

Fujifilm Wako Chemicals USA
Division Laboratorio Químico

Productos para Investigación
Farmacéutica y Control de
Calidad

Adriana Clegg

adriana.clegg@fujifilm.com

FUJIFILM
Value from Innovation



Wako

Líneas de Productos para Investigación Farmacéutica y Control de Calidad

- Materia prima
- Prueba de seguridad para medicamentos
- Pruebas para control de calidad
- Estándares de referencia utilizados en farmacopea Japonesa



FUJIFILM
Value from Innovation



Wako

Materia Prima

Desde su establecimiento en 1922, el grupo FUJIFILM Wako ha proporcionado una amplia gama de reactivos y productos químicos de laboratorio de alta pureza. Fabricamos materias primas farmacéuticas utilizando la tecnología de fabricación de reactivos, que hemos adquirido y mejorado durante las últimas décadas.



FUJIFILM
Value from Innovation

The Wako logo consists of the word "Wako" in white, sans-serif font, centered within a solid red square.

Wako

The FUJIFILM logo features the word "FUJIFILM" in a bold, black, sans-serif font. A red vertical bar is positioned between the "J" and "I". Below the main logo, the tagline "Value from Innovation" is written in a smaller, black, sans-serif font.

FUJIFILM
Value from Innovation



Pruebas de seguridad para medicamentos

El proceso de desarrollo de fármacos avanza paso a paso mientras se evalúa la información de la eficacia y seguridad obtenida en animales y seres humanos. La evaluación de seguridad no clínica tiene como objetivo caracterizar la toxicidad en términos de los órganos seleccionados, dependencia de la dosis, relación con la exposición y, cuando corresponda, reversibilidad. Esta información se utiliza para estimar la dosis inicial segura y el rango de dosis para el primer estudio en humanos e identificar parámetros para monitorear los efectos adversos en el entorno clínico. Los estudios de seguridad no clínicos realizados antes del inicio del desarrollo clínico suelen ser limitados; sin embargo, los efectos adversos que pueden aparecer en las condiciones de los estudios clínicos deben aclararse completamente.

FUJIFILM Wako ofrece varios reactivos y kits, como estudio de toxicidad, estudio farmacocinético y estudio de mutagenicidad.

Pruebas de seguridad para medicamentos

- 1. Pruebas para detección de toxicidad
- 2. Pruebas para farmacocinética



FUJIFILM
Value from Innovation

Wako

1. Pruebas para detección de toxicidad

- Muchos animales son sacrificados en experimentos para confirmar la seguridad de medicamentos y cosméticos en diferentes estudios. Sin embargo, es necesario por el bienestar de los animales, cambiar los métodos de prueba utilizados en investigación por nuevas alternativas que minimicen el uso de animales.
- Para eso están los métodos que investigan la toxicidad en las células cultivadas o el potencial de proliferación celular midiendo la cantidad de enzima que se filtra cuando las células son dañadas por una muestra como un medicamento o utilizando la ingesta de colorantes por parte de las células vivas.
- Las "alternativas a la experimentación con animales" son más baratas y requieren menos tiempo y esfuerzo en comparación con los métodos que utilizan animales de laboratorio. Es posible medir objetivamente la toxicidad.





Productos para detección de toxicidad

- **ADRA Kit**

ADRA (ensayo de reactividad de derivados de aminoácidos) es un método de prueba químico, alternativo (no animal), para la evaluación de compuestos potenciales de sensibilización de la piel.

- **Prueba citotóxica de flúor**

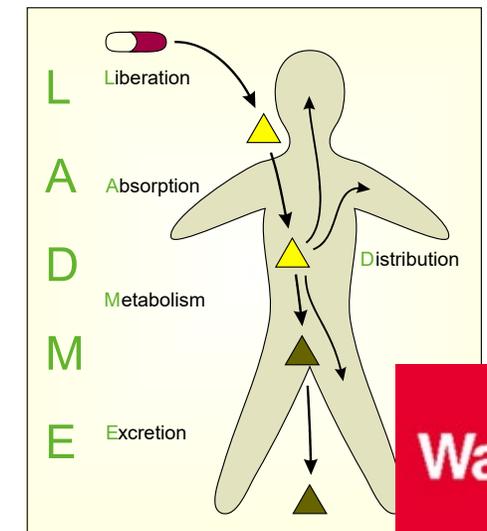
Prueba citotóxica de flúor Wako es un kit para cuantificar las células muertas y el total de células para medir la viabilidad.

