



# UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

## PORTAFOLIOS DE SERVICIOS INTEGRAL

“Acelerando la competitividad de la industria cosmética colombiana de ingredientes naturales”



Unidad de Toxicidad *in vitro*

# CECIF

CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA

El objetivo del siguiente documento es dar a conocer los portafolios de servicios de cada una de los laboratorios que hacen parte del proyecto de Colombia más competitiva “Acelerando la competitividad de la industria cosmética colombiana de ingredientes naturales”; así mismo, dar a conocer la propuesta de valor que ofrece cada uno de ellos a sus clientes y a las empresas beneficiarias de dicho proyecto, y finalmente la propuesta de valor para el portafolio de servicios integral que ofrecen en conjunto los 3 laboratorios en el marco del proyecto.

## Tabla de contenido

Portafolios de servicios Integral: “Acelerando la competitividad de la industria cosmética colombiana de ingredientes naturales”	1
Tabla de contenido	3
Índice de tablas	3
<b>Propuesta de valor para el portafolio de servicios integral</b>	4
Portafolio de servicios Unidad de toxicidad <i>in vitro</i> - UTi	5
<b>Propuesta de valor UTi</b>	5
Portafolio de servicios Laboratorio de Prototipado de Productos Cosméticos de la Universidad CES	15
<b>Propuesta de valor del laboratorio de prototipado</b>	15
Portafolio de servicios Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica - CECIF -	19
<b>Propuesta de valor CECIF</b>	19

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Pruebas de exploratorias.	6
<b>Tabla 2.</b> Pruebas de citotoxicidad.	7
<b>Tabla 3.</b> Pruebas de genotoxicidad.	8
<b>Tabla 4.</b> Irritación y corrosión dérmica y ocular.	10
<b>Tabla 5.</b> Fototoxicidad y sensibilización dérmica.	11
<b>Tabla 6.</b> Prueba de actividad protectora solar <i>in vitro</i> y cicatrización de piel <i>in vitro</i> .	12
<b>Tabla 7.</b> Línea de ingredientes cosméticos.	16
<b>Tabla 8.</b> Línea de productos cosméticos.	17



# Propuesta de valor

## *para el portafolio de servicios integral*

Teniendo en cuenta cada propuesta de valor planteada para cada uno de los laboratorios y de acuerdo con los servicios que cada uno ofrece para la cadena de valor del sector cosmético a base de ingredientes naturales, se planteó la siguiente propuesta de valor para el portafolio de servicios integral:

Acompañamos a nuestros clientes en el alistamiento tecnológico de ingredientes, el diseño, formulación y desarrollo de productos cosméticos naturales, mediante procesos técnicos y científicos que cumplen los estándares de calidad de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE (BPL-OCDE). Además, respetuosos con el medio ambiente y mediante metodologías alternativas a la experimentación animal.



# Portafolio de servicios

*Unidad de toxicidad in vitro - UTi*

## ¿Quiénes somos?

La Unidad de toxicidad in vitro - UTi es un laboratorio especializado en la evaluación toxicológica in vitro de materias primas, ingredientes, productos terminados, y contaminantes ambientales. Ofrecemos diferentes pruebas in vitro, las cuales, cumplen con estándares de calidad (NTC-ISO/IEC 17025) y se ejecutan bajo las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE (BPL-OCDE), para atender las necesidades de los sectores farmacéutico, alimentos, biomateriales y dispositivos biomédicos, cosmético y productos de aseo, minero, agropecuario y químico, entre otros.

Nuestro portafolio de servicios, cumple con los principios de métodos alternativos a la experimentación animal y hacen parte de los estudios preclínicos para evaluar el nivel de seguridad y riesgo en la salud pública y ambiental.

## Propuesta de valor UTi

Acompañamos a las organizaciones en la evaluación de actividad y seguridad biológica de sus materias primas, ingredientes y productos farmacéuticos, cosméticos, alimentarios, agropecuarios y ambientales, mediante metodologías alternativas a la experimentación animal y estándares de calidad BPL-OCDE.



