

Capacidades técnicas CDMO

Sala blanca, agua PW, llenado y acondicionamiento para dermocosmética profesional

Respuesta ejecutiva

¿Qué capacidades de envasado en sala blanca ofrece Eternity Dermal?

Eternity Dermal trabaja con una sala blanca ISO 7 (Clase C en reposo), filtración terminal HEPA H14 y cascada de presión. La planta integra un bucle de Agua Purificada (PW) y llenado de viales de vidrio Tipo I de 2 a 50 ml. La inertización con nitrógeno se evalúa para fórmulas sensibles. La plataforma de jeringas Luer-Lock de 1 a 5 ml está en desarrollo y no se presenta como capacidad comercial hasta completar su cualificación y validación.

ESTADO DE CAPACIDAD

Actual: sala blanca, agua PW, viales y procesos sujetos a evaluación de proyecto. **En desarrollo:** plataforma de jeringas Luer-Lock 1-5 ml, con objetivo de llenado de $\pm 0,5$ %.

Documento informativo de capacidad. No sustituye la especificación de producto, el acuerdo técnico, la validación del proceso ni la liberación de lote. La clasificación aséptica o estéril solo podrá declararse si el alcance concreto la exige y la evidencia de validación la respalda.

Parámetros técnicos de referencia

Entorno y tratamiento de aire

Parámetro	Referencia declarada	Aplicación / control
Clasificación	ISO 7 / Clase C en reposo	Cualificación ambiental específica del proyecto
Filtración terminal	HEPA H14; eficiencia nominal 99,995 % a 0,3 µm	Programa de integridad y mantenimiento
Presión	Diferencial positivo escalonado	Monitorización entre esclusas y zonas de proceso
Ambiente	Temperatura y humedad relativa	Monitorización continua dentro de límites definidos

Agua Purificada (PW)

Parámetro	Referencia declarada	Aplicación / control
Conductividad	<1,3 µS/cm a 25 °C	Muestreo definido y análisis de tendencias
Carbono Orgánico Total	<500 ppb	Seguimiento rutinario frente a especificación
Endotoxinas	<0,25 EU/ml	Confirmación cuando lo requiera el proyecto
Distribución	Bucle sanitario cerrado	Recirculación continua y puntos de uso controlados

Formatos y acondicionamiento

Parámetro	Referencia declarada	Aplicación / control
Viales Tipo I	2, 5, 10 y 50 ml	Cierre seleccionado mediante estudio de compatibilidad
Nitrógeno	Pureza hasta 99,999 %	Uso justificado y validado para fórmula sensible
Blíster GAG	600 µm PETG/APET/PETG	Protección secundaria y presentación profesional
Jeringas Luer-Lock	1, 2,5, 3 y 5 ml	Plataforma futura; objetivo +/-0,5 %, aún no disponible

Del parámetro al proyecto validado

01 Brief técnico y mercado	02 Compatibilidad producto-envase	03 Pruebas y escalado	04 Cualificación y validación	05 Especificaciones y liberación
--------------------------------------	--	---------------------------------	---	---

Calidad y marco documental

ISO 9001	Sistema de gestión de la calidad certificado (EC-12138/25).
ISO 22716	Buenas Prácticas de Fabricación cosmética certificadas (BPF-0024/25).
DIP / CPNP	Soporte documental y coordinación dentro del alcance contratado.
STANPA	Pertenencia sectorial declarada por Eternity Dermal.

Evaluación técnica: eternity.com/es/contacto#evaluador | info@eternity.com | +34 910 172 669