- **Kits de ensayos bioquímicos: LabAssay™**

La serie LabAssay™ es una colección de kits de ensayos bioquímicos para analizar muestras de seres humanos, ratones y otros animales. Dado a que los análisis se realizan en placas de microtitulación, se pueden evaluar muchas muestras al mismo tiempo y solo se necesitan pequeñas cantidades de muestra.

2. Pruebas para farmacocinética

- Un estudio farmacocinético estándar es el método convencional para evaluar la farmacocinética de un fármaco en seres humanos. En este estudio, las personas reciben una dosis única o dosis repetidas de un fármaco en investigación. Luego, se recolectan muestras de sangre y orina de acuerdo con un horario fijo.



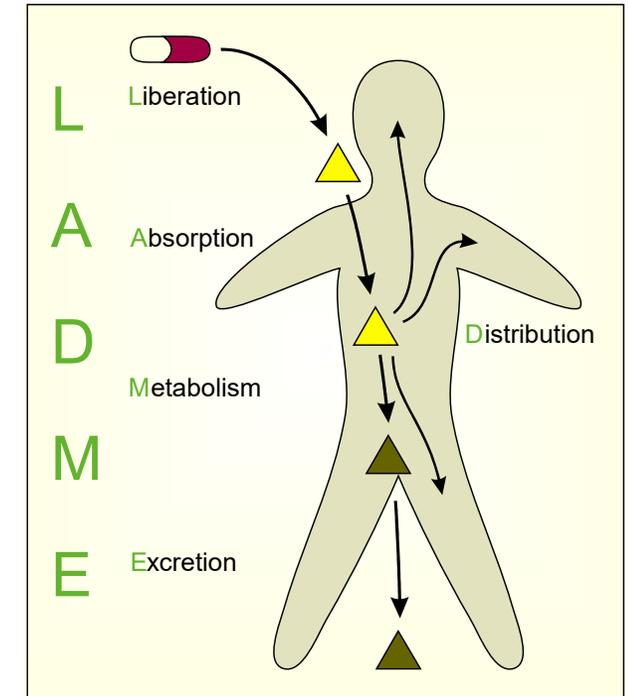
Productos para farmacocinética

- **Detección de metabolitos reactivos**

XenoScreen™ GSH-EE (tipo tubo) es útil para la identificación de compuestos farmacológicos seleccionados como candidatos que producen metabolitos reactivos. Estos metabolitos son altamente reactivos y son generados por medio del metabolismo de los compuestos farmacológicos que han sido generados como candidatos. Se considera que están implicados en la aparición de toxicidad farmacológica idiosincrásica [IDT].

- **CYP (citocromo P450)**

En el estudio de los diferentes fármacos, se deben examinar los efectos de los compuestos de manera rutinaria sobre las reacciones metabólicas específicas de varias enzimas humanas que son metabolizadas por estos fármacos. La prueba de detección del ensayo de inhibición del citocromo P450 es útil en la investigación de estudios clínicos de interacciones medicamentosas (DDI) para nuevos medicamentos



FUJIFILM
Value from Innovation

Wako



Pruebas para control de calidad

FUJIFILM
Value from Innovation

FUJIFILM Wako ofrece productos para control de calidad en diversas pruebas de medicamentos, incluidos reactivos que cumplen con las especificaciones de tres diferentes farmacopeas: (Farmacopea Japonesa, Farmacopea de los Estados Unidos [USP] y Farmacopea Europea [EP]).

Nuestros reactivos que cumplen con las Pruebas, Procesos y Aparatos de la Farmacopea Japonesa, soluciones de prueba para pruebas de desintegración y disolución y reactivos para pruebas de drogas crudas. Además, ofrecemos reactivos relacionados que incluyen varios disolventes para LC y productos para RMN cuantitativa. Brindamos apoyo total para las pruebas e inspecciones de drogas.



Wako



Productos para control de calidad

- Prueba de desintegración
- Análisis de solventes residuales
- Resonancia Magnética Nuclear (RMN)
- Pruebas generales de la farmacopea Japonesa

FUJIFILM
Value from Innovation



Wako

Para mas información

<https://www.wakolatinamerica.com/productos/fabricacion-farmaceutica-y-control-de-calidad/>

<https://labchem-wako.fujifilm.com/us/category/general/index.html>

FUJIFILM
Value from Innovation



Wako