

Z-810 R-2

Füll- und Verschlussmaschine



Grundfläche

2400 x 1200 mm (ohne Aufgabe- und Entnahmestation)

Leistung

800 – 5000 Vials / h (abhängig vom Füllmedium)

Technische Daten

GMP-Design

3 x 400 VAC, N, PE

5 - 6 bar Luft

1550 kg

SPS / HMI Siemens / Rockwell

Servoantriebe Bosch Rexroth / Linmot

Produkte

Flüssigkeiten (z. B. Parenteralia), halbfeste Stoffe
(z. B. Gels)

Behälter

Spritzen, Vials, Karpulen, immer genestet

Konfigurationen

Vakuumsystem

Manuelle / halbautomatische Entpack- und Ladeinheit für

steril verpackte, gebrauchsfertige, genestete Behältnisse

Automatische Entfernung der Tyvek-Folie und des Slipsheets

Füllen und Verschiessen unter Vakuum (viskose Produkte)

Produktangepasstes Dosiersystem

Integration von Partikel- und Keimsystemen optional möglich

Upgrade der Sicherheitseinhausung mit LAF (Laminar Air Flow)

RABS (Restricted Area Barrier System)

Qualitätssicherung

Dank der integrierten IPC (In Process Control) kann jedes beliebige
Gebinde im Nest frei wählbar verwogen werden

Merkmale

- Vollautomatischer Abfüll-, Verschluss- und Handlingprozess
- Übersichtliches, gut durchdachtes Designkonzept
- Ein zentrales Robotersystem mit nur einem Koordinatensystem für Füllen und Verschiessen unter Vakuum garantiert eine automatische, exakte Kalibrierung aller Betriebsachsen

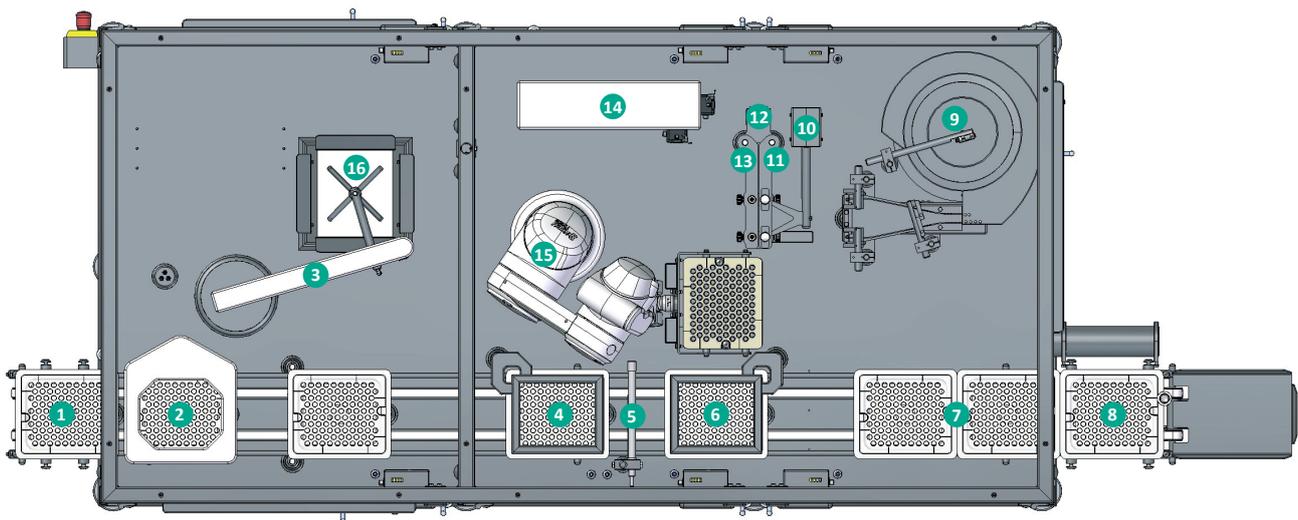
Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen

- Erfüllt die Anforderungen von ISO 5 (bei Reinraum ISO6)
- Mit Hilfe der integrierten Datenaufzeichnung können Produktionsdaten gemäss 21 CFR Part 11 exportiert werden
- Ein Edelstahlrahmen Güteklasse 304 und produktberührende Teile aus Edelstahl Güteklasse 316 sichern die Einhaltung aller Anforderungen der cGMP
- IQ-/OQ-Validierungspaket

Kundenvorteile

- Schneller, werkzeugfreier Format- und Produktwechsel
- Einfache Reinigung dank guter Zugänglichkeit zu sämtlichen Teilen
- Das Vakuum wird bei jeder zu füllenden Einheit 100 % gesteuert und überwacht bis - 950 mbar relativ zur Atmosphäre
- Auch viskose Produkte, wie Collagen oder Hyaluron-Gel, können abgefüllt werden
- Niedrige Betriebs- und Wartungskosten durch kompakte Bauform und kleine Grundfläche
- Hohe Flexibilität (modular aufgebaut)
- Für Reinraumanwendungen mit Laminar Air Flow (LAF) oder im Isolator
- Schnittstellen zu Fremdsystemen sind frei konfigurierbar
- Dosiergenauigkeiten von +/- 1%

PROZESS (KONFIGURATIONSBEISPIEL)



- | | | | |
|---|--|----|----------------------------|
| 1 | Produktzufuhr | 9 | Stopfenfördertopf |
| 2 | Heizstation | 10 | Stopfenpräsentiereinheit |
| 3 | Handling zum Abziehen bzw. Entfernen von Tyvek-Folie und Slipsheet | 11 | Stopfensetzarm |
| 4 | Halposition | 12 | Vakuumeinheit |
| 5 | Deionisation | 13 | Füllarm |
| 6 | Bringposition | 14 | Füllsystem (Pumpen) |
| 7 | Puffer für fertige Produkte | 15 | Roboter zum Nesthandling |
| 8 | Produktentnahme für fertig gefüllte Produkte | 16 | Abfallbox für Papiersiegel |