# Tabla 1.

## Pruebas de exploratorias.

TIPO	PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<b>CITOTOXICIDAD</b>	<b>Azul de Tripano</b>	Es una prueba para la evaluación de la citotoxicidad de compuestos, es altamente sensible y es utilizada principalmente por su rapidez y bajo costo, en pruebas de tamizaje de materia prima y/o en el desarrollo de nuevos productos.
<b>GENOTOXICIDAD</b>	<b>Electroforesis en gel de células individuales (Ensayo Cometa)</b>	El ensayo cometa es una técnica particularmente valiosa y permite la detección de diferencias intercelulares en el daño de ADN y reparación en cualquier población celular eucariótica.



## Tabla 2.

### Pruebas de citotoxicidad.

PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<b>MTT</b>	Es una prueba ampliamente utilizada para evaluar la citotoxicidad de compuestos debido a su alta sensibilidad y correlación con fenómenos como la irritación y corrosión. Es la ampliamente utilizada en los diferentes sectores.
<b>Azul de Tripano</b>	Es una prueba para la evaluación de la citotoxicidad de compuestos, es altamente sensible y es utilizada principalmente por su rapidez y bajo costo. Se utiliza en pruebas preliminares de evaluación de contaminantes ambientales, materia prima y en el desarrollo de nuevos productos.
<b>Rojo Neutro</b>	Es una prueba utilizada para la evaluación de la citotoxicidad. Históricamente se ha utilizado para la determinación de la IC50 necesaria para pruebas de genotoxicidad y pruebas en animales de experimentación (DL50) exigidas por entidades regulatorias en aplicaciones como: fármacos, aditivos alimentarios especialmente para niños y pesticidas, entre otros.



## Tabla 3.

### Pruebas de genotoxicidad.

PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<p><b>Test de AMES</b> (OECD 471)</p>	<p>Esta prueba es de vital importancia en la evaluación de la genotoxicidad de un compuesto, por su alto grado de sensibilidad y su relación con procesos mutagénicos, utiliza una batería de cepas bacterianas como modelos biológicos de evaluación y se puede solicitar de manera independiente o combinada con otras pruebas para la evaluación de sustancias que tienen fines comerciales diferentes.</p>
<p><b>Aberraciones cromosómicas</b> (OECD 473)</p>	<p>Esta prueba recomendada por entidades reguladoras como la FDA y EFSA dentro de sus guías normativas, permite evaluar los cambios numéricos y estructurales que puedan suceder en los cromosomas después de exponer las células a una sustancia. Es ampliamente utilizada para la evaluación de producto terminado y/o materias primas a las cuales se atribuyen las propiedades funcionales del producto terminado.</p>
<p><b>Mutación en células de mamífero in vitro</b> (OECD 490)</p>	<p>En esta prueba se utiliza una línea celular de mamífero (L5178Y) que solo tiene una copia funcional del gen timidina quinasa denominado TK+/-, es recomendada por entidades reguladoras, es muy utilizada por su alta sensibilidad y relación con fenómenos de mutagenicidad que no pueden ser evaluados en el "Test de Ames".</p>



PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<p><b>Intercambio de Cromátides Hermanas (ICH)</b></p>	<p>La prueba de Intercambio de Cromátides Hermanas se ha utilizado para evaluar el efecto de exposición ocupacional, innumerables medicamentos y más recientemente la biocompatibilidad de algunos biomateriales, biopesticidas y productos agrícolas.</p>
<p><b>Electroforesis en gel de células individuales - (Ensayo Cometa)</b></p>	<p>El ensayo cometa es una técnica particularmente valiosa porque es aplicable para todo tipo de compuestos ya que permite la detección de diferencias intercelulares en el daño de ADN y reparación en cualquier población celular eucariótica. El resultado se puede obtener en poco tiempo y el costo es bajo en comparación de otras técnicas para la evaluación de genotoxicidad.</p>
<p><b>Micronúcleos (MN) (OECD 487)</b></p>	<p>Es una prueba altamente valiosa y ampliamente utilizada en los diferentes sectores, por su alta correlación con las aberraciones cromosómicas, por su bajo costo y por su alto grado de sensibilidad. Es ampliamente utilizada para la evaluación de producto terminado y/o materias primas a las cuales se atribuyen las propiedades funcionales del producto terminado.</p>

