



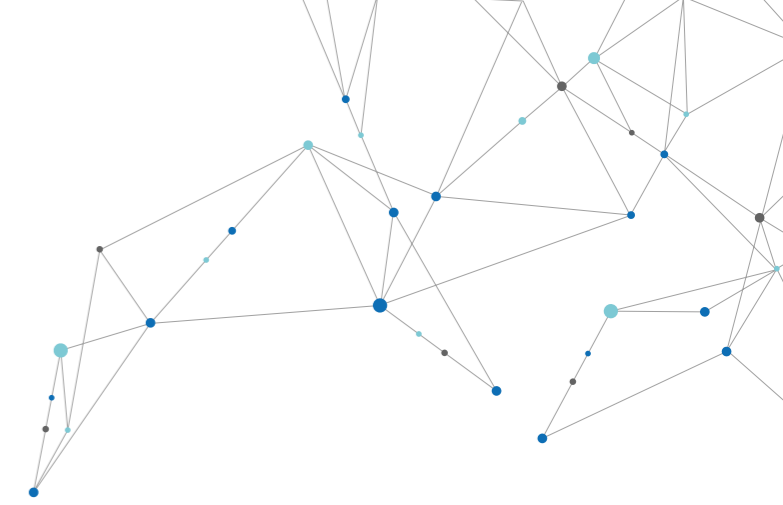
**wm** architect  
single-use solutions

A melhor parceria para  
excelência em vias de fluido

---

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

---



## A melhor parceria para excelência em vias de fluido

Otimize o seu processo com as diversas inovações em gerenciamento de fluidos para soluções single-use da WMArchitect™.

### Uma abordagem especializada e colaborativa

Os nossos especialistas em bioprocessamento oferecem projetos personalizados para atender às especificações de cada cliente, usando a nossa extensa lista de componentes, assim como conjuntos padrão single-use prontos para uso.

Seguimos uma abordagem de arquitetura aberta flexível para melhorar a eficiência produtiva e dar suporte a soluções inovadoras através de avaliações rigorosas de validação e pacotes específicos de conformidade normativa.

Para ter um só fornecedor para soluções completas de gerenciamento de fluidos, considere usar as soluções single-use da WMArchitect

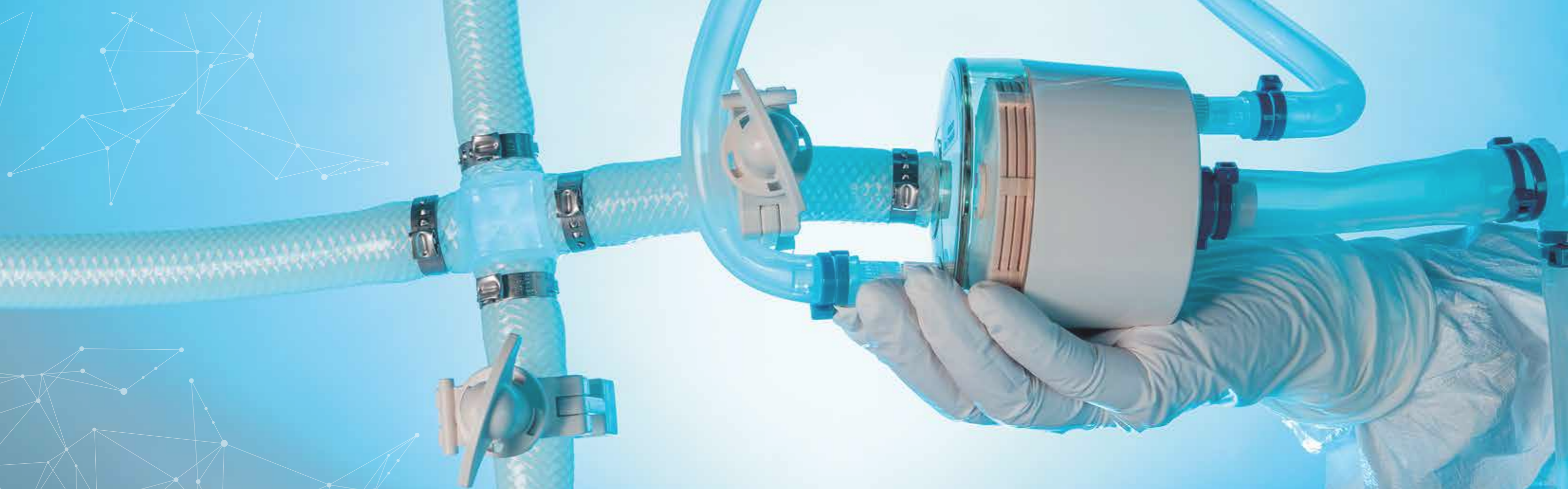
combinadas com os nossos componentes BioPure, as tecnologias das bombas peristálticas ou as soluções de dosagem da Watson-Marlow e da Flexicon.

