



**wm** architect  
single-use solutions

卓越流体管路的  
合作伙伴

---

**WATSON**  
**MARLOW** 流体技术  
解决方案

---

## 卓越流体管路合作伙伴

借助 WMArchitect™ 一次性解决方案的各种流体管理创新技术来优化您的工艺流程。

### 久经考验的协作方法

我们的生物工艺专家经验丰富，可从庞大的部件库中提供符合您规格的定制设计，并且还有标准的即用型一次性组件供您选择。

我们采用灵活、开放的架构方法来提高您的生产效率，并通过严格的验证研究和量身定制的监管与合规包来为解决方案提供支持。

WMArchitect 一次性解决方案可与我们一流的 BioPure 部件、Watson-Marlow 和 Flexicon 蠕动泵技术以及灌装解决方案配合使用，由一家供应商为您提供全方位的端到端流体管理解决方案。

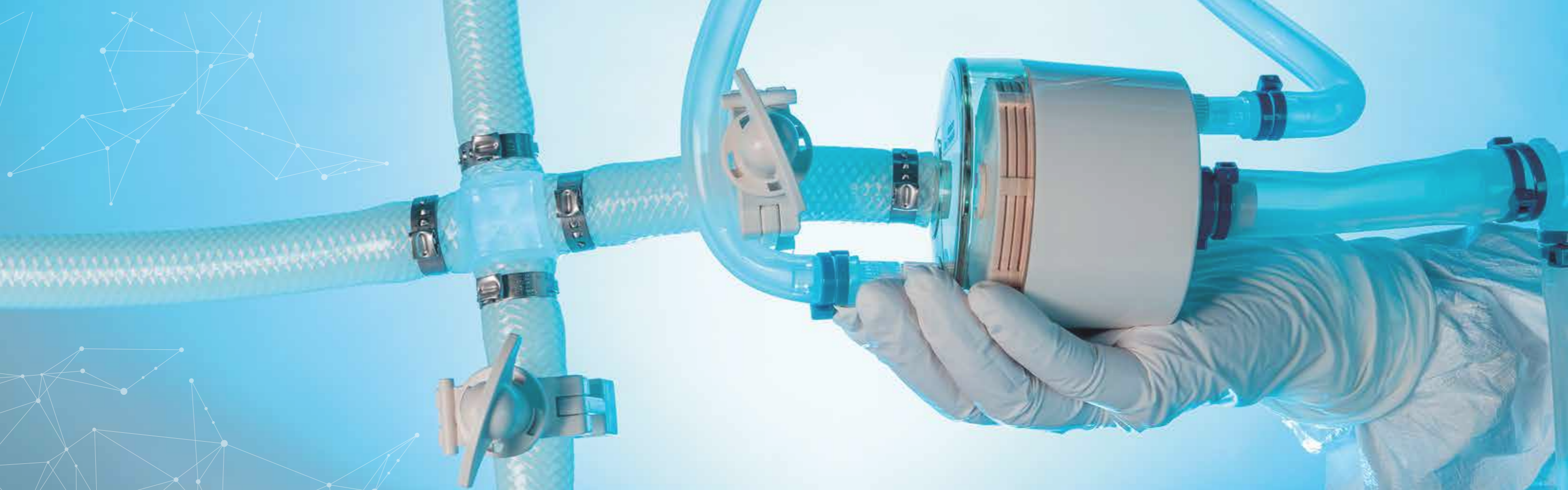
### 质量信心保证

作为值得信赖的合作伙伴以及质量体系的高技术扩展，我们可与您携手合作，共同确保完全可靠的产品质量和无菌性。

所有 WMArchitect 一次性解决方案均在我们全球网络中最先进的 7 级洁净室中生产、预装配和包装，从而让您在扩大规模时对质量充满信心，享有值得信赖的供应。

- 作为您值得信赖、技术精湛的质量体系的延伸，我们的团队将让您对产品质量充满信心
- 全球生产和供应网络，确保可靠的交付周期和供应安全
- 借助开放式的架构方法，我们的专家团队可定制设计一次性组件，确保在整个流程中实现灵活集成
- 我们的专家团队负责管理合规性和验证测试，助您减轻监管负担





