



**WM** architect  
single-use solutions

Su aliado para la excelencia  
en pasos de fluido

---

**WATSON**  
**MARLOW** Fluid  
Technology  
Solutions

---

## Su aliado para la excelencia en pasos de fluido

Optimize su proceso con una amplia gama de innovaciones para manejo de fluidos de las soluciones de un solo uso WMArchitect™.

### Un enfoque experimentado y colaborativo

Nuestros experimentados especialistas en procesamiento biológico ofrecen diseños personalizados para satisfacer sus especificaciones a partir de una variada línea de componentes, además de una selección de ensambles estándar de un solo uso y listos para usar.

Aplicamos un enfoque de arquitectura flexible y abierta para mejorar la eficiencia de su producción y ofrecer soluciones validadas mediante rigurosos estudios y paquetes normativos y de cumplimiento personalizados.

Para lograr una solución de manejo de fluidos de extremo a extremo desde un único proveedor,

es posible emplear soluciones de un solo uso de WMArchitect con nuestros componentes BioPure (los mejores en su clase) y con tecnologías de bombeo peristáltico y soluciones de llenado Watson-Marlow y Flexicon.

### Confianza en la calidad

Como su aliado confiable y una extensión altamente especializada de su sistema de calidad, trabajamos con usted para garantizar la máxima confianza en la calidad y la esterilidad de los productos.

Con el fin de ofrecer confianza en la calidad y el suministro durante las ampliaciones, todas las soluciones de un solo uso de WMArchitect se fabrican, preensamblan y embalan en nuestra red internacional de salas limpias Clase 7 de última generación.

- **Confianza plena en la calidad de los productos con nuestro equipo como una extensión confiable y especializada de su sistema de calidad**
- **Una red mundial de fabricación y suministro, para garantizar plazos de entrega sólidos y la seguridad en el abastecimiento**

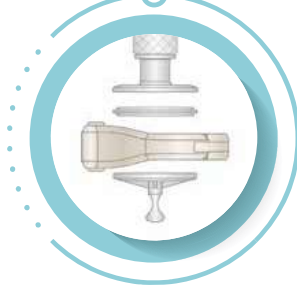
- **Con un enfoque de arquitectura abierta, nuestro equipo especializado diseña ensambles personalizados de un solo uso garantizando la integración flexible en todo su proceso**
- **Reduce su carga normativa con nuestro equipo de expertos, que gestiona el cumplimiento normativo y las pruebas de validación**



## Diseños personalizados

- Optimice su proceso con ensamblajes de diseño personalizado para satisfacer sus requisitos específicos. El modelo de arquitectura abierta admite una flexibilidad total y la compatibilidad con los materiales existentes en contacto con el fluido que se utilizan en su proceso.
- Comprendemos que, a menudo, los productos de fabricación en serie son solo el punto de partida. Personalizamos nuestros productos estándar para ofrecer una solución integral y probada desde un único proveedor que esté adaptada para satisfacer sus requisitos específicos.
- Plena confianza en la calidad del producto
- Integración flexible con un enfoque de arquitectura abierta
- Admite protocolos de validación interna
- Diseño que reduce su carga de validación
- Garantía de calidad del producto con SAL 10<sup>-6</sup> (nivel de garantía de esterilidad)
- Se utiliza junto con bombas peristálticas Watson-Marlow o sistemas de llenado Flexicon, para lograr una solución de manejo de fluidos de extremo a extremo
- Seguridad en el abastecimiento con la red mundial de fabricación y suministro de Watson-Marlow

### PASO 1



#### Consulta de diseño

Planos técnicos de ensamblajes con diseño personalizado a partir de una amplia línea de componentes, además de una selección de ensamblajes para transferencia de fluidos estándar y listos para usar.

### PASO 2



#### Ensamble

Fabricados, preensamblados y embalados en salas limpias ISO 14644-1 Clase 7 de Watson-Marlow, con trazabilidad de todos los lotes y disponibles con SAL 10<sup>-6</sup>.

### PASO 3



#### Documentación

Suministro con certificados de conformidad, certificados de radiación y paquetes de validación completa (creados específicamente para ensamblajes de diseño personalizado).



