

Producción GMP de APIs, Intermedios y otros fine chemicals

Externalización de la producción en condición de Good Manufacturing Practices.



Para desarrollar su cartera de productos, las empresas de química fina, farmacéuticas y biotecnológicas necesitan optimizar sus capacidad de I+D. La síntesis química de nuevos productos GMP requiere de tecnologías, instalaciones y personal altamente especializados. Externalizar parte de esta producción permite ganar flexibilidad para desarrollar múltiples sustancias al mismo tiempo y afrontar la competitividad del mercado.

Solución

Applus+ Laboratories ofrece un servicio integral de externalización de la producción GMP, que incluye:

- Gestión global del proyecto.
- Compra de las materias primas.
- Producción de *batches* para validación.
- Producción de APIs, Intermedios y otros *fine chemicals*
- Control de calidad del producto.

Nuestro *expertise* y nuestras instalaciones nos permiten intervenir en todas fases del desarrollo de procesos químicos:

- Desarrollo de procesos de química fina.
- Escalado de procesos químicos.
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Producción bajo GMP.

Nuestra planta piloto ofrece una versatilidad que permite adaptarnos a un gran número de procesos reactivos y de separación.

Equipos de reacción:

- Sistema de control de temperatura por monofluido de aceite térmico y nitrógeno líquido.
- Margen de operación desde -80 °C a 200 °C.
- Seis reactores vitrificados desde 63 L a 500 L.
- Nueve reactores en acero inoxidable o Hastelloy desde 40 L a 500 L.
- Planta de reacción de alta presión: reactores desde 0,5 L hasta 50 L y presiones desde 400 a 100 bar, respectivamente.

Equipos de separación/acabado:

- Filtros Nucha agitados y termostatados de distintas capacidades y materiales de construcción (inox y Hastelloy).
- Centrífugas filtrantes en acero inoxidable de varias capacidades.
- Filtro de cartuchos Cuno.
- Filtros sparkler en acero inoxidable.
- Otros equipos de acabado (granulación, secado, etc.).
- Atomizador de ciclo abierto.
- Aislamiento en sala blanca ISO-8.

Applus+ Laboratories colabora desde hace más de 15 años con empresas del sector de química fina, farmacia y biotecnología ofreciendo servicios desde la investigación hasta la comercialización del producto.

Trabajamos bajo los estándares globales de referencia (FDA y EMEA). Aplicamos los criterios más exigentes de confidencialidad.

Beneficios

- Flexibilidad productiva.
- Acceso a productos *a la carta* y tecnologías específicas.
- Cumplimiento de las GMP auditables por el cliente.