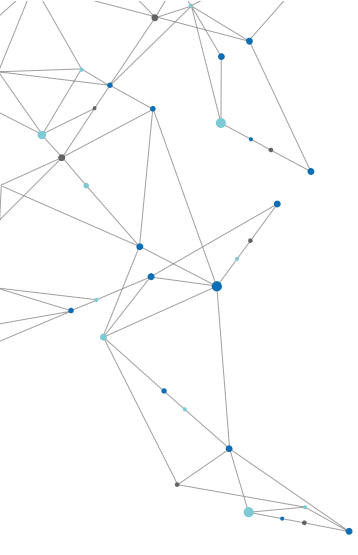




WMarchitect
single-use solutions

Ihr Partner für hochwertige
Fluid-Path-Lösungen

WATSON
MARLOW Fluid
Technology
Solutions



Ihr Partner für hochwertige Fluid-Path-Lösungen

Optimieren Sie Ihre Prozesse mit zahlreichen innovativen WMArchitect™ Single-Use-Lösungen für das Fluid-Management.

Wir kombinieren Erfahrung mit Kooperation

Unsere erfahrenen Bioprozess-Spezialisten erstellen kundenspezifische Konfigurationen auf Basis einer umfassenden Komponentenbibliothek für Ihre konkreten Anforderungen, bieten aber auch eine Auswahl an standardmäßigen und sofort einsatzbereiten Single-Use-Assemblies.

Mit unserer flexiblen und offenen Architektur verbessern wir die Effizienz in Ihrer Produktionsumgebung. Unsere Lösungen stützen sich auf strenge Validierungsstudien und maßgeschneiderte Pakete zur Einhaltung von behördlichen Vorschriften und branchenspezifischen Normen.

Die WMArchitect Single-Use-Lösungen können mit unseren erstklassigen BioPure Komponenten sowie Schlauchpumpentechnologien und Abfülllösungen von Watson-Marlow und Flexicon kombiniert werden. So erhalten Sie eine End-to-End-Lösung für das Fluid-Management aus einer Hand.

Zuverlässige Qualität

Als zuverlässiger Partner erweitern wir Ihr Qualitätssystem auf professionelle Weise und arbeiten eng mit Ihnen zusammen, damit Sie sich vollständig auf die Qualität und Sterilität Ihrer Produkte verlassen können.

Alle WMArchitect Single-Use-Lösungen werden in unserem globalen Netz an hochmodernen Reinräumen der Klasse 7 hergestellt, vormontiert und verpackt. Dieser Ansatz gewährleistet höchste Qualität und die Liefersicherheit, wenn Sie Ihre Systeme erweitern.

- **Zuverlässige Produktqualität mit unserem Team als verlässlicher Partner, der Ihr Qualitätssystem auf professionelle Weise erweitert**
- **Ein globales Fertigungs- und Liefernetzwerk, das die Liefersicherheit und stabile Vorlaufzeiten gewährleistet**

- **Auf Basis einer offenen Architektur entwickeln unsere Spezialisten kundenspezifische Single-Use-Assemblies, die sich flexibel in Ihre Prozesse integrieren lassen**
- **Reduzieren Sie den Arbeitsaufwand für regulatorische Anforderungen, indem Sie sich bei der Compliance und bei Validierungstests auf unser Expertenteam verlassen**





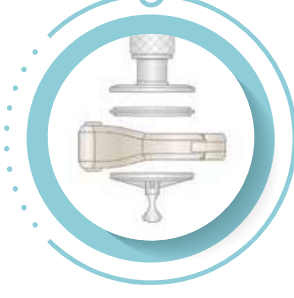
Customised Designs

Optimieren Sie Ihre Prozesse mit kundenspezifischen Assemblies für Ihre konkreten Anforderungen. Das offene Architekturmodell bietet Ihnen höchste Flexibilität und vollständige Kompatibilität mit den Materialien in Ihrem Prozess, die in Kontakt mit dem Fluid kommen.

Wir wissen, dass Standardprodukte oft nur ein Ausgangspunkt sind. Wir passen unsere Standardprodukte an Ihre spezifischen Anforderungen an und bieten Ihnen eine maßgeschneiderte und getestete Komplettlösung aus einer Hand.

