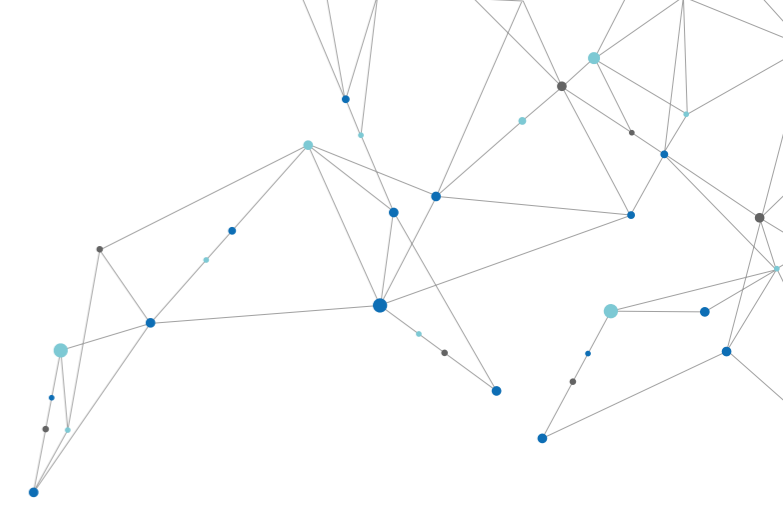




WM architect
single-use solutions

Il vostro partner per
l'eccellenza dei fluid path

WATSON
MARLOW Fluid
Technology
Solutions



Il vostro partner per l'eccellenza dei fluid path

Ottimizzate i vostri processi con un'ampia gamma di innovazioni dedicate alla gestione dei fluidi grazie alle soluzioni monouso WMArchitect™.

Un approccio esperto e collaborativo

I nostri esperti in bioprocessi offrono progetti personalizzati a partire da un'ampia libreria di componenti per soddisfare ogni vostra esigenza, oltre a una selezione di gruppi standard monouso pronti per essere utilizzati.

Adottiamo un approccio flessibile ad architettura aperta per migliorare l'efficienza della produzione e supportiamo le soluzioni con studi di validazione rigorosi e pacchetti normativi e di conformità su misura.

Per offrire una soluzione di gestione dei fluidi completa di un unico fornitore, le soluzioni monouso WMArchitect possono essere utilizzate

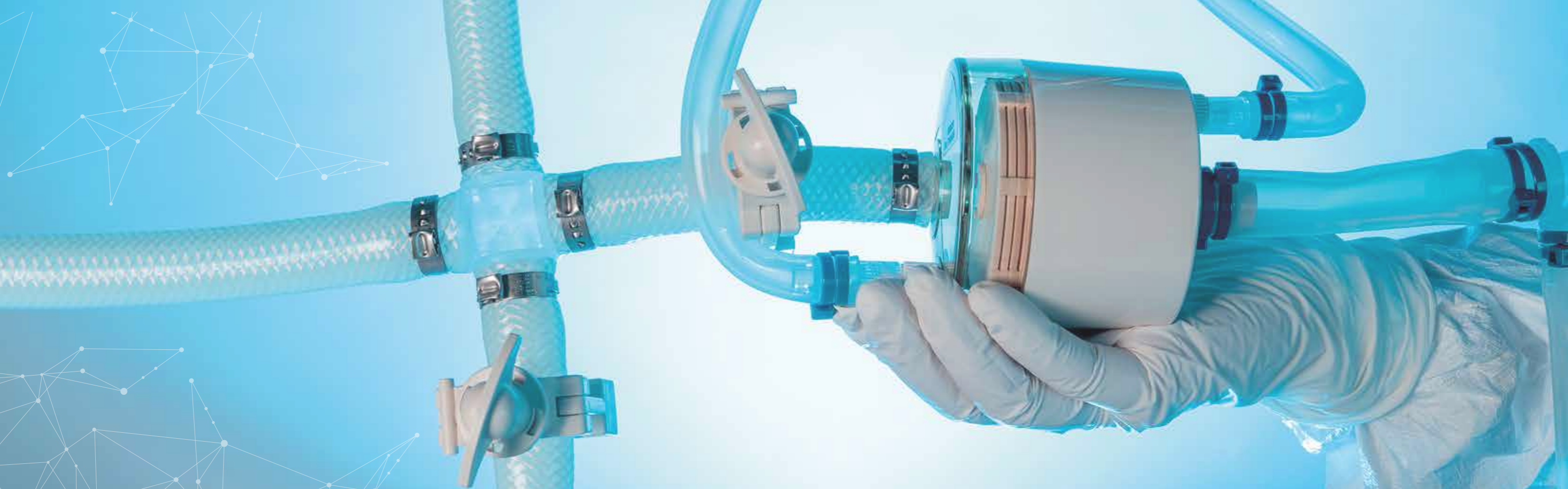
in combinazione con i nostri componenti leader del settore BioPure, le tecnologie per pompe peristaltiche e le soluzioni di riempimento Watson-Marlow e Flexicon.

