

# Nuestra Fabricación

Entendemos la importancia de fabricar bajo estándares rigurosos y estrictos para crear productos de FMT consistentes, seguros y de alta calidad y, a escala. Priorizamos la calidad y la seguridad en cada aspecto de nuestras operaciones, y nuestro compromiso con la producción de productos FMT de alta calidad se refleja en nuestro uso de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o Good Clinical Practices (GCP) y actualmente nos encontramos trabajando en obtener la licencia de Health Canada, (Establecimiento de Medicamentos de Salud Canadá) y la certificación de nuestro laboratorio de Good Manufacturing Practices (GMP) que son los estándares de mas alta calidad en laboratorios de manufactura actualmente.

## NUESTROS ESTÁNDARES

Novel Biome ha dedicado varios años a perfeccionar el proceso de fabricación de FMT e invertir considerablemente para garantizar productos FMT seguros, efectivos y convenientes. Nuestro enfoque único está en la fabricación de FMT y producir los mejores productos FMT posibles. Queremos poner nuestros productos a disposición de un mercado más amplio para satisfacer mejor la creciente necesidad de este tratamiento que salva vidas.

**Novel Biome ofrece cuatro formatos de productos: enema, colonoscopia, cápsulas y polvo oral** creados en nuestro laboratorio especializado en microbiota, que incluye pruebas de productos terminados. Todos nuestros productos FMT se crean utilizando nuestra red de donantes altamente seleccionada y evaluada, superando los estándares de la industria.

## FABRICACIÓN ESPECIALIZADA DE FMT

En Novel Biome, nos adherimos a los estándares de GMP or BPL mencionados anteriormente, para garantizar la calidad, seguridad y consistencia de nuestro producto FMT. Las BPL enfatizan la importancia de contar con personal altamente capacitado, instalaciones de calidad y equipos de laboratorio, optimización de sistemas y procesos de prueba, y la notificación de eventos adversos.

**Para garantizar la calidad, seguridad y consistencia de nuestros productos FMT, ponemos los estándares más altos en:**

- **Contratar al Mejor Personal de Laboratorio**
- **Adquirir las Mejores Instalaciones y Equipos de Laboratorio**
- **Asegurar que Nuestros Sistemas y Procesos de Prueba sean Óptimos**
- **Procesos de Fabricación Excepcionales, Garantía de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar**
- **Selección Rigurosa de Donantes, Pruebas de Sangre y Heces**
- **Notificación de Eventos Adversos**

Novel Biome está actualmente en el proceso de obtener nuestra certificación de BPM. Siguiendo las pautas de BPM, todas las pruebas de productos terminados se realizan internamente en cada lote de productos FMT, y un Certificado de Análisis de cada producto o lote final, puede ser compartido a pedido del cliente para mayor transparencia y confiabilidad.

GMP o BPM es un conjunto de pautas establecidas por agencias reguladoras que aseguran la calidad, seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y médicos, como el FMT. Estas pautas cubren todos los aspectos del proceso de fabricación, desde la selección de materias primas, procedimientos operativos estándar (POE) y procesos de garantía de calidad hasta el empaquetado y etiquetado de productos terminados.

## NUESTRO ESPACIO DE FABRICACIÓN DE LABORATORIO DE MICROBIOMA PERSONALIZADO



**Novel Biome**

**CONTÁCTENOS:**

 [www.NovelBiome.com](http://www.NovelBiome.com)

 [Support@NovelBiome.com](mailto:Support@NovelBiome.com)