### Confiança na qualidade do seu produto

Como seu parceiro de confiança, e um conhecimento altamente especializado do seu sistema de qualidade, nós trabalhamos com a sua empresa para assegurar a qualidade e esterilidade do seu produto.

Para garantir qualidade e suprimento confiável no escalonamento da sua produção, todas as soluções single-use da WMArchitect são fabricadas, pré-montadas e embaladas em uma das nossas salas limpas Classe 7 de última geração.

- **Assegure a qualidade do seu produto com uma equipe com conhecimento altamente especializado do seu sistema de qualidade**
- **Uma rede global de fabricação e suprimentos garante sólidos prazos de entrega e segurança no fornecimento**
- **Com uma abordagem de arquitetura aberta, a nossa equipe de especialistas projeta sistemas single-use personalizados, garantindo uma integração flexível em todo o seu processo**
- **Reduza a sua carga regulatória com a ajuda da nossa equipe de especialistas, responsáveis por gerenciar as conformidades normativas e os testes de validação**



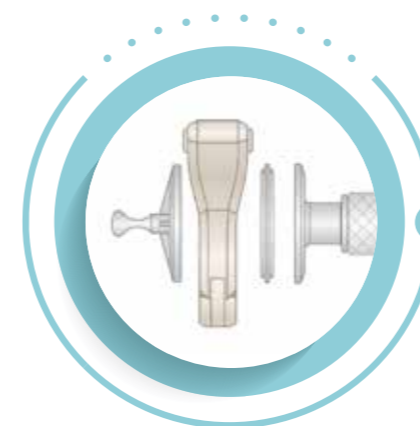
## Projetos personalizados

Otimize o seu processo com projetos personalizados para atender às necessidades específicas de cada cliente. O modelo de arquitetura aberta permite flexibilidade e compatibilidade total com os materiais que entram em contato com os fluidos.

Sabemos que, geralmente, os produtos prontos para uso são somente um ponto de partida. Nós personalizamos os nossos produtos padrão para fornecer ao cliente um solução total e testada, proveniente de um único fornecedor, e específica para atender aos seus requisitos.

- Confiança total na qualidade do produto
- Integração flexível com uma abordagem de arquitetura aberta
- Suporte aos protocolos de validação interna
- Projetado para reduzir a carga de validações
- Garantia de qualidade do produto com  $10^{-6}$  SAL (nível de garantia de esterilidade)
- Uso em combinação com as bombas peristálticas da Watson-Marlow ou os sistemas de dosagem da Flexicon para obter uma solução total de gerenciamento de fluidos
- Garantia de suprimento com a rede global de fabricação e suprimento da Watson-Marlow

### ETAPA 1



#### Consulta de projeto conceitual

Desenhos técnicos de conjuntos personalizados usando a nossa extensa lista de componentes, assim como conjuntos padrão de transferência de fluidos prontos para uso.

### ETAPA 2



#### Montagem

Fabricado, pré-montado e embalado em salas limpas ISO 14644-1 Classe 7 na Watson-Marlow - todo lote é rastreável e disponível com  $10^{-6}$  SAL.

### ETAPA 3



#### Documentação

Fornecido com certificados de conformidade, certificados de irradiação e pacotes completos de validação (especialmente preparados para projetos personalizados).