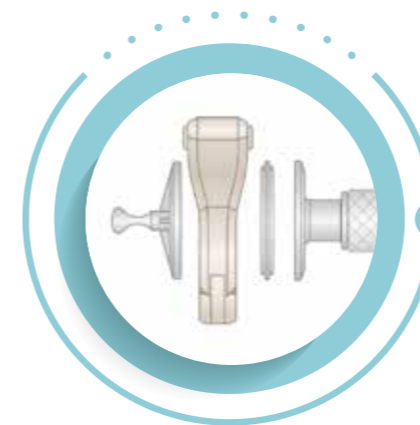
## 定制设计

使用定制设计的组件来优化工艺，以便满足您的特定要求。开放式结构模型具有充分的灵活性，可与工艺中采用的现有流体接触材料兼容。

我们始终明白，现成的产品还只是一个起点。我们可对标准产品进行定制，实现由单一供应商提供经测试的完整解决方案，以满足您的特定要求。

- 全面的产品质量信心保证
- 采用开放式架构方法的灵活集成
- 支持内部验证协议
- 旨在减轻您的验证负担
- 10<sup>-6</sup> SAL (无菌保证水平) 的产品质量保证
- 与 Watson-Marlow 蠕动泵或 Flexicon 灌装系统配合使用，提供端到端的流体管理解决方案
- Watson-Marlow 全球生产和供应网络带来供应安全保障

### 第 1 步



#### 设计咨询

从庞大的部件库中获取定制设计组件的技术图纸，以及标准的即用型流体传输组件。

### 第 2 步



#### 装配

在 Watson-Marlow 符合 ISO 14644-1 标准的 7 级洁净室中生产、预装配和包装，所有批次均可追溯并达到 10<sup>-6</sup> SAL 水平。

### 第 3 步



#### 文档

提供合格证书、辐照证书和完整的验证包（专门为定制设计组件而设计）。





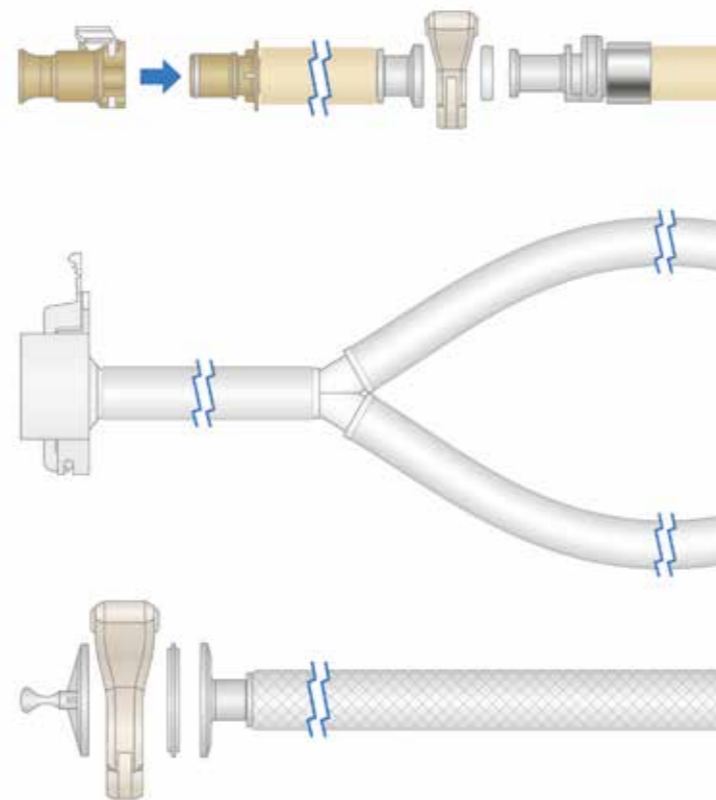
## 流体传输

优化设备和工艺步骤之间的流体传输。

我们的专家团队设计了一系列即用型预设计组件并将它们标准化，所有组件均配有可追溯批次的软管和部件。即用型预设计组件采用多种连接形式，可从经验证的部件菜单中选择。

标准流体传输组件包括：

- 加长型 Loadsure 单元
- 加长型双 Y 管
- 管道和软管套件



标准 / 预配置流体传输组件可提供非辐照灭菌产品，以加快周转时间。可按要求供应达到  $10^{-6}$  SAL 水平的辐照灭菌解决方案。

- 全面的产品可追溯性
- 庞大的组件库可供选择
- 支持内部验证协议
- 提供标准配置，缩短周转时间
- 非辐照或辐照灭菌组件，带来更大的工艺灵活性（可选无菌保证）
- 采用开放式架构方法的灵活集成
- 与 Watson-Marlow 蠕动泵配合使用，提供端到端的流体管理解决方案
- Watson-Marlow 全球生产和供应网络带来供应安全保障



