

Desde 1998 en GAIKER llevamos a cabo estudios *in vitro* de regulatoria que permiten valorar la seguridad tanto de principios activos como de productos finales.

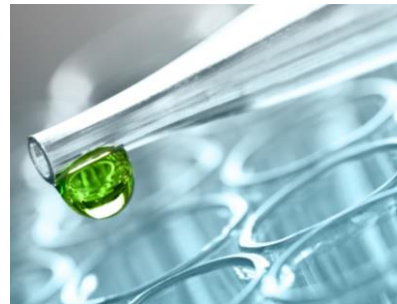
BPL desde 1998

▶ **Bioequivalencia**

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

▶ **Absorción *in vitro***

- Permeabilidad pasiva. Pampa
- Permeabilidad intestinal. Modelo Caco-2
- Permeabilidad nasal. MucilAir™, epitelio nasal reconstituido
- Permeabilidad en barrera hematoencefálica
- Permeabilidad en epitelio pulmonar humano
- Absorción dérmica (OECD 428)



▶ **Distribución**

- Solubilidad acuosa
- Estabilidad química en fluido intestinal
- Estabilidad química en fluido gástrico
- Estabilidad en plasma humano
- Unión a proteínas plasmáticas

▶ **Metabolismo *in vitro***

- Estabilidad metabólica
- Identificación y caracterización de metabolitos
- Fenotipado enzimático
- Ensayos interacción fármaco-fármaco:
 - Inhibición citocromo CYP450
 - Inducción CYP450
 - Inhibición transportadores

▶ **Análisis toxicológico**

- Ensayos viabilidad (MTT, XTT, RN, AB, LDH, MTS)
- Funcionalidad celular (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)
 - Ensayos Comet (Basado en OECD 489)

- ▶ **Regulación génica y proteica**
 - Toxicogenómica
 - Toxicoproteómica
- ▶ **Análisis de la piel**
 - Corrosión dérmica (OECD 435)
 - Irritación dérmica (OECD 404)
 - Fototoxicidad (OECD 432)
 - Irritación oral y gingival
 - Irritación vaginal
 - Irritación nasal
- ▶ **Análisis Ocular**
 - Irritación y daño Ocular (OECD 460, OECD 491, OECD 492)
- ▶ **Nanomedicina & Nanoseguridad**
- ▶ **Estudio toxicológico de productos inhalados**
 - Estudios *in vitro* a medida crónicos y multidosis