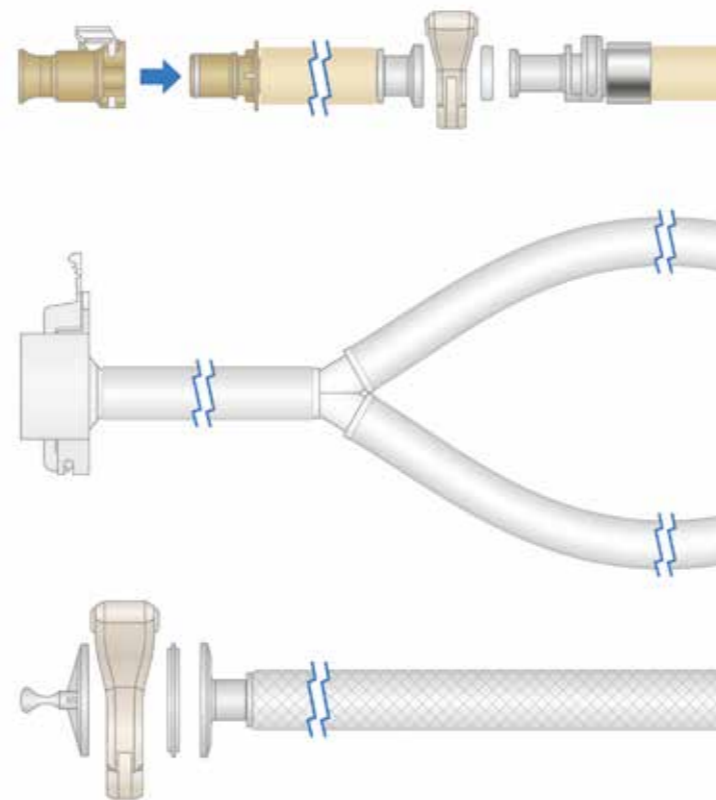
## Transferência de fluidos

Otimize a transferência de fluidos entre os equipamentos e as etapas do processo.

A nossa equipe de especialistas projetou e padronizou diversos conjuntos prontos para uso, todos com lotes rastreáveis de mangueiras e componentes. Há vários formatos de conexão dos conjuntos prontos para uso, que podem ser selecionados a partir de uma lista de componentes validados.

Os conjuntos padrão de transferência de fluidos incluem:

- Elementos LoadSure estendidos
- Elementos Double-Y estendidos
- Conjuntos de mangotes e mangueiras



Os conjuntos de transferência de fluidos padrão ou pré-configurados estão disponíveis na versão não-irradiada, com prazos reduzidos de entrega. Conjuntos irradiados com  $10^{-6}$  SAL estão disponíveis mediante solicitação.

- Rastreabilidade total do produto
- Extensa lista de componentes disponíveis
- Suporte aos protocolos de validação interna
- Configurações padrão disponíveis, com tempos de entrega mais curtos
- Conjuntos não-irradiados e irradiados, para flexibilidade de processos (garantia de esterilidade opcional)
- Integração flexível com uma abordagem de arquitetura aberta
- Use em combinação com as bombas peristálticas da Watson-Marlow para obter uma solução total de gerenciamento de fluidos
- Garantia de suprimento com a rede global de fabricação e suprimento da Watson-Marlow



# Confiança **total** na qualidade **do produto**



## Envase

Proteja o seu processo de envase com diversas configurações de conjuntos com esterilidade garantida.

Amostras representativas dos conjuntos são testadas regularmente para verificar biocargas, particulados e endotoxinas. Quando for necessária maior segurança, os nossos especialistas em validação podem conduzir testes para liberação de lotes que atendam aos requisitos de qualidade.

- Confiança total na qualidade do produto
- Projetado para reduzir a carga de validações
- Suporte aos protocolos de validação interna
- Garantia de qualidade do produto com  $10^{-6}$  SAL (nível de garantia de esterilidade)
- Integração flexível com uma abordagem de arquitetura aberta

- Uso em combinação com as bombas peristálticas da Watson-Marlow ou com os sistemas de dosagem da Flexicon para uma solução completa de gerenciamento de fluidos
- Garantia de suprimento com a rede global de fabricação e suprimento da Watson-Marlow

Para automação de envase totalmente conforme à cGMP, a Flexicon é a primeira escolha para envases de líquidos em indústrias reguladas por padrões GMP



## Testes de validação

As soluções single-use da WMArchitect possuem suporte total de nossos especialistas com ampla experiência em testes de validação.

A nossa vasta experiência em bioprocessamento e personalização de pacotes de validação ajuda a reduzir a carga regulatória.

A nossa equipe de testes de validação irá planejar o seu processo de validação usando os mais atualizados padrões industriais, junto com os nossos qualificados parceiros de testes. Fornecemos avaliações de resultados sob medida para garantir que os seus requisitos específicos de qualidade sejam atendidos.