# 全面的产品质量 信心保证



## 灌装 / 封口

在灌装过程中，通过各种无菌保证组件配置来保护您的治疗药物。

具有代表性的组件均经过了生物负载、微粒和内毒素的常规测试。如需进一步提高安全性，我们的验证专家还可以提供批次释放测试，以满足您严苛的质量要求。

- 全面的产品质量信心保证
- 旨在减轻您的验证负担
- 支持内部验证协议
- 10<sup>-6</sup> SAL（无菌保证水平）的产品质量保证
- 采用开放式架构方法的灵活集成
- 与 Watson-Marlow 蠕动泵或 Flexicon 灌装系统配合使用，提供端到端的流体管理解决方案
- Watson-Marlow 全球生产和供应网络带来供应安全保障

从灌装 / 封口流体管路到全面符合 cGMP 要求的自动化，Flexicon 是 GMP 规范行业液体灌装的首选



## 验证测试

我们经验丰富的验证测试专家可为 WMArchitect 一次性解决方案系列提供全面的支持。

我们提供生物加工专业知识以及量身定制的验证包，以帮助减轻您的监管负担。

我们的验证测试团队将与完全合格的测试合作伙伴携手，采用最新的行业公认标准来设计您的验证研究。我们提供定制的结果评估，确保满足您特定的质量保证要求。

我们在生物制药设备制造领域拥有数十年的专业知识，可确保您的验证数据分析严谨可靠。

协议可涵盖一次性测试或批次释放测试，并包括以下标准：

- 内毒素 (USP <85>)
- 微粒 (USP <788>)
- 生物负载 (ISO 11737)
- 泄漏 / 完整性（压力衰减）(ASTM F2095)
- 可萃取和可浸出 (BPOG/ USP <665>)
- 无菌 (10<sup>-6</sup> SAL/ USP <71>)
- 亚硝酸胺 (USP <1469>)
- 软管化学兼容性
- 功能性，例如额定压力
- 其他，根据特定验证需求量身定制





**WM** architect  
single-use solutions

## 为挽救生命的疗法确保安全性

作为全球生物制药公司值得信赖的合作伙伴，我们提供的解决方案可确保从试制到生产实现可靠的扩展。

越来越多的临床试验机构采用 WMArchitect 的一次性组件，而癌症研究机构就是其中之一。

生物治疗开发单位 (BDU) 是一家经 MHRA 许可、全面符合 GMP 标准的现代化机构，拥有自己的无菌灌装线，用于开发和生产面向 I 期临床试验的新型研究用医药产品。

通过与两台 Flexicon FP50 自动灌装和加塞机配合使用，灌装 / 封口解决方案让 BDU 无需进行繁琐的清洁验证，同时简化了应用产品接触部件的可追溯性。

*“在可追溯性方面，所有证明文件都随验证包一道提供，这极大地简化了我们的工作。以前，我们要么采用手动移液方法，要么只有借助外部资源。如今，我们只用按照单一零件号进行订购即可，这样简化了库存管理，而且系统到货时经过了预先配置，可方便随时取用。一切都与标准连接完全集成，因此安装时间几乎为零，”* 时任英国癌症研究中心生产副经理的 John Emerson 介绍说。

## 轻松集成 ...

**WATSON  
MARLOW**  
Pumps

我们的 Watson-Marlow 蠕动泵系列具有可扩展、坚固耐用等特点，专为优化对无菌和精度有着严格要求的工艺性能而开发。

**WATSON  
MARLOW**  
Tubing

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions 是唯一有能力自行生产软管的蠕动泵制造商，专门设计的软管可与各种泵配合使用，从而带来完整的解决方案。我们的软管在符合 ISO 14644-1 标准的 7 级洁净室内制造并通过了验证，可提供精确、可重复和长期的泵送性能。

**Flexicon**  
Liquid Filling

Flexicon 种类繁多的无菌小瓶灌装 / 封口系统具有一流的精度、效率和灵活性。Flexicon 的蠕动灌装机具有低剪切力、轻柔泵送等功能，可确保以高精度和高准确度输送高价值的产品，避免其受到损坏。

**bio**  
PURE

BioPure 流体管路组件可助您完成高效连接。部件在 ISO 7 级洁净室中制造，可进行批次追溯，从而降低无污染应用中的验证风险。

### 生物技术和制药解决方案



#### Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions 通过广泛的  
直销运营以及分销商全球网络在本地为其客户提供支持

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



免责声明：我们认为本文所含信息是正确的，但如有任何错误 Watson-Marlow Limited 概不负责，并保留对规格数据作出改动的权利，恕不另行通知。用户有责任自行确保产品适合其相关应用。Watson-Marlow、LoadSure、LaserTraceability、Pumpsil、PureWeld XL、Bioprene、Marprene、Accusil、asepticsu 和 Bioprene 是 Watson-Marlow Limited 的注册商标。Q-Clamp、BioClamp、BioBarb、FlatBioEndCap、BioEndCap、BioValve 和 BioTube applicator 是 BioPure Technology Limited 的商标。