



# Gaiker

MEMBER OF  
BASQUE RESEARCH  
& TECHNOLOGY ALLIANCE

Rapidez

Asesoramiento  
personalizado

Orientación  
100% a  
clientes

Innovación

## Sector FARMACÉUTICO

En GAIKER ofrecemos una amplia gama de ensayos para la **investigación** y el desarrollo de principios activos (APIs) y productos que se **adaptan** a las **necesidades del cliente**. Para ello, disponemos de **herramientas y equipos de última generación** que nos permiten proporcionar datos científicos de **calidad**.

Somos capaces de apoyar **todas las etapas** del desarrollo farmacéutico, desde estudios **preclínicos** a fases **clínicas** a través de múltiples modelos fisiológicos *in vitro* y *ex vivo*.

## Soluciones para compañías farmacéuticas y CROs

### Estudios de I+D a medida

#### Sistema Nervioso Central

- Evaluación de productos a través de la modelización de patologías y desórdenes neurológicos humanos en organoides.
- Valoración del potencial de paso de barrera hematoencefálica de APIs.



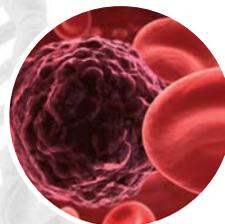
#### Piel

- Estudios para el desarrollo y la caracterización de productos de uso tópico en explantes de piel humana y modelos reconstituidos.
- Expertos en estudios tanto con piel sana como con patologías y lesiones.



#### Sistema digestivo

- Evaluación *in vitro* del efecto de los procesos digestivos estomacales e intestinales sobre un API.
- Determinación de la absorción a través de la barrera intestinal.



#### Sangre

- Especialistas en la investigación de las distintas poblaciones sanguíneas en individuos sanos y con patologías.
- Análisis de la actividad de compuestos en la población sanguínea total o en subtipos purificados y/o diferenciados.

#### Sistema respiratorio

- Estudio de candidatos en epitelio humano nasal/pulmonar sano o con patologías.
- Evaluación de la respuesta del epitelio frente a la exposición prolongada a dosis únicas/repetidas de los productos mediante un sistema de nebulización.



## Estudios ADME-TOX

Desde 1998 realizamos estudios ADME-TOX bajo la garantía de **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs)**, certificado otorgado por el Ministerio de Sanidad y Política Social.



### Absorción

- Barrera intestinal. Modelo Caco-2
- Absorción dérmica (OECD 428). Franz Diffusion Cells
- Barrera hematoencefálica
- Epitelio pulmonar y nasal humano



### Distribución

- Unión a proteínas plasmáticas
- Estabilidad química en fluido gástrico y en fluido intestinal



### Metabolismo

- Estabilidad metabólica: porcentaje de metabolización, tasa de aclaramiento intrínseca, vida media (hepatocitos, microsomas, S9, enzimas recombinantes)
- Estabilidad en plasma humano
- Fenotipado enzimático
- Identificación y caracterización de metabolitos (fase I y fase II)



### Biodisponibilidad

- Test de liberación *in vitro* de productos semisólidos, IVRT (FDA-SUPAC-SS). Franz Diffusion Cells



### Interacciones tipo drug-drug

- Inhibición de CYP450-high throughput screening: sustratos fluorescentes, CYP450 recombinantes
- Inhibición de CYP450 : sustratos e inhibidores específicos CYP450
- Inducción de CYP450



### Desarrollo de métodos bioanalíticos

- UPLC/MS/MS, UPLC/PDA, HPLC/FL, HPLC/PDA



### Toxicidad organoespecífica

- Ensayos de toxicidad organoespecífica



### Mecanismos de toxicidad

- Ensayos a medida: apoptosis/necrosis, estrés oxidativo, inflamación, daño en el DNA, calcio intracelular, etc.



### Genotoxicidad

- Test de Ames (OECD 471)
- Mutagenicidad en células de mamífero (OECD 476)
- Test de micronúcleos (OECD 487)



### Test de hemólisis

- Invitox n°37



### Tests oculares

- Irritación y daño ocular (OECD 492, Het-Cam)



### Tests dérmicos

- Corrosión/irritación dérmica (OECD 431, OECD 435, OECD 439)
- Fototoxicidad (OECD 432)
- Irritación oral, nasal, vaginal y gingival



### Tests de inhalación

- Inhalación nasal, bronquial
- Estudio toxicológico de productos inhalados (ALI)



### Regulación génica y proteómica

- Toxicogenómica
- Toxicoproteómica



### Análisis físico-químico

- Caracterización de APIs
- Solubilidad, estabilidad, coeficiente de partición, etc.

Más información:  
[mark@gaiker.es](mailto:mark@gaiker.es)