Com décadas de experiência na fabricação de equipamentos biofarmacêuticos, somos capazes de garantir que as análises dos seus dados de validação sejam rigorosas e confiáveis.

Os protocolos podem cobrir testes de um conjunto ou de um lote de conjuntos e incluem padrões como:

- Endotoxina (USP <85>)
- Particulados (USP <788>)
- Biocarga (ISO 11737)
- Vazamentos/integridade (perda de pressão) (ASTM F2095)
- Extraíveis e lixiviáveis (BPOG/ USP <665>)
- Esterilidade ( $10^{-6}$  SAL/ USP <71>)
- Nitrosamina (USP <1469>)
- Compatibilidade química
- Função, por ex., razão de pressão
- Outros, conforme as suas necessidades específicas de validação



**WM** architect  
single-use solutions

## Fornecendo segurança em terapias que salvam vidas

Somos um parceiro de confiança para empresas biofarmacêuticas globais, fornecendo soluções que permitem escalonamentos confiáveis, desde os testes-piloto até a produção.

Uma instituição de pesquisa de câncer está entre o crescente contingente de testes clínicos que adotaram o uso de conjuntos single-use de envase da WMArchitect.

A Biotherapeutics Development Unit (BDU) é uma instalação licenciada pela MHRA, totalmente em conformidade com os padrões GMP, com linhas estéreis de envase próprias para desenvolvimento e produção de novos produtos médicos investigativos para a fase 1 de testes clínicos.

Usada em conjunto com duas máquinas automáticas Flexicon FP50 de envase e colocação de tampas, a solução de envase ajudou a

BDU a eliminar a necessidade de validações de limpeza e simplificar a rastreabilidade de componentes de contato no produto.

*"Em termos de rastreabilidade, toda a documentação é entregue com o pacote de validação, o que simplifica muito o nosso trabalho. Antes, fazíamos a pipetagem manualmente ou usávamos recursos externos. Os pedidos são feitos usando um único número da peça, o que simplifica o gerenciamento do inventário, e o sistema é entregue pré-configurado e pronto para uso. Tudo é totalmente integrado com conexões padrão, portanto, o tempo de montagem é praticamente zero."*, disse John Emerson - na época, o gerente de produção de pesquisa de câncer na BDU

## Integre facilmente com...

**WATSON  
MARLOW**  
Pumps

As várias bombas peristálticas da Watson-Marlow são escalonáveis, robustas e desenvolvidas para otimizar o desempenho de processos que exigem esterilidade e precisão.

**WATSON  
MARLOW**  
Tubing

A Watson-Marlow Fluid Technology Solutions é a única fabricante de bombas peristálticas que produz as suas próprias mangueiras, projetadas para serem integradas às bombas como uma solução total. Fabricadas em nossas salas limpas ISO 14644-1 classe 7, as mangueiras validadas fornecem precisão, repetibilidade e ótimo desempenho a longo prazo.

**Flexicon**  
Liquid Filling

Os diversos sistemas de envase de frascos assépticos da Flexicon oferecem excelente precisão, eficiência e flexibilidade. O envase peristáltico de ação suave e baixo cisalhamento das bombas peristálticas da Flexicon assegura que os produtos sejam transferidos intactos e de forma altamente precisa.

**bio**  
PURE

Os componentes de vias de fluido da BioPure garantem conexões seguras. Fabricados em salas limpas ISO Classe 7, os nossos lotes de componentes são rastreáveis, reduzindo os riscos da validação em aplicações livres de contaminação.

SOLUÇÕES DE BIOTECNOLOGIA E FARMACÊUTICA



**Watson-Marlow Fluid Technology Solutions**

A Watson-Marlow Fluid Technology Solutions oferece suporte técnico regional a seus clientes através de uma extensa rede mundial de vendas diretas e distribuidores

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



Isenção de responsabilidade: As informações deste documento são consideradas corretas, porém a Watson-Marlow Limited não se responsabiliza por nenhum erro que este documento possa conter e reserva-se o direito de alterar especificações sem aviso prévio. É responsabilidade do usuário garantir que o produto seja o adequado para a sua aplicação. Watson-Marlow, LoadSure, LaserTraceability, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, Marprene, Accusil, asepticus e Bioprene são marcas comerciais registradas da Watson-Marlow Limited. Q-Clamp, BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve e BioTube applicator são marcas comerciais da BioPure Technology Limited.