## Tabla 4.

### *Irritación y corrosión dérmica y ocular.*

PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<p><b>Irritación y Corrosión Dérmica</b> <b>(OECD 431 y 439)</b></p>	<p>Las pruebas de irritación y corrosión dérmica in vitro, permiten determinar si una sustancia tiene un potencialmente riesgo de causar irritación o corrosión a nivel dérmica. Se basa en reconstrucciones organotípicas de epidermis humana la cual simula con alto grado de fidelidad las características fisiológicas de la parte superior de la piel humana. Estas metodologías han sido validadas por la ECVAM y son aceptadas por organizaciones reguladoras a nivel internacional como remplazo de las pruebas de irritación en animales de experimentación.</p>
<p><b>Irritación y daños graves oculares</b> <b>(OECD 492)</b></p>	<p>Las pruebas de irritación ocular in vitro, permiten determinar si una sustancia tiene un potencialmente riesgo de causar irritación a nivel ocular. Se basa en reconstrucciones organotípicas de córnea humana, la cual simula con alto grado de fidelidad las características fisiológicas de la córnea humana. Estas metodologías han sido validadas por la ECVAM y son aceptadas por organizaciones reguladoras a nivel internacional como remplazo de las pruebas de irritación en animales de experimentación.</p>

## Tabla 5.

### *Fototoxicidad y sensibilización dérmica*

PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<p><b>Prueba de fototoxicidad NRU in vitro 3T3 (OECD 432)</b></p>	<p>Esta prueba describe un método para evaluar la foto-citotoxicidad mediante la reducción relativa de la viabilidad de las células expuestas al químico en presencia versus ausencia de luz.</p>
<p><b>Sensibilización dérmica in vitro (OECD 442E)</b></p>	<p>Ensayos de sensibilización dérmica in vitro que abordan el evento clave sobre la activación de las células dendríticas en la vía de señalización de la sensibilización de la piel. La presente prueba está basada en la evaluación de los eventos clave (TG) de la sensibilización dérmica, después de la exposición a una sustancia química de prueba. Más específicamente, aborda la activación de las células dendríticas, que es un evento clave en la vía de resultados adversos (AOP) para la sensibilización de la piel.</p>



## Tabla 6.

### *Prueba de actividad protectora solar in vitro y cicatrización de piel in vitro*

PRUEBAS	USO Y APLICACIÓN
<p><b>Prueba de actividad protectora solar in vitro (UTI)</b></p>	<p>El envejecimiento prematuro causado por la radiación es responsable del 90% de los cambios que sufre la piel. La radiación UVA con longitudes de onda 320-400 nm, son las de menor energía, penetran la epidermis y la dermis de la piel y pueden dañar algunos componentes estructurales, tal como la matriz de elastina y colágeno, daño conocido como foto envejecimiento UV inducido.</p> <p>Esta prueba in vitro se basa en la exposición de queratinocitos humanos a una fuente de luz solar artificial, que permite determinar el efecto protector de la luz solar de productos naturales de una manera rápida, sensible y de bajo costo.</p>
<p><b>Cicatrización de piel in vitro (scratch assay)</b></p>	<p>La piel es el órgano más grande del cuerpo humano y cumple diversas funciones como barrera de protección. Ésta puede verse afectada por lesiones que interrumpen la continuidad de su estructura; y por infecciones microbianas que retardan el proceso de cicatrización.</p> <p>El ensayo de cierre de herida in vitro en monocapas celulares (in vitro wound healing - scratch assay) es un modelo sencillo para evaluar la migración celular, al mimetizar este proceso que ocurre durante el cierre de heridas in vivo.</p>





# Portafolio de servicios

*del Laboratorio de prototipado de productos cosméticos de la Universidad CES*

## ¿Quiénes somos?

En el laboratorio de prototipado de cosméticos de la Universidad CES contamos con un equipo técnico-científico especializado en pruebas de estabilidad - seguridad y eficacia, asesorías técnicas, diseño y desarrollo de ingredientes y productos cosméticos naturales; estos servicios están basados en los estándares de calidad (NTC-ISO/IEC 17025) y se ejecutan bajo las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE (BPL-OCDE); facilitando así a cada uno de los eslabones de la cadena de valor del sector cosmético natural el desarrollo de ingredientes y productos cosméticos naturales competitivos y acordes a la normatividad internacional.

