для валидации
- 100%-ая отслеживаемость по нанесенному лазером каталожному номеру, номеру партии и сроку годности
- Сертификат соответствия на партию в каждой коробке и в Интернете
- Изготовление в соответствии с классом 7 ISO 14644-1 на современном оборудовании для производства трубок
- Двойные мешки для транспортировки и для защиты от загрязнения
- Последующая вулканизация после экструзии для обеспечения абсолютной чистоты
- Полная стерилизуемость посредством гамма-излучения, автоклава или этиленоксида
- Не содержит продуктов животного происхождения

Мы являемся единственным мировым поставщиком перистальтических дозаторов с собственным производством трубок, поэтому мы обеспечиваем полный контроль за всеми решениями, снижая риск, обеспечивая постоянные характеристики и сберегая средства и время наших клиентов.

Снизьте затраты и увеличьте производительность с Accusil™

- Точность наполнения на перистальтических насосах PF6 и PD12
- Перистальтическая технология дозирования обеспечивает быструю и простую смену наполняемых жидкостей
- Предотвращается перекрестную контаминацию наполняемых жидкостей
- Улучшенная безопасность, так как можно избежать контакта оператора с жидкостью
- Размеры трубок для наполнения объемов от менее 0,2 мл до более 250 мл

Аксессуары

Flexicon также предлагает наполнительные иглы и прочие аксессуары, которые могут обеспечить асептическое наполнение с максимальной точностью

Отличная замена сложных в валидации поршневых насосов на технологию Flexicon



**WATSON
MARLOW**

Watson-Marlow Pumps Group

A Spirax-Sarco Engineering Company

Watson-Marlow Pumps Group имеет шесть заводов мирового класса, работающих по принципу прямых продаж в 23 странах и продающих свою продукцию в более чем 50 странах. Контактные данные можно увидеть на нашем сайте:

www.wmpg.com



Watson-Marlow *Bredel* *Flexicon* *MasoSine*



Flexicon онлайн

Узнайте больше о Flexicon, скачивая подробные брошюры и просматривая видео об оборудовании. Всю подробную информацию Вы можете получить у нашего локального представителя компании WM Flexicon в России и странах СНГ:

ООО «Фарминтек»

129085, Москва, ул. Годовикова 9

Россия

Тел: +7 (495) 950-5665

www.ift.ru



www.flexicon.dk

Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается правильной, однако, Watson-Marlow Flexicon A.S. не берет на себя никакой ответственности за ошибки в ее содержании и сохраняет за собой право изменять спецификации без извещения. ВНИМАНИЕ: Данная продукция не предназначена для использования в ситуациях, связанных с пациентами, и не может использоваться в таких случаях. asepticus и Accusil являются зарегистрированными торговыми марками