Qualità garantita

In qualità di partner di fiducia e altamente qualificato per l'estensione dei vostri sistemi di qualità, collaboriamo con voi per assicurare la massima qualità e sterilità dei prodotti.

Per la massima sicurezza della qualità e degli approvvigionamenti in fase di scale-up, tutte le soluzioni monouso WMArchitect sono prodotte, preassemblate e confezionate nella nostra rete globale di camere bianche di Classe 7 all'avanguardia.

- **Completa fiducia nella qualità dei prodotti grazie al nostro team che opera come un'estensione affidabile e qualificata del vostro sistema di qualità**
- **Grazie a un approccio ad architettura aperta, il nostro team di specialisti progetta gruppi su misura e monouso, assicurando un'integrazione flessibile in tutto il processo**
- **Una rete di produzione e di fornitura globale per garantire i tempi di consegna e la sicurezza delle forniture**
- **Riducete i vostri oneri normativi lasciando al nostro team di esperti la gestione della conformità e le prove di validazione**



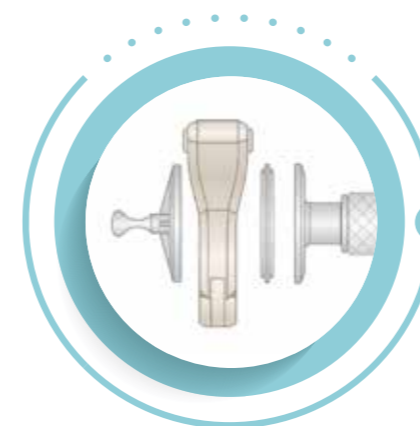
Progettazione su misura

Ottimizzate il vostro processo con gruppi progettati su misura per soddisfare ogni vostro requisito specifico. L'approccio ad architettura aperta assicura la massima flessibilità e compatibilità con i materiali a contatto con i fluidi già utilizzati nel vostro processo.

Sappiamo bene che i prodotti di serie sono solo un punto di partenza. Per questo, personalizziamo i prodotti di serie per offrire, attraverso un unico fornitore, una soluzione completa e collaudata in grado di soddisfare ogni vostra esigenza specifica.

- Massima fiducia nella qualità dei prodotti
- Integrazione flessibile con un approccio ad architettura aperta
- Supporto di protocolli di validazione interni
- Progettazione specifica per ridurre gli oneri di validazione
- Garanzia di qualità dei prodotti con SAL (Sterility Assurance Level - Livello di sterilizzazione garantito) 10^{-6}
- Utilizzo in combinazione con le pompe peristaltiche Watson-Marlow o con i sistemi di riempimento Flexicon per una soluzione di gestione dei fluidi completa
- Sicurezza di approvvigionamento grazie alla rete globale di produzione e fornitura di Watson-Marlow

PASSO 1



Consulenza progettuale

Disegni tecnici di gruppi su misura realizzati a partire da un'ampia libreria di componenti e da una selezione di gruppi standard pronti all'uso per il trasferimento di fluidi.

PASSO 2



Montaggio

Produzione, preassemblaggio e imballaggio in camere bianche Watson-Marlow ISO 14644-1 di Classe 7, tracciabilità completa in base al lotto e disponibili con SAL 10^{-6} .

PASSO 3



Documentazione

Certificati di conformità, certificati di irradiazione e pacchetti di validazione completi (specificamente concepiti per i gruppi su misura).