Este portafolio se encuentra dividido en las siguientes 2 líneas de servicios:

- Línea de ingredientes cosméticos a base de productos naturales
- Línea de productos cosméticos a base de ingredientes naturales

Las pruebas de nuestro portafolio de servicios se ejecutan mediante metodologías alternativas a la experimentación animal y al mismo tiempo son respetuosas con el medio ambiente.

## Propuesta de valor del laboratorio de prototipado

Acompañamos a nuestros clientes en el diseño, formulación y desarrollo de productos para el mercado cosmético natural, siendo respetuosos con el medio ambiente y mediante metodologías alternativas a la experimentación animal.



## Tabla 7.

*Línea de ingredientes cosméticos.*

### Ingredientes cosméticos a base de productos naturales

<p><b>Asesoría en alistamiento tecnológico de ingredientes cosméticos a base de productos naturales</b></p>	<p>Por medio de análisis e investigación te ayudamos a convertir una materia prima cruda en un ingrediente cosmético competitivo, acorde a estándares de calidad internacionales. Creamos el proceso operativo necesario para la fabricación del ingrediente y el protocolo de análisis de control calidad, el cual necesario para trámites ante entes regulatorios y para la aprobación de los lotes.</p>
<p><b>Pruebas de pre-estabilidad</b></p>	<p>Comprobamos que nuestras formulaciones no cambien sus propiedades ni su apariencia a causa del tiempo y las condiciones climáticas. Realizamos pruebas de apariencia, color, olor, pH, viscosidad y concentración en intervalos de tiempo establecidos en protocolos normativos.</p>
<p><b>Pruebas <i>in vitro</i> de seguridad y eficacia</b></p>	<p>Comprobamos por medio de métodos alternativos a la experimentación con animales, que los ingredientes cosméticos naturales son aptos para uso humano. Realizamos pruebas de genotoxicidad como test de AMES, Electroforesis en gel de células individuales, Micronúcleos (MN), pruebas de irritación y corrosión dérmicas, oculares, sensibilización dérmica, fototoxicidad, actividad de protectora solar y cicatrización <i>in vitro</i>.</p>



# Tabla 8.

## Línea de productos cosméticos

### Productos cosméticos a base de ingredientes naturales

<b>Diseño</b>	Creamos productos cosméticos basándonos en los principios de la química sostenible, la gran biodiversidad colombiana, en las necesidades y tendencias del mercado.
<b>Formulación</b>	Diseñamos formulaciones cosméticas adaptadas a las expectativas y políticas de calidad de nuestros clientes, con base en estándares de calidad y normas internacionales. Tanto los ingredientes como los procesos de elaboración son respetuosos y amigables con el ambiente y acordes a normas ambientales como COSMOS Y ECOCERT.
<b>Desarrollo</b>	No solo te entregamos la fórmula y el proceso de elaboración, los probamos y ajustamos para entregarte un producto óptimo.
<b>Pruebas de pre-estabilidad</b>	Comprobamos que nuestras formulaciones no cambien sus propiedades ni su apariencia a causa del tiempo y las condiciones climáticas.
<b>Pruebas <i>in vitro</i> de seguridad y eficacia</b>	A través de métodos alternativos a la experimentación con animales probamos la seguridad y eficacia de nuestras formulaciones.
<b>Asesoría en investigación de envases</b>	De acuerdo a las propiedades de cada formulación te informamos cuales serían los materiales, presentación y tipo de envase que mejor se adaptan y las condiciones de almacenamiento adecuadas.



# Portafolio de servicios

*Centro de la ciencia y la investigación farmacéutica - CECIF -*

## ¿Quiénes somos?

El Centro de la ciencia y la investigación farmacéutica (CECIF) es una institución integrante del sistema de ciencia, tecnología e innovación regido por Colciencias que tiene como fundamento la investigación, la innovación, el desarrollo y los servicios tecnológicos para los sectores farmacéutico, cosmético y alimentario tanto de consumo humano como animal.

Cuenta con procesos, técnicas y metodologías que siguen directrices tanto nacionales como internacionales, se rige por buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas a través de una infraestructura científico-tecnológica de punta representada en equipos, laboratorios y grupos de investigación bien clasificados dentro del sistema de ciencia y tecnología colombiano, lo que le permite responder oportunamente a los requerimientos de sus clientes.

El CECIF, es un centro dedicado a la investigación básica y aplicada, al desarrollo experimental, a la elaboración de prototipos, a las asesorías de tipo regulatorio y a los programas de formación y entrenamiento en ciencias químicas y afines.

Sus laboratorios de investigación y ensayo cuentan toda la plataforma tecnológica para elaboración de prototipos de productos en diversas formas farmacéuticas no estériles: sólidos, semisólidos y líquidos; ejecución de pruebas de control de la calidad, ensayos biofarmacéuticos, validaciones y estudios de vida útil y estabilidad.

Es un Centro que está certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por el ICA y el INVIMA y Buenas Prácticas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad por el INVIMA.

## Propuesta de valor CECIF

Asesoramos y acompañamos a nuestros clientes en el diseño, desarrollo y ejecución de pruebas reglamentarias para la aprobación de ingredientes y productos cosméticos naturales, siendo respetuosos con el medio ambiente y mediante una infraestructura científico-tecnológica de punta.



# Ensayos Microbiológicos

## (Subcontratados)

- Prueba de eficacia antimicrobiana o Actividad bactericida
- Recuento de Mesófilos aerobios
- Recuento de Mohos y levaduras
- Detección de Eschenchia coli
- Detección de Staphylococcus aureus
- Detección de Pseudomonas aeruginosa
- Detección de Candida albicans
- Prueba de Esterilidad Comercial

# Ensayos Físicoquímicos

- Solubilidad
- Identificación
- Apariencia
- pH
- Viscosidad
- Gravedad Específica
- Grado Alcohólico
- Densidad
- Sedimentación
- Productos Oxidantes
- Pruebas Organolépticas: Aspecto, Color, Olor, Dispersión Pigmentos, Cubrimiento, Desgaste, Test de Caída, Tamaño de Partícula.
- Pruebas Sensoriales
- Ensayos Para Propóleo Crudo: % Humedad, % Cera, Solubilidad en Etanol, Impurezas Mecánicas, Cenizas AOAC y Contenido de Plomo.
- Ensayos para Extractos de Propóleo: Determinación Cualitativa (Colorimetría) Fenoles, Determinación Cualitativa (Colorimetría) Flavonoides, Determinación Cualitativa (Colorimetría/ Índice De Oxidación, Identificación de los Grupos de Flavonoides por Espectro de Absorción U. V., TLC, Capacidad Antioxidante.
- Pruebas de identificación y cuantificación de conservantes para matrices cosméticas.

# Estudios Estabilidad

*(Cabinas, Refrigeración y/o Congelación)*

- Acelerada
- Natural

## Asuntos Regulatorios:

- Compilación de la documentación, legal y técnica para Dossier Técnico.
- Solicitud de obtención, renovación o modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- Acompañamiento en los procesos de respuesta a los AUTOS generados por el INVIMA cuando se solicita la obtención, renovación o modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- Asesorías en la implementación y certificación de Sistemas de Calidad, bajo requisitos ISO, INVIMA, ICA, ICH, OCDE, entre otros que se relaciones con el sector cosmético.

## Diseño y Desarrollo

- Diseño, elaboración y evaluación de protocolos de caracterización, validación, estabilidad.
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Estudios de viabilidad de productos.
- Diseño y desarrollo de productos cosméticos.
- Obtención de resultados y tratamiento estadístico de los datos.
- Realización y evaluación de informes.
- Formación, educación continua, entrenamiento y pasantías.



**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN



**ut**  
Unidad de Toxicidad *in vitro*

**CECIF**  
CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA