

Capacités techniques CDMO

Salle blanche, boucle PW, remplissage et conditionnement dermocosmétique professionnel

Réponse exécutive

Quelles capacités de remplissage en salle blanche offre Eternity Dermal ?

Eternity Dermal travaille avec une salle blanche ISO 7 (Classe C au repos), une filtration terminale HEPA H14 et une cascade de pression. Le site intègre une boucle d'Eau Purifiée (PW) et le remplissage de flacons en verre Type I de 2 à 50 ml. L'inertage à l'azote est évalué pour les formules sensibles. La plateforme de seringues Luer-Lock de 1 à 5 ml est en développement et ne sera pas présentée comme disponible avant qualification et validation.

ÉTAT DES CAPACITÉS

Actuel : salle blanche, boucle PW, flacons et procédés selon l'évaluation du projet. En développement : plateforme Luer-Lock 1-5 ml avec tolérance cible de remplissage de +/-0,5 %.

Fiche institutionnelle de capacité. Elle ne remplace pas une spécification produit, un accord technique, une validation de procédé ou une libération de lot. Une allégation aseptique ou stérile exige un périmètre défini et des preuves de validation correspondantes.

Paramètres techniques de référence

Environnement et traitement d'air

Paramètre	Référence déclarée	Application / contrôle
Classification	ISO 7 / Classe C au repos	Qualification environnementale propre au projet
Filtration terminale	HEPA H14 ; efficacité nominale 99,995 % à 0,3 µm	Programme d'intégrité et de maintenance
Pression	Différentiel positif échelonné	Surveillance entre sas et zones de procédé
Environnement	Température et humidité relative	Surveillance continue dans les limites définies

Eau Purifiée (PW)

Paramètre	Référence déclarée	Application / contrôle
Conductivité	<1,3 µS/cm à 25 °C	Plan d'échantillonnage et analyse des tendances
Carbone Organique Total	<500 ppb	Suivi courant selon la spécification
Endotoxines	<0,25 EU/ml	Confirmation lorsque le projet l'exige
Distribution	Boucle sanitaire fermée	Recirculation continue et points d'usage maîtrisés

Formats et conditionnement

Paramètre	Référence déclarée	Application / contrôle
Flacons Type I	2, 5, 10 et 50 ml	Fermeture choisie par étude de compatibilité
Azote	Pureté jusqu'à 99,999 %	Usage justifié et validé pour formule sensible
Blister GAG	600 µm PETG/APET/PETG	Protection secondaire et présentation professionnelle
Seringues Luer-Lock	1, 2,5, 3 et 5 ml	Plateforme future ; cible +/-0,5 %, non disponible

Du paramètre au projet validé

01 Brief technique et marché	02 Compatibilité produit-contenant	03 Essais et mise à l'échelle	04 Qualification et validation	05 Spécifications et libération
--	--	---	--	---

Qualité et cadre documentaire

ISO 9001	Système de management de la qualité certifié (EC-12138/25).
ISO 22716	Bonnes Pratiques de Fabrication cosmétique certifiées (BPF-0024/25).
DIP / CPNP	Support documentaire et coordination dans le périmètre contractuel.
STANPA	Adhésion sectorielle déclarée par Eternity Dermal.

Évaluation technique : eternity.com/fr/contacto#evaluador | info@eternity.com | +34 910 172 669