Trasferimento di fluidi

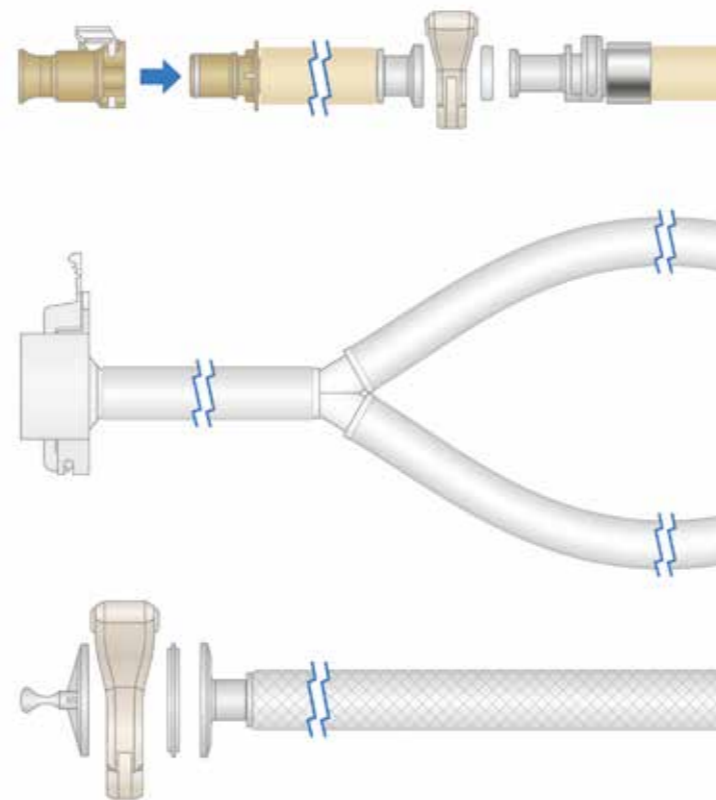
Ottimizzate il trasferimento dei fluidi tra le apparecchiature e i vari stadi del processo.

Il nostro team di specialisti ha progettato e standardizzato una selezione di gruppi pre-progettati e pronti all'uso, tutti dotati di tubi e componenti tracciabili in base al lotto.

I gruppi pronti all'uso e pre-progettati utilizzano varie soluzioni di connessione e possono essere selezionati un menu di componenti validati.

I gruppi di trasferimento di fluidi includono:

- Elementi LoadSure estesi
- Elementi a doppia Y estesi
- Set di tubi e tubi flessibili



Per tempi di consegna rapidi, sono disponibili gruppi di trasferimento standard/preconfigurati non irradiati. Su richiesta sono disponibili soluzioni irradiate con un SAL di 10^{-6} .

- Tracciabilità completa dei prodotti
- Ampia gamma di componenti tra cui scegliere
- Supporto con protocolli di validazione interni
- Configurazioni standard disponibili per ridurre i tempi di consegna
- Gruppi non irradiati o irradiati per la massima flessibilità del processo (garanzia di sterilità opzionale)
- Integrazione flessibile con un approccio ad architettura aperta
- Utilizzo in combinazione con le pompe peristaltiche Watson-Marlow o con i sistemi di per una soluzione di gestione dei fluidi completa
- Sicurezza di approvvigionamento grazie alla rete globale di produzione e fornitura di Watson-Marlow



Massima fiducia nella qualità dei prodotti



Riempimento/finitura

Salvaguardate la terapia durante il riempimento con un'ampia gamma di gruppi con garanzia di sterilità.

I gruppi rappresentativi sono sottoposti periodicamente a prova per verificare la presenza di carica microbica, particolato ed endotossine. Quando è necessaria una maggiore sicurezza, i nostri esperti di validazione possono fornire prove di rilascio per lotti per soddisfare i vostri requisiti di qualità.

- Massima fiducia nella qualità dei prodotti
- Progettazione specifica per ridurre gli oneri di validazione
- Supporto di protocolli di validazione interni
- Garanzia di qualità dei prodotti con SAL (Sterility Assurance Level - Livello di sterilizzazione garantito) 10^{-6}
- Integrazione flessibile con un approccio ad architettura aperta

- Utilizzo in combinazione con le pompe peristaltiche Watson-Marlow o con i sistemi di riempimento Flexicon per una soluzione di gestione dei fluidi completa
- Sicurezza di approvvigionamento grazie alla rete globale di produzione e fornitura di Watson-Marlow

Dai fluid path di riempimento/finitura fino all'automazione completa conforme alle norme cGMP, Flexicon è la scelta preferenziale per le apparecchiature di riempimento delle industrie regolamentate dalle norme GMP



Prove di validazione

Tutta la gamma di soluzioni monouso WMArchitect gode del supporto dei nostri specialisti esperti in prove di validazione.

Offriamo la massima competenza in materia di bioprocessi e pacchetti di validazione personalizzati per aiutarvi a ridurre gli oneri normativi.

Insieme a partner di prova altamente qualificati, il nostro team dedicato alle prove di validazione progetterà i vostri studi di validazione utilizzando le più aggiornate norme del settore. Forniamo una valutazione personalizzata dei risultati per garantire il rispetto dei vostri requisiti specifici di garanzia della qualità.