- Zuverlässige Produktqualität
- Flexible Integration dank der offenen Architektur
- Unterstützung für interne Validierungsprotokolle
- Verringert Ihren Arbeitsaufwand für regulatorische Anforderungen
- Zuverlässige Produktqualität mit einem Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} SAL
- End-to-End-Lösung für das Fluid-Management in Kombination mit Schlauchpumpen von Watson-Marlow oder Abfüllsystemen von Flexicon
- Liefersicherheit über das globale Fertigungs- und Liefernetzwerk von Watson-Marlow

SCHRITT 1



Konstruktionsentwurf

Technische Zeichnungen für kundenspezifische, Customised Designed Assemblies auf Basis einer umfangreichen Komponentenbibliothek sowie ausgewählte und sofort einsatzbereite Standard-Assemblies für das Fördern von Flüssigkeiten.

SCHRITT 2



Montage

Fertigung, Vormontage und Verpackung in Watson-Marlow Reinräumen gemäß ISO 14644-1 Klasse 7 mit lückenloser Chargenrückverfolgbarkeit und einem Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} SAL.

SCHRITT 3



Dokumentation

Zum Lieferumfang gehören Konformitätserklärungen, Strahlungserklärungen und vollständige Validierungspakete (speziell für kundenspezifische Assemblies entwickelt).



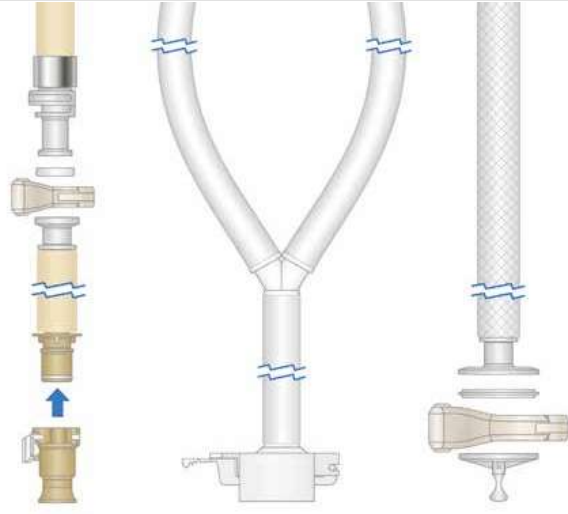
Fluid Transfer

Optimieren Sie den Transfer von Flüssigkeiten zwischen verschiedenen Anlagen und Prozessschritten.

Unsere Spezialisten haben eine Auswahl sofort einsatzbereiter Assemblies konstruiert und standardisiert, die chargenverfolgbare Schläuche und Komponenten umfassen. Die sofort einsatzbereiten und vorab konfigurierten Assemblies weisen verschiedene Verbindungsformate auf und können in einem Menü validierter Komponenten ausgewählt werden.

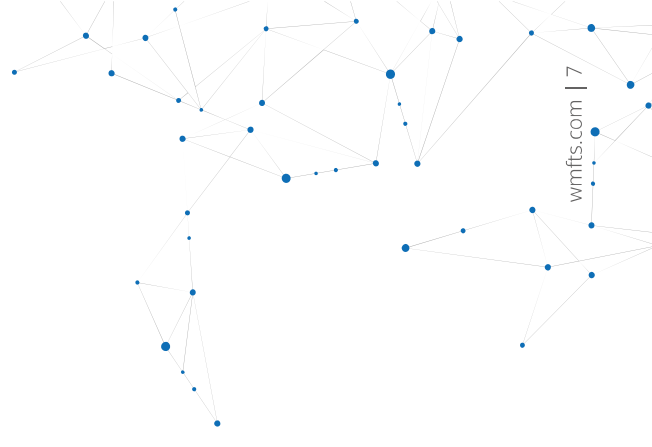
Standard-Assemblies für das Fördern von Flüssigkeiten umfassen:

- Erweiterte LoadSure Elemente
- Erweiterte Doppel-Y-Elemente
- Schläuche und Schlauchsets



Standardmäßige und vorkonfigurierte Assemblies für das Fördern von Flüssigkeiten sind in nicht-bestrahlter Ausführung erhältlich, um kurze Vorlaufzeiten zu ermöglichen. Bestrahlte Lösungen mit einem Sterilitäts sicherheitsniveau von 10^{-6} SAL sind auf Anfrage erhältlich.

- Vollständige Rückverfolgbarkeit der Produkte
- Große Bibliothek zur Auswahl von Komponenten
- Unterstützung von internen Validierungsprotokollen
- Standardkonfigurationen für kürzere Vorlaufzeiten erhältlich
- Bestrahlte oder nicht bestrahlte Assemblies für eine höhere Prozessflexibilität (Sterilitäts sicherheit optional)
- Flexible Integration dank der offenen Architektur
- End-to-End-Lösung für das Fluid-Management in Kombination mit Schlauchpumpen von Watson-Marlow
- Liefersicherheit über das globale Fertigungs- und Liefernetzwerk von Watson-Marlow





Zuverlässige Produktqualität



Fill/Finish

Schützen Sie Ihre therapeutischen Produkte während des Abfüllens mithilfe von zahlreichen Assembly-Konfigurationen mit Sterilitätsicherheit. Typische Assemblies werden regelmäßig im Hinblick auf Bioburden, Partikel und Endotoxine getestet. Bei besonders hohen Sicherheitsanforderungen können unsere Validierungsexperten chargenspezifische Tests durchführen, um Ihre Qualitätsansprüche zu erfüllen.

- Zuverlässige Produktqualität
- Verringert Ihren Arbeitsaufwand für regulatorische Anforderungen
- Unterstützung für interne Validierungsprotokolle
- Zuverlässige Produktqualität mit einem Sterilitätsicherheitsniveau von 10^{-6} SAL
- Flexible Integration dank der offenen Architektur
- End-to-End-Lösung für das Fluid-Management in Kombination mit Schlauchpumpen von Watson-Marlow oder Abfüllsystemen von Flexicon
- Liefertreue über das globale Fertigungs- und Liefernetzwerk von Watson-Marlow

Mit Fill/Finish-Fluid-Path-Lösungen bis hin zur vollständigen cGMP-konformen Automatisierung ist Flexicon die erste Wahl beim Abfüllen von Flüssigkeiten in GMP-regulierten Branchen.



Validation Testing

Die WMArchitect Single-Use-Lösungen werden vollständig von unseren erfahrenen Validierungsspezialisten unterstützt.

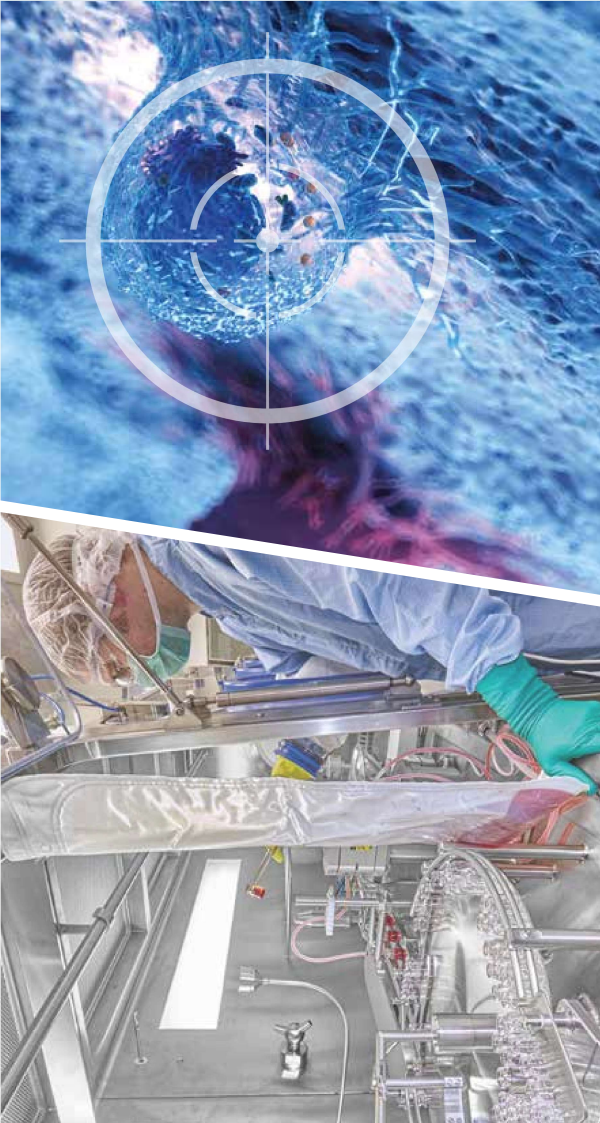
Mit unserem Know-how bei Bioprozessen und maßgeschneiderten Validierungspaketen helfen wir Ihnen, den Arbeitsaufwand für regulatorische Anforderungen zu reduzieren.

Unser Validierungsteam konzipiert Ihre Validierungsstudien auf Grundlage der neuesten Branchenstandards und arbeitet dabei mit qualifizierten Testpartnern zusammen. Mit einer individuellen Ergebnisanalyse sorgen wir dafür, dass Ihre spezifischen Qualitätssicherungsanforderungen erfüllt werden.

Wir verfügen über jahrzehntelange Erfahrung bei der Herstellung von biopharmazeutischer Ausrüstung und können Ihnen deshalb eine strenge und verlässliche Analyse Ihrer Validierungsdaten garantieren.

Die Protokolle eignen sich für einmalige oder chargenspezifische Tests und umfassen die folgenden Standards:

- Endotoxine (USP <85>)
- Partikel (USP <788>)
- Bioburden (ISO 11737)
- Leakage/Integrität (Druckabfall) (ASTM F2095)
- E & L (Extractables und Leachables) (BPOG/USP <665>)
- Sterilität (10^{-6} SAL/ USP <71>)
- Nitrosamine (USP <1469>)
- Chemische Verträglichkeit
- Funktionell, z. B. Druckwerte
- Sonstige, auf Ihre spezifischen Validierungsanforderungen zugeschnitten



wmarchitect single-use solutions

Sicherheit bei lebensrettenden Therapien

Wir unterstützen biopharmazeutische Unternehmen weltweit mit zuverlässigen Lösungen, die sich problemlos von der Pilotphase bis zur Produktion skalieren lassen. Ein Krebsforschungszentrum gehört zu einer wachsenden Gruppe von Organisationen, die bei klinischen Studien WMArchitect Single-Use-Assembles für Fill/Finish-Prozesse einsetzen. Die Abteilung für biotherapeutische Entwicklung (Biotherapeutics Development Unit, BDU) ist eine moderne, MHRA-lizenzierte und vollständig GMP-konforme Einrichtung mit eigenen sterilen Abfüllanlagen für die Entwicklung und Produktion von neuartigen Prüfärzneimitteln für klinische Tests der Phase 1. Die BDU kombinierte Fill/Finish-Lösungen mit zwei Flexicon FP50 Maschinen zum automatischen Abfüllen und Stopfensetzen und konnte so auf die Reinigungsvalidierung verzichten und die Rückverfolgbarkeit der Komponenten mit Produktkontakt vereinfachen.

„Die gesamte Dokumentation für die Rückverfolgbarkeit ist im Validierungspaket enthalten, was uns die Arbeit erheblich erleichtert. Früher haben wir entweder manuell pipettiert oder auf externe Ressourcen zurückgegriffen. Da wir für die Bestellung nur eine einzelne Artikelnummer benötigen, ist die Bestandsverwaltung einfacher. Das System trifft bereits vorkonfiguriert bei uns ein, sodass wir sofort mit der Arbeit beginnen können. Das ganze System ist vollständig integriert und mit Standardverbindungen ausgestattet, es fällt also praktisch keine Einrichtungszeit an.“ – John Emerson, damaliger stellvertretender Produktionsleiter in der BDU-Abteilung des Krebsforschungszentrums.

Einfache Integration mit ...



Unsere Watson-Marlow Schlauchpumpen sind skalierbar und robust. Sie wurden speziell zur Optimierung von Prozessen entwickelt, die Sterilität und Präzision erfordern.



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions ist der einzige Hersteller von Schlauchpumpen, der seine eigenen Schläuche fertigt und als Komplettlösung mit seinen Pumpen anbietet. Unsere validierten Schläuche werden in unseren Reinräumen gemäß ISO 14644-1 Klasse 7 gefertigt. Sie liefern langfristig eine präzise und wiederholbare Pumpenleistung.



Flexicon bietet ein breites Sortiment von aseptischen Fill/Finish-Lösungen an, die sich durch höchste Präzision, Effizienz und Flexibilität auszeichnen. Die peristaltischen Abfüllmaschinen von Flexicon sorgen für eine schonende Verarbeitung des wertvollen Produkts, das ohne Beschädigung mit hoher Genauigkeit und Präzision gefördert wird.



BioPure Fluid-Path-Komponenten ermöglichen sichere Verbindungen. Die Komponenten werden in Reinräumen gemäß ISO-Klasse 7 hergestellt, können pro Charge nachverfolgt werden und reduzieren Validierungsrisiken in kontaminationsfreien Anwendungen.

LÖSUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE UND PHARMAINDUSTRIE



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions unterstützt seine Kunden vor Ort durch ein umfassendes weltweites Netzwerk eigener Vertriebsorganisationen und Vertriebspartner.

wmfts.com/global



Haftungsausschluss: Alle Angaben in diesem Dokument wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Watson-Marlow Limited übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige Fehler und behält sich das Recht vor, Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Produkteignung für den Einsatz in einer bestimmten Anwendung sicherzustellen. Watson-Marlow, LoadSure, Laser Traceability, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, Marprene, Accusil, asepticus und Bioprene sind eingetragene Marken von Watson-Marlow Limited. Q-Clamp, BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve und BioTube Applikator sind Marken von BioPure Technology Limited.