

Parque Tecnológico, Edificio 202 - 48170 Zamudio - BIZKAIA - SPAIN - Tel.: 34 94 600 23 23 - Fax: 34 94 600 23 24 - e-mail: mark@gaiker.es

w w w . g a i k e r . e s

BIOTECNOLOGÍA

industrial



GAIKER

CENTRO TECNOLÓGICO



ÁREA BIOTECNOLOGÍA

El área de Biotecnología de GAIKER está orientada a cubrir de manera integral las necesidades particulares de innovación y control del proceso de producción de nuestros clientes, desde el inicio mismo del proceso hasta el logro de la calidad y la estandarización de producto final.

Para lograrlo, cinco tecnologías de aplicación componen nuestras herramientas de trabajo:

- **Biología Molecular**
- **Cultivos celulares**
- **Genómica Funcional**
- **Microbiología Industrial**
- **Aplicaciones enzimáticas**

En función de los requerimientos de cada cliente -en su mayoría procedentes de los sectores farmacéutico, cosmético, químico y agroalimentario- recurrimos a la que en su caso corresponda.

Nuestra amplia experiencia en desarrollos a medida, basados en la aplicación de estas tecnologías, nos permite ofrecer servicios cuya premisa máxima y permanente es la calidad.

- **Estudios con Garantía BPL**
- **Sistemas de calidad ISO 9001**

La calidad de los estudios que llevamos a cabo en GAIKER, así como la de nuestros servicios más avanzados es máxima. Estamos comprometidos con la calidad y para lograrla disponemos de la más alta tecnología y de nuestro recurso más valioso, personal especializado y comprometido.

GARANTIZAMOS nuestros Servicios

En GAIKER todos nuestros servicios tienen un denominador común: La Calidad. El protocolo internacional de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como, la gestión de proyectos bajo sistemas de calidad ISO 9001 avalan **nuestros servicios**:

Evaluación de efectividad de principios activos mediante la utilización combinada de modelos de cultivos celulares y estudios de los genes involucrados en la respuesta metabólica.

Estudios de farmacocinética de principios activos utilizando modelos de líneas celulares específicas y/o fracciones celulares, soportados por la detección instrumental de la transformación sustrato/producto.

Estudios toxicológicos soportados sobre modelos celulares "in vitro". Estudios desarrollados bajo protocolo BPL'S.

En **Seguridad Alimentaria** realizamos desarrollos a medida de sistemas de detección avanzada de patógenos emergentes y autenticación de materias primas en producto transformado, mediante la aplicación de técnicas de biología molecular. Los proyectos en esta área de trabajo son gestionados bajo la norma ISO 9.001.

En lo que a **Bioprocesos** respecta utilizamos técnicas combinadas de microbiología industrial y enzimas para la mejora de procesos de producción mediante tecnologías limpias, así como desarrollo de nuevos productos de línea bio. La gestión de proyectos en este ámbito de aplicación se encuentra soportada por el sistema de calidad ISO 9.001.

La gestión de proyectos bajo sistemas de calidad ISO 9001/BPL avala nuestros servicios



NUESTROS SERVICIOS MÁS AVANZADOS

Además de estudios con garantía BPL, en el Centro Tecnológico GAIKER ofrecemos una amplia gama de Servicios Avanzados caracterizados también por tener como objetivo prioritario el logro de la calidad máxima.

Caracterización de Materias Primas y Producto Final

Para ofrecer estos servicios utilizamos las técnicas instrumentales más avanzadas. Contamos con metodologías de detección rápida e identificación de fraude en materias primas y no conformidades en producto acabado. Con este fin ponemos en práctica técnicas de biología molecular (PCR, PCR-ELISA, RT-PCR cuantitativa), cultivos celulares, cromatografía de gases, gases/masas gases acoplado a detector "sniffing", cromatografía líquida HPLC, HPLC-masas, FPLC, TLC, Infrarrojos (FT-IR) e ICP.

En nuestras infraestructuras contamos con laboratorios de contención de riesgo nivel 2 (P2) y nivel 3 (P3).

Los servicios más avanzados que GAIKER ofrece en el área de la Biotecnología son:

- Desarrollo específico de técnicas de autenticación de materias primas en producto acabado.
- Detección de material transgénico en materias primas/producto.
- Estudios ADME⁽¹⁾.
- Caracterización Microbiológica.
 - Cuantificación y detección de foco de contaminación.
 - Detección y cuantificación de patógenos.
 - Determinación de pureza y viabilidad de cultivos iniciadores.

- Caracterización de la efectividad de ingredientes/formulaciones. Eficacia de productos (BPL).
 - Evaluación de efectos fisiológicos organoespecíficos mediante cultivos de células y aplicación combinada de genotecas de substracción, RT-PCR.
 - Efectos anti-inflamatorios.
 - Efecto anti-envejecimiento: radicales libres, basados en el estudio de la integridad del DNA, secuencia de aminoácidos en proteína, actividad anti-elastasa.
 - Fotoprotección evaluada sobre cultivos de células humanas.
 - Protección de la piel - Efecto antipolución.
 - Efectos de restauración-cicatrización: sobre colágeno.
 - Estimulación de crecimiento celular.
 - Efecto sobre pigmentación.

- Evaluación de Riesgo Sanitario:

- Determinación de perfiles mutagénicos: mutación génica en bacterias y en células de mamíferos, ensayos citogenéticos.
- Estudios de perfiles toxicológicos: citotoxicidad, irritación dérmica y ocular, fototoxicidad.
- Estudios de biocompatibilidad de materiales de uso sanitario.
- Estudios comparativos de la toxicidad de materias primas con el fin de elegir las más adecuadas para la formulación de un producto.
- Estudios de toxicidad de productos/materias primas sobre cultivos primarios de células.
- Determinación de la batería de ensayos *in vitro* más adecuada para la determinación preliminar de toxicidad de productos.

- Caracterización Físico-química:

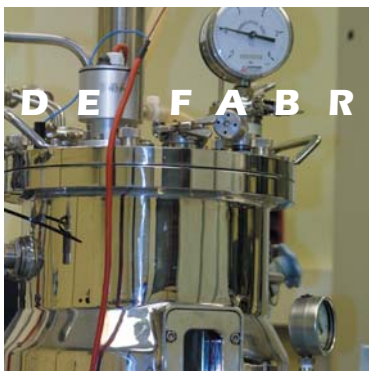
- Análisis de concentración, pureza, análisis de trazas de disolventes.
- Detección de contaminantes en materias primas y de proceso, no conformidades: pesticidas, compuestos clorados, grasas, disolventes, hidrocarburos, análisis de metales, aflatoxinas, sulfamidas.

- Caracterización Bioquímica:

- Valor nutritivo, vitaminas, aminoácidos, grasas, aceites y ácidos grasos, azúcares y edulcorantes, péptidos y proteínas.
- Caracterización de actividad e idoneidad de preparados enzimáticos.

- Validación de métodos analíticos.

(1) Metabolismo "in vitro"
Absorción intestinal/Permeabilidad celular.



Procesos

DE FABRICACIÓN

- **Procesos de producción-Estudio de viabilidad de tecnologías limpias**

GAIKER realiza desarrollos de nuevos procesos que utilicen enzimas y/o cultivos así como sustitución de procesos químicos por procesos enzimáticos en los que se evalúa, además de la viabilidad técnica del proceso, la viabilidad económica, comparándola con el proceso ya existente.

- Búsqueda y estudio de enzimas existentes y elección del más adecuado para cada reacción concreta
- Optimización de las condiciones de reacción para obtener el máximo rendimiento con el mínimo coste
- Escalado a planta piloto de la reacción optimizada
- Apoyo en la aplicación industrial del sistema

- **Implantación de sistemas de control de higiene en planta**

Se establecen las bases para la elaboración de un programa de limpieza y septización con el fin de reducir y controlar el riesgo de contaminación relacionadas con la infraestructura de producción.

- **Procesos de separación y purificación de un producto químico**

La separación y purificación de un producto es un elemento crítico en muchos procesos. Basamos nuestra oferta en procesos tales como: filtración (incluyendo microfiltración y ultrafiltración por membranas), centrifugación, y separación cromatográfica (indicada para macromoléculas), extracción por fluidos supercríticos etc. Seleccionamos los procesos más idóneos y optimizamos los ya existentes, tanto a escala de laboratorio como en planta piloto.

Nuestra meta es ser depositarios de la confianza de nuestros clientes



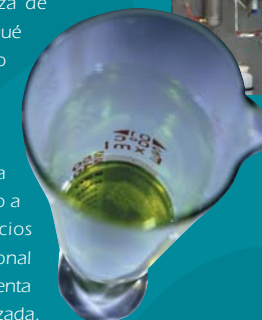
GAIKER



E

n definitiva, nuestra meta es ser depositarios de la confianza de nuestros clientes y sabemos qué hacer para alcanzarla. Tanto nuestros Estudios con

Garantía BPL como nuestros Servicios Avanzados tienen como objetivo común y constante el logro de la calidad y la máxima adecuación de nuestro trabajo a sus necesidades. Ofrecemos servicios personalizados, elaborados por personal especializado y experimentado que cuenta para ello con la tecnología más avanzada.



Nuestros Servicios Avanzados tienen como objetivo común y constante el logro de la calidad y la máxima adecuación de nuestro trabajo a sus necesidades