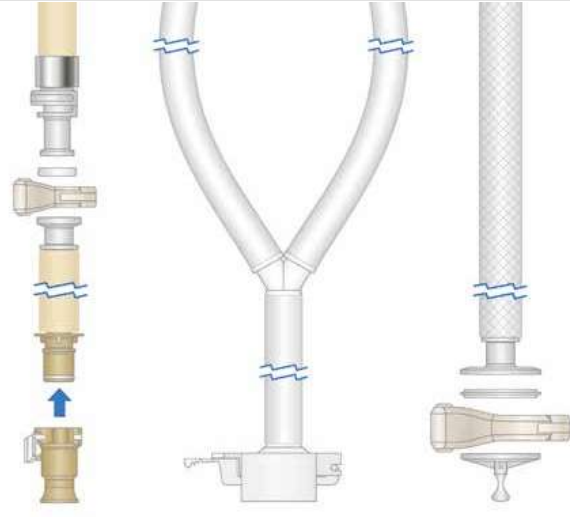
## Transferencia de fluidos

Optimice la transferencia de fluidos entre los equipos y los pasos del proceso.

Nuestro equipo especializado ha diseñado y estandarizado una selección de ensamblajes prediseñados listos para usar, todos con mangueras y componentes cuyos lotes poseen trazabilidad. Los ensamblajes prediseñados listos para usar emplean diversos formatos de conexión y pueden elegirse a partir de un menú de componentes validados.

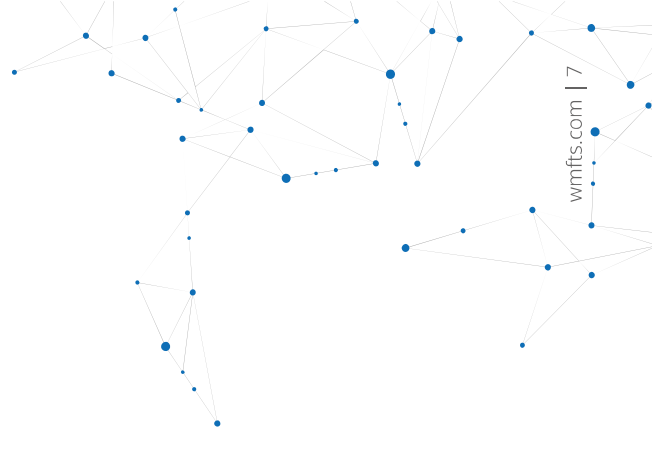
Los ensamblajes estándar de transferencia de fluidos contienen lo siguiente:

- Gran cantidad de elementos Loadsure
- Gran cantidad de elementos Y dobles
- Conjuntos de mangueras



Hay disponibles ensamblajes de transferencia de fluidos estándar/preconfigurados no irradiados, para lograr plazos de entrega rápidos. Las soluciones irradiadas con SAL 10<sup>-6</sup> están disponibles a pedido.

- Trazabilidad completa de los productos
- Amplia línea de componentes para elegir
- Admite protocolos de validación interna
- Configuraciones estándar disponibles para reducir los plazos de entrega
- Ensamblajes no irradiados o irradiados para mayor flexibilidad del proceso (garantía de esterilidad opcional)
- Integración flexible con un enfoque de arquitectura abierta
- Se utiliza junto con bombas peristálticas Watson-Marlow para lograr una solución de manejo de fluidos de extremo a extremo
- Seguridad en el abastecimiento con la red mundial de fabricación y suministro de Watson-Marlow



# Plena confianza en la calidad del producto



## Llenado/acabado

- Proteja sus productos terapéuticos durante el proceso de llenado mediante una amplia gama de configuraciones de ensambles con garantía de esterilidad.
- De manera rutinaria, los ensambles representativos se someten a pruebas de carga biológica, particulado y endotoxinas. En los casos donde se necesita más seguridad, nuestros expertos en validación pueden ofrecer pruebas para liberación de lotes, a fin de satisfacer sus requisitos de calidad.
- Plena confianza en la calidad del producto
- Diseño que reduce su carga de validación
- Admite protocolos de validación interna
- Garantía de calidad del producto con SAL  $10^{-6}$  (nivel de garantía de esterilidad)
- Integración flexible con un enfoque de arquitectura abierta

