

DENARASE®

La endonucleasa GMP para la fabricación de vectores virales

Durante la fabricación de vectores virales para terapias celulares y génicas, deben eliminarse los restos de ADN y ARN de las células huésped y los plásmidos. Normalmente se añaden endonucleasas procedentes de *Serratia marcescens* para degradar el ADN y el ARN, seguidas de purificación.

c-LEcta's DENARASE® – una endonucleasa de *Serratia marcescens* – cumple las normas de calidad más exigentes para pasar rápidamente de la fase preclínica a la fabricación comercial de vectores virales.

La endonucleasa DENARASE® satisface las normas más exigentes:

Alta seguridad y calidad

- Fabricación sin materias primas de origen animal ni antibióticos
- Huésped de expresión sin endotoxinas: Proceso de producción protegido por patente basado en *Bacillus sp.*
- Alta actividad y gran pureza de $\geq 99\%$

Conformidad total

- Producido en Alemania en condiciones BPF de la UE
- Conformidad certificada con las normas EXCiPACT y ANSI NSF 363 (cumpliendo las GMP/GDP para excipientes farmacéuticos)
- Apoyo normativo específico para la aprobación de productos farmacéuticos en el mercado estadounidense a través de su propio archivo principal de medicamentos de la FDA



La endonucleasa DENARASE® ya está establecida en la industria biofarmacéutica:

6 de 10 grandes farmacéuticas cualificadas DENARASE®

DENARASE® es aplicado en:

- 4 productos comercializados
- 40+ procesos de fabricación de vectores virales en fases clínicas I-III

Soporte técnico

Nuestro informe de validación DENARASE® está disponible a petición, y contiene información detallada:

- Descripción del producto y su fabricación
- Especificaciones detalladas de la versión del producto
- Datos de aplicación para condiciones de funcionamiento habituales
- Certificados normativos
- Estabilidad de transporte y almacenamiento

Solicite más información a nuestros expertos.

Productos DENARASE® disponibles:

Productos para investigación y desarrollo

Art. No.	Tamaño	Pureza	Actividad
20804-100k	100 kU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-500k	500 kU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-1000k	1 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-5000k	5 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl

Producido de conformidad con la norma ISO 9001

Productos BPF para la fabricación biofarmacéutica

Art. No.	Tamaño	Pureza	Actividad
20804-1M	1 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-5M	5 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl

Producidos conforme a las BPF de la UE

Contáctenos para más información.

c-LEcta GmbH
Perlickstraße 5
04103 Leipzig, Alemania
denarase@c-LEcta.com
denarase.com

Acerca de nosotros

c-LEcta es una empresa biotecnológica líder mundial centrada en la ingeniería de enzimas y su aplicación en mercados regulados como las industrias alimentaria y farmacéutica. La empresa tiene su sede en Leipzig (Alemania) y se ha consolidado como líder en la realización de productos biotecnológicos de alto valor, ya sea en forma de desarrollos propios o en estrecha colaboración con la industria. La empresa emplea actualmente a más de 100 personas.

c-LEcta.com



c-LEcta
for tomorrow's industry