

Технические возможности CDMO

Чистое помещение, контур PW, наполнение и упаковка профессиональной дермокосметики

Краткий ответ

Какие возможности фасовки в чистом помещении предлагает Eternity Dermal?

Eternity Dermal работает с чистым помещением ISO 7 (класс C в состоянии покоя), терминальной фильтрацией HEPA H14 и каскадом давления. На площадке предусмотрены контур очищенной воды PW и наполнение флаконов из стекла типа I объемом 2-50 мл. Для чувствительных формул оценивается инертнизация азотом. Платформа шприцев Luer-Lock 1-5 мл находится в разработке и не заявляется как доступная до завершения квалификации и валидации.

СТАТУС ВОЗМОЖНОСТЕЙ

Действующие: чистое помещение, контур PW, флаконы и процессы после оценки проекта. **В разработке:** платформа Luer-Lock 1-5 мл с целевым допуском наполнения $\pm 0,5$ %.

Информационная спецификация возможностей. Не заменяет спецификацию продукта, техническое соглашение, валидацию процесса или выпуск серии. Заявление об асептичности или стерильности возможно только при наличии требований и подтверждающих материалов валидации.

Справочные технические параметры

Среда и подготовка воздуха

Параметр	Заявленное значение	Применение / контроль
Классификация	ISO 7 / класс C в состоянии покоя	Квалификация среды для конкретного проекта
Терминальная фильтрация	HEPA H14; номинальная эффективность 99,995 % при 0,3 мкм	Программа целостности и обслуживания
Давление	Ступенчатый положительный перепад	Контроль между шлюзами и зонами процесса
Среда	Температура и относительная влажность	Непрерывный контроль в заданных пределах

Очищенная вода (PW)

Параметр	Заявленное значение	Применение / контроль
Проводимость	<1,3 мкСм/см при 25 °C	План отбора проб и анализ тенденций
Общий органический углерод	<500 ppb	Регулярный контроль по спецификации
Эндотоксины	<0,25 EU/ml	Подтверждение при необходимости проекта
Распределение	Закрытый санитарный контур	Непрерывная рециркуляция и контроль точек использования

Форматы и упаковка

Параметр	Заявленное значение	Применение / контроль
Флаконы типа I	2, 5, 10 и 50 мл	Укупорка по результатам совместимости
Азот	Чистота до 99,999 %	Обоснованное и валидированное применение
Блистер GAG	600 мкм PETG/APET/PETG	Вторичная защита и профессиональная подача
Шприцы Luer-Lock	1, 2,5, 3 и 5 мл	Будущая платформа; цель +/-0,5 %, пока недоступна

От параметра к валидированному проекту

01 Технический бриф и рынок	02 Совместимость продукта и упаковки	03 Испытания и масштабирование	04 Квалификация и валидация	05 Спецификации и выпуск
--------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------

Качество и документация

ISO 9001	Сертифицированная система менеджмента качества (EC-12138/25).
ISO 22716	Сертифицированная GMP косметической продукции (BPF-0024/25).
PIF / CPNP	Документация и координация в рамках договора.
STANPA	Отраслевая принадлежность, заявленная Eternity Dermal.

Оценка проекта: eternity.com/ru/contacto#evaluador | info@eternity.com | +34 910 172 669