- Se utiliza junto con bombas peristálticas Watson-Marflow o sistemas de llenado Flexicon, para lograr una solución de manejo de fluidos de extremo a extremo
- Seguridad en el abastecimiento con la red mundial de fabricación y suministro de Watson-Marflow

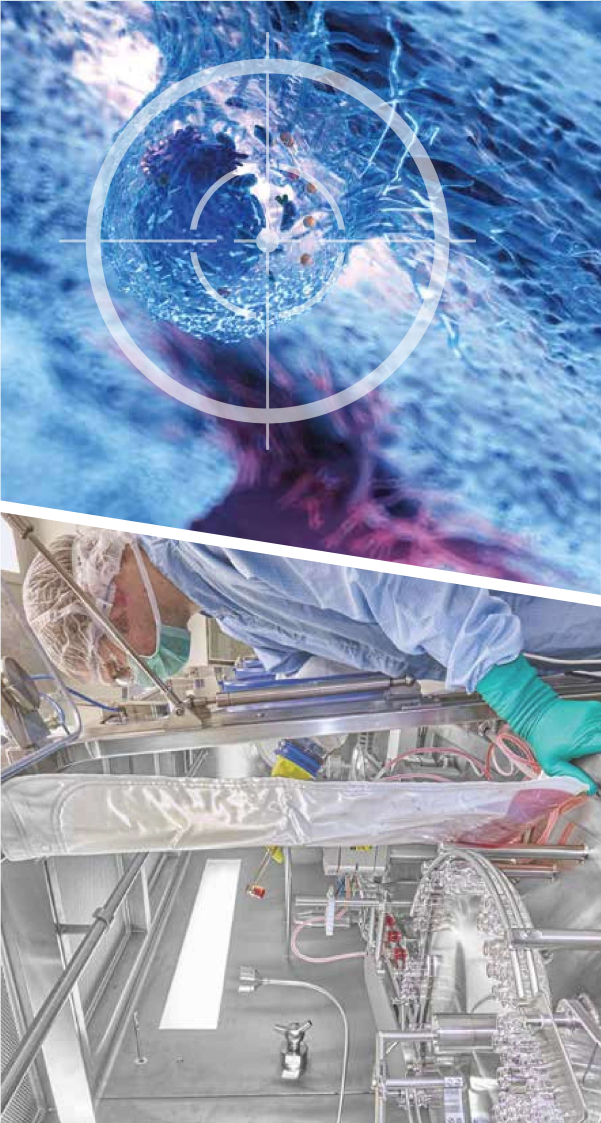
Desde pasos de fluido de llenado/acabado hasta automatización que cumple con cGMP, Flexicon es la opción preferente de llenado con líquidos para las industrias con regulación PCF



## Pruebas de validación

- La gama de soluciones de un solo uso de WMArchitect cuenta con todo el apoyo de nuestros experimentados especialistas en pruebas de validación.
- Ofrecemos especialización en procesamiento biológico y paquetes personalizados de validación que ayudan a reducir su carga normativa.
- Nuestro equipo de pruebas diseñará sus estudios de validación aplicando los estándares más recientes y reconocidos de la industria, junto con nuestros socios de pruebas plenamente capacitados. Ofrecemos una evaluación de resultados a medida para garantizar que se cumplan sus requisitos específicos de garantía de calidad.
- Nuestras décadas de especialización en la fabricación de equipos biofarmacéuticos garantizan que el análisis de sus datos de validación sea riguroso y confiable.

- Los protocolos pueden abarcar pruebas por única vez o pruebas para liberación de lotes, además de incorporar estándares tales como:
- Endotoxinas (USP <85>)
  - Particulado (USP <788>)
  - Carga biológica (ISO 11737)
  - Fugas/integridad (caída de presión) (ASTM F2095)
  - Extraíbles y lixiviables (BPOG/ USP <665>)
  - Esterilidad (SAL  $10^{-6}$ / USP <71>)
  - Nitrosamina (USP <1469>)
  - Compatibilidad química
  - Funcional, por ejemplo, presión nominal
  - Otras, adaptadas a sus necesidades de validación específicas



**wm**architect  
single-use solutions

## Ofrecemos seguridad para terapias vitales

Somos un aliado confiable de empresas biofarmacéuticas de todo el mundo, a las que ofrecemos soluciones que permiten ampliar con confianza todo el proceso, desde la etapa piloto hasta la de producción.

Un centro de investigación contra el cáncer forma parte de un creciente grupo de espacios de ensayos clínicos que han adoptado los ensambles de llenado/ acabado de un solo uso de WM/Architect. La Unidad de Desarrollo de Bioterapias (BDU) es un centro moderno con licencia de la MHRA y que cumple plenamente con las PCF, equipado con sus propias líneas de llenado estéril para el desarrollo y la producción de nuevos productos medicinales de investigación para ensayos clínicos de fase I. Utilizada en conjunto con dos máquinas automáticas de llenado y taponado Flexicon FP50, la solución de llenado/acabado ayudó a la BDU

a eliminar la necesidad de validar la limpieza y a simplificar la trazabilidad de los componentes en contacto con los productos aplicados.

***“En términos de la trazabilidad, toda la documentación se suministra con el paquete de validación, lo que simplifica mucho nuestro trabajo. Previamente, debíamos hacer pipeteo manual o utilizar recursos externos. Ahora, hacemos los pedidos usando un único número de parte, algo que facilita la gestión del inventario, y el sistema llega preconfigurado, por lo que está listo para usar. Todo se encuentra plenamente integrado con conexiones estándar, por lo que el plazo de instalación es prácticamente cero”,*** afirma John Emerson, en aquel momento subgerente de Producción de la BDU de Investigación contra el Cáncer.

## Integre fácilmente con:

**WATSON  
MARLOW  
Pumps**

Nuestras bombas peristálticas Watson-Marlow son ampliables y robustas y están desarrolladas para optimizar el rendimiento de los procesos que exigen esterilidad y precisión.

**WATSON  
MARLOW  
Tubing**

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions es el único fabricante de bombas peristálticas que fabrica sus propias mangueras, las cuales están diseñadas para funcionar con nuestras bombas como una solución integral. Fabricadas en nuestras salas limpias ISO 14644-1 clase 7, nuestras mangueras validadas ofrecen un bombeo preciso, repetible y duradero.

**Flexión**  
Liquid Filling

La amplia gama de Flexicon de sistemas de llenado/acabado aséptico de frascos aporta precisión, eficiencia y flexibilidad de calidad mundial. La acción de bombeo suave y de bajo cizallamiento de las máquinas de llenado peristáltico Flexicon garantiza que el valioso producto se transfiera sin daños con una alta precisión.

**bio**  
PURE

Los componentes BioPure para pasos de fluido permiten efectuar conexiones con confianza. Fabricados en salas limpias ISO Clase 7, los componentes cuentan con trazabilidad por lotes, reduciendo así el riesgo para la validación en aplicaciones sin contaminación.

SOLUCIONES PARA LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA



**Watson-Marlow Fluid Technology Solutions**

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions asiste a sus clientes localmente a través de una extensa red internacional de distribuidores y oficinas de venta directa

[wmfts.com/global](http://wmfts.com/global)



Descargo de responsabilidad: La información contenida en este documento se considera correcta; sin embargo, Watson-Marlow Limited no acepta ninguna responsabilidad por los errores que pueda contener y se reserva el derecho de alterar estas especificaciones sin previo aviso. Es responsabilidad de los usuarios garantizar la idoneidad del producto para su aplicación concreta. Watson-Marlow, LoadSure, LaserTraceability, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, Marprene, Accusil, asepticus, y Bioprene son marcas comerciales registradas de Watson-Marlow Limited. Q-Clamp, BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve y BioTube applicator son marcas registradas de BioPure Technology Limited.