La nostra esperienza decennale nella produzione di apparecchiature biofarmaceutiche garantisce la rigosità e l'affidabilità dell'analisi dei dati di validazione.

I protocolli possono riguardare prove una tantum o prove di rilascio di lotti e includono norme quali:

- Endotossine (USP <85>)
- Particolato (USP <788>)
- Carica microbica (ISO 11737)
- Tenuta/integrità (decadimento della pressione) (ASTM F2095)
- Estraibili e rilasciabili (BPOG/ USP <665>)
- Sterilità (10^{-6} SAL/ USP <71>)
- Nitrosammine (USP <1469>)
- Compatibilità chimica
- Funzionali, ad esempio per la classificazione della pressione
- Altre, per soddisfare le vostre specifiche esigenze di validazione



WM architect
single-use solutions

Garanzia di sicurezza per le terapie salvavita

Siamo un partner di fiducia per le aziende biofarmaceutiche di tutto il mondo, in grado di fornire soluzioni che consentono di passare con sicurezza dalla fase pilota alla produzione.

Una struttura per la ricerca sul cancro fa parte di un gruppo in espansione di siti di sperimentazione clinica che hanno adottato i gruppi monouso di riempimento/finitura WMArchitect.

La Biotherapeutics Development Unit (BDU) è una struttura moderna, autorizzata dall'MHRA, pienamente conforme alle norme GMP, dotata di linee di riempimento sterili per lo sviluppo e la produzione di nuovi medicinali sperimentali per gli studi clinici di fase I.

Utilizzata insieme a due macchine automatiche di riempimento e tappatura Flexicon FP50, la soluzione di riempimento/finitura ha aiutato la BDU a eliminare la necessità di validare la pulizia e a semplificare la tracciabilità dei componenti a contatto con il prodotto.

"In termini di tracciabilità, tutta la documentazione è fornita con il pacchetto di validazione, una soluzione che semplifica notevolmente il nostro lavoro. In precedenza, eseguivamo il pipettaggio manuale o ricorrevamo a risorse esterne. L'ordinazione avviene con un unico codice prodotto: questo semplifica la gestione dell'inventario, e il sistema arriva preconfigurato e pronto all'uso. Tutto è completamente integrato con connessioni standard, quindi il tempo di configurazione è praticamente nullo," ha dichiarato John Emerson, all'epoca Deputy Production Manager della Cancer Research BDU.

Integrazione semplice con...

**WATSON
MARLOW**
Pumps

Le pompe peristaltiche della gamma Watson-Marlow sono scalabili, robuste e sviluppate per ottimizzare le prestazioni dei processi che richiedono sterilità e precisione.

**WATSON
MARLOW**
Tubing

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions è l'unico produttore di pompe peristaltiche a produrre internamente i propri tubi, progettandoli per garantirne l'integrazione nelle pompe del marchio come una soluzione completa. Prodotti nelle nostre camere bianche ISO 14644-1 di classe 7, i nostri tubi validati offrono prestazioni di pompaggio precise, ripetibili e a lungo termine.

Flexicon
Liquid Filling

L'ampia gamma di sistemi di riempimento/finitura aseptici di flaconi di Flexicon offre precisione, efficienza e flessibilità ai vertici della categoria. L'azione di pompaggio delicata e a basse sollecitazioni delle nostre riempitrici peristaltiche garantisce il trasferimento del prodotto senza danni e con elevata accuratezza e precisione.

bio
PURE

I componenti BioPure offrono la certezza di un collegamento sicuro. Prodotti in camere bianche ISO di Classe 7, i componenti sono tracciabili in base al lotto, riducendo il rischio legato alla validazione in applicazioni prive di contaminazione.

SOLUZIONI PER I SETTORI DELLA BIOTECNOLOGIA E FARMACEUTICA



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions fornisce assistenza locale ai clienti attraverso una vasta rete globale di servizi di vendita diretta e distributori

wmfts.com/global



Disclaimer: Le informazioni contenute in questo documento sono ritenute corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia, Watson-Marlow Limited declina ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo e si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso. È responsabilità degli utenti accertarsi che il prodotto sia adatto per essere utilizzato nell'applicazione. Watson-Marlow, LoadSure, LaserTraceability, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, Marprene, Accusil, asepticu e Bioprene sono marchi registrati di Watson-Marlow Limited. Q-Clamp, BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve e l'applicatore BioTube sono marchi di BioPure Technology Limited.