

CECIf

CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

PORTAFOLIO DE SERVICIOS

www.cecif.com.co | Síguenos en:  



UNIVERSIDAD CES
Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

CECIF

CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Somos un laboratorio que trabaja para diferentes áreas del mercado, siendo especialistas en todo lo relacionado con análisis de Medicamentos, Cosméticos, Alimentos/Suplementos Dietarios y Productos de Aseo y Limpieza.

Actualmente CECIF cuenta con Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) otorgado por el INVIMA, Registro ICA otorgado por el Instituto Colombiano Agropecuario y Altos Estándares de Calidad otorgado por la Gobernación de Antioquia. Gracias a ello, ofrecemos a nuestros clientes una alta confiabilidad y calidad en la emisión de los resultados.

En CECIF contamos con un personal técnico altamente calificado y con gran experiencia para ofrecerle siempre el mejor servicio a cada uno de nuestros clientes.

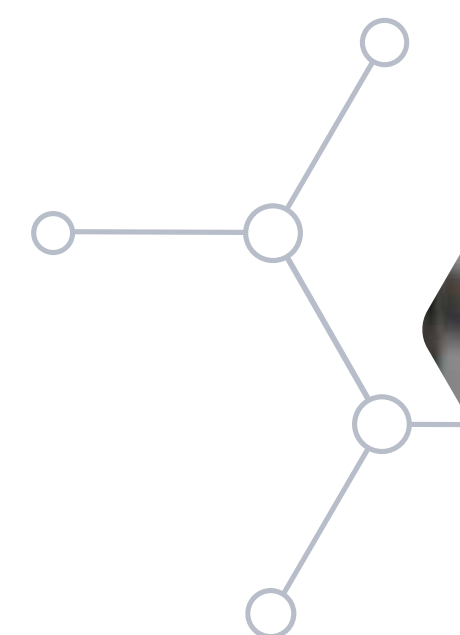


NUESTROS **SERVICIOS**

CONTROL DE CALIDAD SECTOR FARMACÉUTICO Y COSMÉTICO:

Ejecutamos más de 5000 pruebas anuales y contamos con más de 400 pruebas de control de calidad de materias primas y productos terminados de los sectores Farmacéutico y Cosmético bajo monografías vigentes y/o metodologías validadas.

1. Analizamos Disolventes Residuales según capítulo <467> de la USP NF VIGENTE (Clase I, Clase IIA, Clase IIB y Clase III).
2. Análisis de Impurezas Orgánicas/Sustancias Relacionadas por Cromatografía Líquida (HPLC) y Cromatografía de Gases (GC).
3. Identificación y Cuantificación de Cannabinoides (CBD, CBN y Delta-9-Tetrahydrocannabinol) por HPLC y GC.
4. Impurezas Orgánicas de Alcohol por Cromatografía de Gases.
5. Análisis de Cristalinidad.
6. Análisis de Descripción y Solubilidad.
7. Identificaciones según capítulo <191> de la USP NF vigente.
8. Análisis de Viscosidad por Método Rotatorio.
9. Análisis de Peso específico.
10. Análisis de pH.



11. Identificaciones por Espectroscopía Infrarroja (IR).
12. Identificación por Cromatografía de Capa Fina (TLC).
13. Análisis de Impurezas y Compuestos Relacionados por Cromatografía de Capa Fina (TLC).
14. Determinación de Agua por Karl Fischer según capítulo <921> de la USP NF vigente.
15. Análisis por titulación volumétrica y potenciométrica.
16. Identificación y cuantificación de diversos tipos de analitos por diferentes técnicas analíticas (HPLC, GC, UV, entre otras).
17. Pruebas de Desempeño (Disolución (Aparato 1 y 2)) y Uniformidad de Dosificación por UC o VP).
18. Rotación óptica/específica.
19. Pérdida por secado sobre pentóxido de fósforo.
20. Pérdida por secado con y sin vacío.
21. Pérdida por Incineración / Residuo de Incineración.
22. Calorimetría diferencial de barrido (DSC).
23. Granulometría (RoTap).
24. Análisis microbiológicos para diferentes formas farmacéuticas y cosméticos. (*Subcontratado*)
25. Análisis de control en proceso: Desintegración, Friabilidad y Dureza. Nota: Friabilidad y Dureza como Informartivos.
26. Punto de fusión.
27. Peso Promedio.
28. Índice de Refracción.
29. Cenizas Sulfatadas.
30. Claridad de la solución.
31. Pruebas límite (hierro, cloruros, sulfatos, etc).
32. Análisis de Grasas y Aceites Fijos <401>

NUESTROS **SERVICIOS**

SECTOR DE ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS

Realizamos diferentes ensayos de control de calidad para sus productos como:

1. Análisis de Grasas y Aceites Fijos (Índice de Acidez, Índice de Yodo, Índice de Peróxidos, Índice de Saponificación y Contenido de Ácidos Grasos).
2. Perfil de ácidos grasos, omega 3, 6 y 9, grasas trans.
3. Vinos y licores: Grados alcohólicos, Metanol, pH, °Brix, Densidad, Acidez
4. Miel de abeja: Humedad, HMF, Índice de diastasa, Acidez
5. Perfil de azúcares por HPLC-ELSD
6. Cafeína
7. Colesterol
8. Minerales: Fósforo, Potasio, Sodio, Hierro, Zinc, Magnesio, Calcio y Cobre. (*Subcontratado*)
9. Perfil de Polifenoles por HPLC-UV
10. Análisis de Grasas y Aceites Fijos según capítulo <401> de la USP NF vigente. (Índice de Acidez, Índice de Hidroxilo, Índice de Yodo, Índice de Peróxidos, Índice de Saponificación y Contenido de Ácidos Grasos).

ETIQUETADO NUTRICIONAL

En el CECIF ofrecemos servicios analíticos para apoyar a la industria alimentaria y así cumplir con las regulaciones actuales y estándares de calidad (INVIMA).

Contamos con una amplia experiencia en la determinación de macronutrientes y micronutrientes necesarios para cumplir con los requisitos de la Resolución 2492 de 2022 sobre el etiquetado nutricional y frontal de alimentos y bebidas.

1. **Análisis Proximal:** Humedad, Cenizas, Grasas, Proteínas, Carbohidratos y Calorías.
2. Fibra Dietaria.
3. **Vitaminas:** Hidrosolubles y Liposolubles. (*Subcontratado*)
4. **Minerales:** Calcio, Hierro, Sodio, Zinc, entre otros. (*Subcontratado*)
5. **Perfil lipídico:** EPA, DHA, Omega 3, 6, 9, Grasas Trans.
6. Azúcares totales.

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Hemos ejecutado más de 100 desarrollos de métodos y hemos validado más de 1000 métodos analíticos para Medicamentos, Cosméticos, Alimentos/Suplementos Dietarios y Productos de Aseo y Limpieza por diferentes técnicas instrumentales como Cromatografía Líquida (HPLC), Cromatografía de Gases (GC), Absorción Atómica, Espectroscopía Infrarroja (IR) – Espectroscopía UV-Vis siguiendo los lineamientos de la ICH y las diferentes farmacopeas (USP, BP, EP, entre otras). Ofrecemos servicios como:

1. Diseño y desarrollo de metodologías analíticas.
2. Validación de métodos analíticos.
3. Verificaciones compendiales.
4. Transferencia de metodologías analíticas.

Actualmente somos pioneros en nuestro país en el análisis de Extraíbles y Lixiviables en una gran variedad de materiales de envase para la industria farmacéutica, dando respuesta a las exigencias de la resolución 3157 de julio de 2018 que comenzó a regir de manera obligatoria para productos terminados a partir del año 2022 y para los ingredientes farmacéuticos activos desde el año 2023.

NUESTROS **SERVICIOS**

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Los estudios de estabilidad bajo condiciones climáticas IVb (indicadas para Colombia), otorgan a los productos la información necesaria para indicar el tiempo en el cual no pierden sus propiedades organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.

En CECIF contamos con gran experiencia para llevar a cabo estudios de estabilidad en:

1. Medicamentos
2. Productos magistrales
3. Cosméticos
4. Dispositivos médicos
5. Gases medicinales
6. Productos veterinarios
7. Productos de aseo y limpieza
8. Alimentos
9. Suplementos dietarios

Contamos con monitoreo 24/7 de las condiciones de temperatura y/o humedad relativa para las siguientes condiciones de almacenamiento:

1. Estabilidad acelerada (IVb): Temperatura: $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y Humedad Relativa: $75\% \pm 5\%$
2. Estabilidad natural (IVb): Temperatura: $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y Humedad Relativa: $75\% \pm 5\%$
3. Condiciones intermedias: Temperatura: $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y Humedad Relativa: $60\% \pm 5\%$
4. Refrigeración: Temperatura: $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$
5. Congelación: Temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$
6. Ultracongelación: $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$

Podemos llevar a cabo estudios de estabilidad acelerada, natural, en uso, ongoing, entre otros.

ESTUDIOS CLÍNICOS

El CECIF cuenta con una unidad de ensayos clínicos que proporciona servicios a empresas del sector farmacéutico y cosmético, amparado en los lineamientos de la ICH, ISO, OMS, FDA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los estudios clínicos en cosméticos comprenden la sustentación de claims o proclamas cosméticas, las cuales son bondades que se atribuyen a un producto de acuerdo con su uso, efecto, propiedades, atributos o eficacia.

Actualmente podemos ofrecerte los siguientes claims (En modalidad Subcontratado):

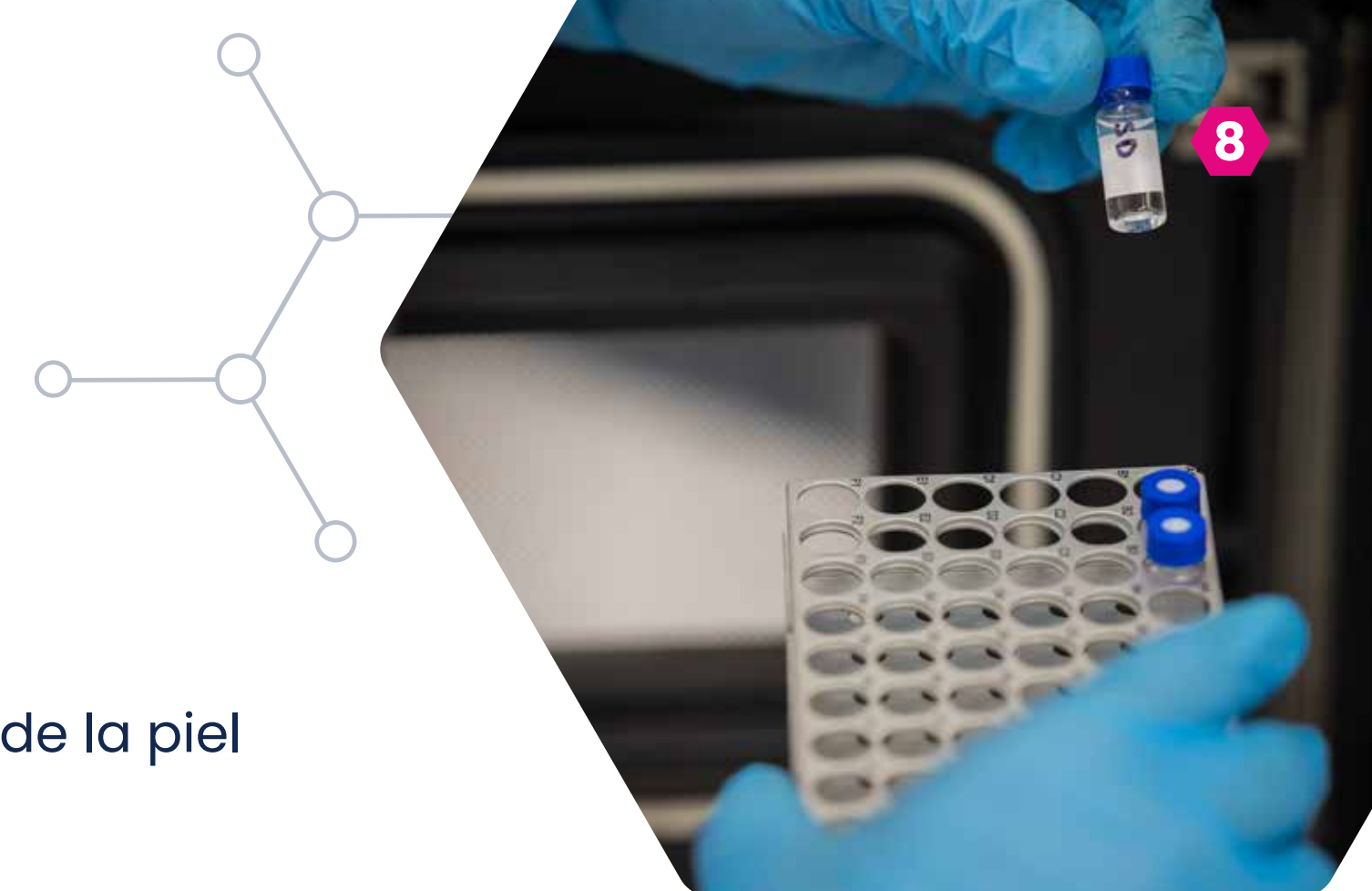
1. Patch test
2. Open test
3. Test de uso
4. Hipoalergenicidad
5. Comedogenicidad
6. Hidratante
7. Efecto sobre la función barrera de la piel

8. Efecto sobre la elasticidad de la piel
9. Regenerante
10. Antiarrugas
11. Tensor, reafirmante
12. Seborregulador
13. Comedolítico
14. Despigmentante
15. Peeling
16. SPF / SPF WR

SERVICIOS

1. Estudios clínicos de eficacia y seguridad en alimentos y cosméticos
2. Consultoría CRO.

Dentro de los servicios ofrecidos en la unidad, realizamos consultorías como CRO, actuando como intermediarios entre el promotor, la contratación de los servicios y el resto de los actores que intervienen en la realización del estudio clínico.



NUESTROS **SERVICIOS**

DESARROLLO DE PRODUCTOS

El desarrollo de productos busca apoyar al emprendedor, a la pequeña, mediana y grande empresa en la diversificación, gestión de nuevas ideas, innovación o la incursión en nuevos mercados a través de la formulación, reformulación y creación de nuevos productos.

El CECIF, con su experiencia, equipo de trabajo y acompañamiento constante, es un aliado estratégico para el crecimiento del sector farmacéutico, alimentario y cosmético, ya que apoya todos los procesos relacionados con la creación de un nuevo producto, como son la ideación, conceptualización, búsqueda de información y materias primas, evaluación de la calidad, estabilidad del producto final, acompañamiento en el escalamiento y transferencia de conocimiento en las etapas finales del desarrollo.

1. Investigación preliminar de productos.
2. Estabilidad natural y acelerada del prototipo desarrollado.
3. Análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.
4. Alquiler de la planta piloto.
5. Ideación, escritura y ejecución de proyectos de investigación básica y aplicada.

En **CECIF** obtuvimos **ampliación de la certificación en buenas prácticas de laboratorio para análisis:**

CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)

En control de calidad, la DSC es esencial para confirmar la identidad y pureza de materias primas y productos terminados, detectando impurezas o degradación. Complementa los estudios de estabilidad (acelerada y a largo plazo) al proporcionar información crucial sobre cambios físicos como transiciones de fase y cristalinidad, que afectan la estabilidad, calidad, seguridad y eficacia del fármaco a lo largo del tiempo.

TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS

La titulación potenciométrica es una técnica analítica de alta precisión y automatización. Su aplicación es vital para el control de calidad de materias primas y productos terminados, permitiendo determinar con exactitud la concentración de diversas especies químicas (ácidos, bases, haluros, flúor, etc.).

PERFILES DE SOLUBILIDAD Y DISOLUCIÓN

En la normatividad farmacéutica colombiana, la realización de perfiles de disolución es obligatoria bajo el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1124 de 2016 y la Resolución 2017014122 de 2017 del INVIMA.

El análisis comparativo de perfiles de disolución permite:

Justificar la bioexención en medicamentos que cumplan con los criterios de disolución rápida y solubilidad.

Comparar formulaciones genéricas frente al producto de referencia, asegurando su intercambiabilidad.

Soportar cambios post-aprobación en formulación, procesos o sitios de fabricación, verificando la consistencia en la liberación del principio activo.



NUESTROS **SERVICIOS**

EXTRACTABLES Y LIXIVIABLES

Actualmente somos pioneros en nuestro país en el análisis de Extraíbles y Lixiviables en una amplia variedad de materiales de envase para la industria farmacéutica, dando respuesta a las exigencias de la Resolución 3157 de julio de 2018, de cumplimiento obligatorio para productos terminados desde 2022 y para ingredientes farmacéuticos activos desde 2023.

Contamos con experiencia en la evaluación de más de 80 materiales de empaque y envase, que abarcan tanto envases primarios como secundarios, incluyendo:

Vidrio: ampollas ámbar y transparentes, frascos tipo III.

Plásticos: PET, PEAD, PEBD, PP.

Multicapas y películas: PVC, PVC/PVDC, PVC/PE, BOPA/PEAD.

Metales: films y foils de aluminio impresos y sin impresión.

Componentes especializados: tapas, subtapas, válvulas, copas dosificadoras, goteros y envases espumadores.

Realizamos estudios completos que incluyen la evaluación de extractables orgánicos (compuestos derivados de aditivos, plastificantes y degradación del material) y extractables inorgánicos (metales y otros elementos), aplicando metodologías avanzadas que garantizan la seguridad, calidad y cumplimiento normativo antes de que el material entre en contacto con el producto farmacéutico.



CONTACTO



Dirección:
Cra 43A No. 52 Sur – 99 Piso 6. IPS CES Sabaneta, Antioquia



Correo:
servicioscecif@ces.edu.co



Celular:
(+57) 313 7082842



Horario de atención:
Lunes a jueves de 7:00 a.m a 5:00 p.m.
Viernes de 7:00 a.m a 4:00 p.m.



Escanea
el código QR





UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

CECIF

CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA