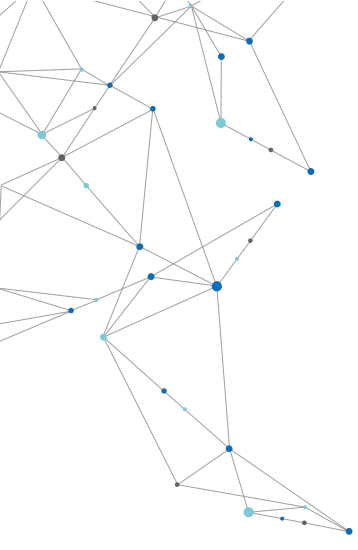




WM architect
single-use solutions

Votre partenaire expert
en transfert de fluides

WATSON
MARLOW Solutions
de transfert
de fluides



Votre partenaire expert en transfert de fluides

Optimisez vos process grâce aux nombreuses solutions innovantes de gestion des fluides à usage unique WMArchitect™.

Approche collaborative basée sur l'expérience

Les conceptions personnalisées de nos experts en bioprocess peuvent compter sur une vaste gamme de composants pour appliquer vos spécifications, ainsi qu'une sélection d'assemblages prêts à l'emploi et à usage unique.

Notre approche à architecture flexible et ouverte renforce l'efficacité de vos solutions de production et d'assistance via des études de validation rigoureuses, ainsi que des packs de conformité et réglementaires.

Pour obtenir une solution de gestion des fluides de bout-en-bout à fournisseur unique, associez les solutions à usage unique WMArchitect à nos

composants BioPure, ainsi qu'aux technologies de pompe péristaltique et solutions de remplissage de Watson-Marlow et Flexicon.

Une qualité sur laquelle vous pouvez compter

En tant que partenaire de confiance et prolongement de votre système qualité, nous travaillons avec vous pour atteindre des niveaux de qualité et de stérilisation en lesquels vous pouvez avoir confiance.

Pour maintenir votre confiance dans la qualité et le volume au fil de votre développement, toutes les solutions WMArchitect à usage unique sont fabriquées, pré-assemblées et emballées dans notre réseau mondial de salles blanches de Classe 7.

- **Confiance totale dans la qualité du produit, car notre équipe expérimentée complète votre système qualité**
- **Réseau mondial de fabrication et livraison pour tenir les délais et assurer la sécurité de l'approvisionnement**
- **L'approche à architecture ouverte de nos experts débouche sur des assemblages à usage unique ciblés et facilement intégrables dans vos process**
- **Nous gérons la conformité et les essais de validation pour alléger votre fardeau réglementaire**





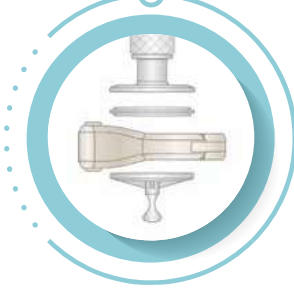
Conceptions personnalisées

Optimisez vos process avec des assemblages personnalisés en fonction de vos critères. Le modèle à architecture ouverte assure une flexibilité et une compatibilité totales avec les matériaux en contact avec les fluides de votre process.

Nous sommes conscients que souvent, les produits prêts à l'emploi ne sont qu'un point de départ. Nous personnalisons nos produits standard pour créer une solution complète et éprouvée à fournisseur unique qui réponde à vos critères.

- Confiance totale dans la qualité des produits
- Intégration flexible grâce à une approche à architecture ouverte
- Prise en charge des protocoles de validation interne
- Solutions conçues pour alléger votre fardeau de validation
- Assurance qualité du produit avec un NAS (niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6}
- Utilisation avec les pompes péristaltiques Watson-Marlow ou les systèmes de remplissage Flexicon pour créer une solution de bout-en-bout de gestion des fluides
- Sécurité des approvisionnements grâce au réseau mondial de fabrication et de distribution de Watson-Marlow

ÉTAPE 1



Vérification sur plans

Dessins techniques d'assemblages personnalisés à partir d'une vaste gamme de composants, ainsi qu'une sélection d'assemblages de transfert de fluides standard, prêts à l'emploi.

ÉTAPE 2



Assemblage

Fabriqués, pré-assemblés et emballés dans des salles blanches Watson-Marlow ISO 14644-1 Classe 7, tous les lots sont traçables et ont un NAS de 10^{-6} .

ÉTAPE 3



Documentation

Certificats de conformité, certificats d'irradiation et kits de validation (conçus spécialement pour les assemblages personnalisés) fournis avec la solution.



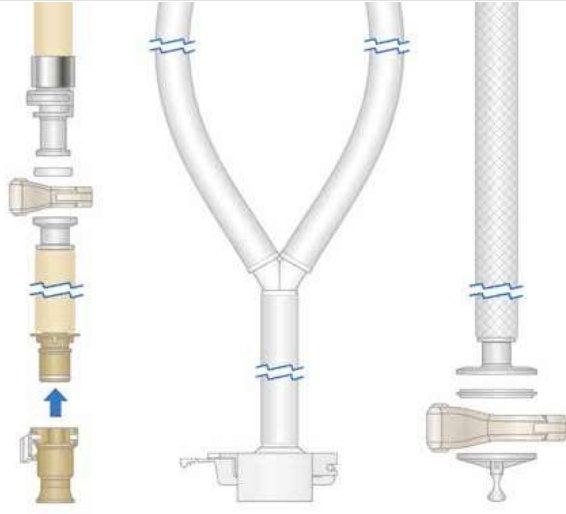
Transfert de fluides

Optimisez le transfert de fluides entre les phases d'équipement et de process.

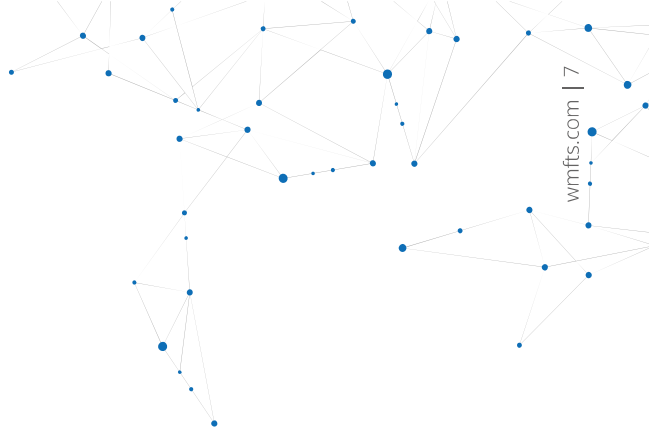
Notre équipe dédiée a conçu et standardisé une sélection d'assemblages prêts à l'emploi, préconçus, avec des tubes et des composants appartenant tous à des lots traçables. Ces assemblages prêts à l'emploi et préconçus utilisent différents formats de connexion et sont accessibles depuis un menu de composants validés.

Les assemblages pour transfert de fluides standard incluent :

- Éléments Loadsure étendus
- Éléments en double Y étendus
- Kits de tubes et flexibles



- Les assemblages de transfert de fluides standard/préconfigurés sont en version non-irradiée pour une livraison plus rapide. Les solutions irradiées avec un NAS de 10^{-6} sont disponibles sur demande.
- Traçabilité totale des produits
 - Vaste gamme de composants disponibles
 - Prise en charge des protocoles de validation interne
 - Configurations standard pour une livraison plus rapide
 - Assemblages non irradiés ou irradiés pour des process plus flexibles (assurance de stérilité en option)
 - Intégration flexible via une approche à architecture ouverte
 - Utilisation avec les pompes péristaltiques Watson-Marlow pour créer une solution de gestion des fluides de bout-en-bout
 - Sécurité des approvisionnements grâce au réseau mondial de fabrication et de distribution de Watson-Marlow



Confiance totale dans la qualité des produits



Remplissage/finition

- Protégez vos préparations thérapeutiques pendant le processus de remplissage avec une vaste gamme de configurations d'assemblages dont la stérilité est assurée.
- Des assemblages représentatifs sont régulièrement testés à la recherche de bioburden, de particules et d'endotoxines. Si davantage de sécurité est nécessaire, nos experts de validation peuvent réaliser des essais de libération des lots conformes à vos exigences de qualité.
- Confiance totale dans la qualité des produits
- Solutions conçues pour alléger votre fardeau de validation
- Prise en charge des protocoles de validation interne
- Assurance qualité du produit avec un NAS (niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6}
- Intégration flexible via une approche à architecture ouverte

- Utilisation avec les pompes péristaltiques Watson-Marlow ou les systèmes de remplissage Flexicon pour créer une solution de gestion des fluides de bout-en-bout
- Sécurité des approvisionnements grâce au réseau mondial de fabrication et de distribution de Watson-Marlow

Du transfert de fluides pour remplissage/finition à l'automatisation conforme aux cGMP, Flexicon est la solution de remplissage privilégiée pour les secteurs régis par les bonnes pratiques de fabrication



Essais de validation

La gamme de solutions WMArchitect à usage unique bénéficie de l'appui de nos spécialistes expérimentés en essais de validation.

Notre expertise en bioprocess et des kits de validation adaptés soulagent le fardeau réglementaire.

Nos équipes d'essais de validation et nos partenaires sélectionnés conçoivent vos études de validation à partir des normes

reconnues les plus récentes. Nous évaluons vos résultats pour nous assurer qu'ils sont conformes à vos critères d'assistance qualité.

Plusieurs décennies d'expertise en fabrication d'équipements biopharmaceutiques sont gages d'une analyse de données de validation rigoureuse et fiable.

Nos protocoles permettent de réaliser des essais ponctuels ou de libération des lots et intègrent des normes telles que :

- Endotoxine (USP <85>)
- Particules (USP <788>)
- Bioburden (ISO 11737)
- Fuites/intégrité (chute de pression) (ASTM F2095)
- Extractable et lixiviable (BPOG/ USP <665>)
- Stérilité (10^{-6} SAL/ USP <71>)
- Nitrosamine (USP <1469>)
- Compatibilité chimique
- Fonctionnel, par exemple pression nominale
- Autres, adaptés selon vos besoins de validation



wmarchitect
single-use solutions

Assurer la sécurité des thérapies vitales

Nous sommes un partenaire de confiance pour les entreprises biopharmaceutiques du monde entier et nos solutions permettent de passer du pilote à la production en toute confiance.

Un centre de recherche contre le cancer a rejoint un nombre croissant de sites d'essais cliniques qui ont adopté les assemblages de remplissage/ finition à usage unique WMArchitect.

L'unité de développement biopharmaceutique (BDU) est un site moderne, certifié MHRA et conforme aux bonnes pratiques de fabrication qui dispose de ses propres lignes de remplissage stérile pour développer et produire des médicaments expérimentaux pour les essais cliniques de phase I.

Utilisée en conjonction avec deux machines Flexicon FP50 de remplissage et capsulage, la solution de remplissage/ finition évite à la BDU de valider le nettoyage et simplifie la traçabilité des composants en contact avec le produit.

« En termes de traçabilité, toute la documentation est fournie avec les kits de validation, ce qui nous simplifie la tâche. Auparavant, nous devions procéder à un pipetage manuel ou utiliser des ressources externes. Nos commandes ne nécessitent qu'une seule référence, ce qui simplifie la gestion des stocks, et le système arrive préconfiguré pour une utilisation immédiate. Tout est intégré avec des connexions standards. Le temps de préparation est ainsi quasiment nul. » explique John Emerson, qui était responsable de la production pour la recherche contre le cancer chez BDU à l'époque.

Intégration naturelle avec...

**WATSON
MARLOW
Pumps**

Notre gamme de pompes péristaltiques Watson-Marlow est évolutive, robuste et développée pour optimiser les performances des process pour lesquels la stérilité et la précision sont essentielles.

**WATSON
MARLOW
Tubing**

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions est le seul fabricant de pompes péristaltiques produisant ses propres tubes, conçus pour former une solution intégrée avec nos produits. Fabriqués dans nos salles blanches ISO 14644-1 classe 7, nos tubes validés garantissent des performances de pompage précises, reproductibles et durables.

Flexicon
Liquid Filling

La vaste gamme de systèmes de remplissage/ finition de flacons aseptiques de Flexicon offre une précision, une efficacité et une flexibilité sans équivalent. Le fonctionnement en douceur et à faible cisaillement des machines de remplissage péristaltique Flexicon garantit que le produit de valeur est transféré intact, de façon précise.

bio
CURE

Les composants de transfert de fluides BioPure assurent une connexion parfaite. Fabriqués dans des salles blanches ISO Classe 7, les lots de composants sont traçables, ce qui facilite la validation des applications excluant les contaminations.

SOLUTIONS POUR SECTEURS PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions assure à ses clients un service local grâce à un vaste réseau mondial de distribution et de vente directe.

wmfts.com/global



Clause de non-responsabilité : les informations contenues dans ce document sont réputées exactes, cependant Watson-Marlow Limited décline toute responsabilité pour toute erreur qu'il pourrait comporter, et se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis. Il incombe à l'utilisateur de vérifier l'adéquation du produit avec l'application prévue. Watson-Marlow, LoadSure, LaserTraceability, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, Marprene, Accusil, asepticu et Bioprene sont des marques déposées de Watson-Marlow Limited. Q-Clamp, BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve et BioTube applicator sont des marques commerciales de BioPure Technology Limited.