

Predice Seguridad de productos en la nanoescala para los ámbitos farmacéutico, cosmético y químico



Acreditados con
certificado BPLs
desde 1998

► **Objetivo**

Evaluación de la seguridad de un producto farmacéutico, cosmético o químico con algún componente en la nanoescala según normativa vigente.

► **Descripción**

Actualmente existe un gran número de productos en el mercado con componente nano. La legislación vigente para la evaluación de la seguridad de estos productos depende del mercado en el que se engloben. Así, por ejemplo, los nanomateriales per se se rigen según normativa REACH, pero también aplicaría la legislación de biocidas, cosméticos... En general, no se espera que los productos con componente nano tengan un comportamiento toxicológico no descrito previamente, si bien, debido a las propiedades que les confiere la nanoescala, no es extrapolable en muchos casos el comportamiento toxicológico de productos convencionales.



Desde Gaiker tenemos experiencia tanto en el diseño de productos seguros desde el concepto, como en su evaluación toxicológica, adaptando el diseño experimental a las particularidades del producto y a su posible aplicación final. Nuestra estrategia toxicológica para nanopartículas tiene en cuenta:

- 1) Aplicación final
- 2) Ruta de entrada al cuerpo (inhalación, intravenosa, oral, dermatológica)
- 3) Tipo de exposición (aguda o crónica).

Estos datos nos permiten desarrollar estrategias de testado inteligentes adecuadas a las necesidades de nuestros clientes. Nuestros ensayos se apoyan tanto en metodologías clásicas de toxicología in vitro como en modelos celulares complejos (piel, tracto intestinal, epitelio pulmonar) capaces de simular escenarios de exposición reales (eg. Exposición en aerosol). La definición de ensayos, además, tiene en cuenta recomendaciones actuales de la OECD y nuestra experiencia en grupos de trabajo del NanoSafety Cluster.

► **Valor del Servicio para el Cliente**

Nuestros screening toxicológicos en fases tempranas de desarrollo apuestan por productos finales seguros. Nuestra experiencia de diseño seguro desde el concepto apuesta por una reducción de ensayos de laboratorio.

▸ **Ventajas de Contratar el Servicio con GAIKER-IK4**

Desde 1998 GAIKER cuenta con el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) otorgado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, lo que permite realizar estos estudios cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio. GAIKER además, participa activamente en la implementación de una nueva normativa europea con especial consideración para productos en la nanoescala y que a futuro se implementará en marcos como el REACH. Nuestro trabajo en este ámbito está avalado por nuestra participación activa en proyectos bandera como el NANoREG, NanoReg2 y Calibrate.

Parque Tecnológico Ed. 202, Zamudio (Bizkaia) | T.: 94 6002323 | miguel@gaiker.es | www.gaiker.es