

PROPÓSITO Y VISIÓN

Archivel Farma ofrece una amplia gama de servicios para ayudar a empresas biotecnológicas y farmacéuticas a desarrollar sus proyectos. Por sus dimensiones y características, la planta piloto **GMP** de Archivel Farma es especialmente adecuada para afrontar la fabricación desde lotes experimentales a lotes clínicos.

EQUIPO CUALIFICADO

Disponemos de un equipo dinámico y muy entusiasta de farmacéuticos, biólogos y biotecnólogos.

Deseamos compartir nuestra experiencia de más de 15 años desarrollando la RUTI®, vacuna contra la tuberculosis, y colaborando con proyectos farmacéuticos externos.

Nuestro personal está formado en la manipulación de muestras bio-peligrosas y en el trabajo bajo normas de bioseguridad.

Archivel Farma proporciona **servicios ágiles, flexibles y personalizados**.



SALAS BLANCAS

Sala de bioseguridad nivel 3 Clase A/B

La sala de bioseguridad Clase B (**BSL-3**) consta de 36 m2 para la manipulación de microorganismos patógenos clasificados como grupo 3, bajo condiciones estériles. En el interior de la sala se mantiene **presión negativa** constante.

La sala está equipada con 3 cabinas de bioseguridad (tipo IIA), un congelador de -80° C, balanzas, equipo fragmentación, 4 estufas, 2 baños de pasteurización y una centrífuga.

Sala Blanca Clase A/B

Sala blanca de clase B con una clase A de 15m2 de flujo unidireccional.

El suministro de aire filtrado por filtros HEPA mantiene presión positiva dentro de la sala.

Esta sala se utiliza para las **producciones asépticas**.

Equipada con balanzas, un congelador de -20°C, un liofilizador (Lyobeta 20) y una encapsuladora.

CERTIFICADO DE CALIDAD

Autorización de fabricación

(Nº 4202E expedida por la AEMPS):

- Control de Calidad, certificación de lotes para medicamentos (humanos y veterinarios , tanto comerciales como experimentales).
- Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación (estériles y biológicos).

Certificación GMP para las actividades incluidas en la autorización de fabricación. (última inspección 2021).

Salas de Clase C

Consta de 3 salas clase C para realizar actividades de preparación de material para las producciones y para la **fabricación de medicamentos con esterilización terminal**.

Equipada con autoclaves y un horno de despirogenización.

Sala de pesada Clase D

Equipada con una cabina de pesada y una balanza.

LABORATORIO DE ANÁLISIS PARA CONTROL DE CALIDAD Y INVESTIGACIÓN & DESARROLLO



- Caracterización del producto.
- Establecimiento y validación de métodos analíticos según criterios ICH, PhEur y USP.

- Análisis de materias primas, muestras, controles de proceso, producto a granel y producto acabado.



ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS

Tamaño de partícula con Zetasizer, partículas visibles, determinación de contenido de agua y espectrofotometría.



ANÁLISIS BIOLÓGICOS

Actividad biológica, análisis de proteínas, cultivo celular , ensayo de citotoxicidad y análisis de ácidos nucleicos.

CONTACTO

archivel@archivelfarma.com +34 934 97 24 56