

# nanocore

A NANOCORE desenvolve e valida metodologias analíticas para utilização como ferramentas de controle de qualidade de insumos e produtos ou de controle de processo.

As metodologias analíticas empregadas nestes escopos podem envolver técnicas diversas tais como cromatografias, líquida e gasosa, espectrofotometria, colorimetria, titulometria, turbidimetria, ensaios enzimáticos e imunoenzimáticos.

Para estudos de estabilidade e perfil de degradação, são empregadas técnicas de detecção por Diode Array, espectrometria de massas e ressonância magnética nuclear (NMR).

## NANOCORE OFERECE:

---

- Desenvolvimento e Validação analítica de metodologia para análise de matéria prima, excipientes e ingredientes ativos;
  - Desenvolvimento e Validação de metodologia analítica para análise de produto acabado;
  - Estudos de compatibilidade com embalagens;
  - Estudos de equivalência farmacêutica;
  - Estudos de estabilidade em diferentes condições de temperatura e umidade;
  - Estudos de estresse de amostras para pesquisa de produtos de degradação;
  - Estudos de fotoestabilidade e de fotodegradação;
  - Determinação do perfil e cinética de degradação;
  - Estudo de cinética de dissolução de formas farmacêuticas sólidas;
  - Estudo de desintegração de formas farmacêuticas sólidas;
  - Caracterização de pré-formulação e formas farmacêuticas incluindo determinação de densidade (líquidos e pós), pH, viscosidade, granulometria, dentre outros.
  - Análise microbiológica para pesquisa de patógenos;
  - Análise de esterilidade;
  - Análise de carbono total (TOC);
  - Validação de processos de limpeza.
- 

**Nosso time altamente qualificado e nossa infra-estrutura de última geração permitem uma avaliação crítica e soluções customizadas reduzindo custos e tempo para o desenvolvimento de produtos. A NANOCORE possui acreditação pelo INMETRO para mais de 100 ensaios de acordo com a ISO IEC 17.025 e reconhecimento em BPL (Consulte nosso escopo de acreditação).**

# nanocore

A NANOCORE é acreditada pelo INMETRO para estudos de biodisponibilidade de acordo com Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os estudos incluem validação de metodologia analítica de acordo com a RE899 da ANVISA obedecendo às tendências analíticas mais rigorosas de agências regulatórias nacionais e internacionais.

Para estudos de Farmacocinética, a NANOCORE desenvolve métodos de análise da concentração plasmática de fármacos e metabólitos para fase pré-registro, fases pré-clínicas, clínicas e, também, para estudos de farmacovigilância.

## AS TÉCNICAS EMPREGADAS INCLUEM:

---

- Cromatografia líquida com detecção de massas;
  - Cromatografia gasosa com detecção de massas;
  - Cromatografia líquida com detecção de fluorescência;
  - ELISA.
- 

A NANOCORE tem larga experiência no preparo de amostras que faz um grande diferencial no desenvolvimento de métodos, permitindo excelência nos resultados comprovados pelos testes de proficiência nacionais e internacionais.

A NANOCORE oferece um grande número de serviços analíticos que complementam os estudos bioanalíticos, permitindo uma completa caracterização de produtos farmacêuticos.

Nosso time altamente qualificado e nossa infra-estrutura de última geração permitem uma avaliação crítica e soluções customizadas reduzindo custos e tempo para o desenvolvimento de produtos.



A NANOCORE é a mais completa empresa no BRASIL na oferta de serviços veterinários para desenvolvimento de medicamentos. Oferece um grande número de estudos para o desenvolvimento de produtos veterinários em diferentes fases, incluindo fase pré-clínica e clínica para determinação de eficácia, farmacovigilância e fiscal.

A NANOCORE está entre as empresas mais capacitadas da América Latina para estudos de determinação do período de carência para medicamentos de uso veterinário.

A NANOCORE atua na confecção e execução de protocolos clínicos supervisionados por médicos veterinários de acordo com os princípios de Boas Práticas Clínicas e Bem Estar Animal. Por meio de testes de proficiência nacionais e internacionais atestamos a qualidade de nossos serviços.

Além da experimentação clínica, a NANOCORE desenvolve toda etapa analítica e estatística para determinação de eficácia e do período de carência de acordo com normas internacionais estabelecidas.

#### OS ESTUDOS OFERECIDOS INCLUEM:

---

- Desenvolvimento de formulações;
- Estudo de estabilidade de produtos veterinários;
- Avaliação de similaridade de lotes pilotos;
- Validação de limpeza;
- Experimentação clínica em diferentes espécies alvo;
- Estudos analíticos para validação de metodologia analítica em diferentes matrizes biológicas;
- Análise de produtos em matrizes biológicas (fígado, rim, músculo, pele/gordura, leite, ovos, fezes, dentre outras);
- Determinação da curva de depleção de sais (fármacos e metabólitos) para Determinação do período de carência;
- Determinação da inocuidade de medicamentos por meio de provas clínicas, hematológicas e bioquímicas;
- Determinação da eficácia de antiparasitários;
- Determinação da potência de antibióticos;
- Determinação da farmacocinética (etapas clínica, analítica e estatística);
- Determinação da Concentração Inibitória Mínima e Correlação entre MIC e Farmacocinética
- Pesquisa de patógenos;
- Avaliação de esterilidade;
- Determinação da eficiência desinfetante.

---

**Nosso time altamente qualificado e nossa infra-estrutura de última geração permitem uma avaliação crítica e soluções customizadas reduzindo custos e tempo para o desenvolvimento de produtos.**

# nanocore

A NANOCORE oferece serviços de pesquisa e desenvolvimento de produtos biotecnológicos de acordo com demanda e oferece tecnologia de produtos inovadores desenvolvidos pela própria equipe. A NANOCORE possui laboratórios de pesquisa e uma unidade de produção de biomoléculas (BIOFÁBRICA) atendendo às normas de Boas Práticas de Fabricação (cGMP). Os projetos de desenvolvimento e produção incluem proteínas recombinantes, DNA recombinante e anticorpos monoclonais. Além do desenvolvimento, são oferecidos serviços de caracterização e definição de especificações de produtos biotecnológicos recombinantes.

## OS SERVIÇOS INCLUEM:

---

**ENSAIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR:** Desenho de primers, padronização e execução de ensaios quali/quantitativos de PCR e Real Time-PCR; Análise de DNA em gel de agaros; Clonagem de genes Construção de vetores de expressão com cDNA de interesse para produção de moléculas recombinantes, análise de restrição enzimática, Transformação e transfecção celular, montagem e caracterização de bancos de células de referência e de trabalho, desenvolvimento de métodos de identificação de produtos transgênicos.

**IMUNOLOGIA E IMUNOQUÍMICA:** Desenvolvimento e execução de ensaios de ELISA direto e indireto, caracterização dos produtos por meio de ensaios físico-químicos clássicos (métodos colorimétricos de determinação, eletroforese, western-blotting e dot-blotting para identificação de proteínas). Desenvolvimento de kits de diagnóstico (imunocromatografia, ELISA), desenvolvimento de anticorpos monoclonais.

**CULTIVO CELULAR:** Padronização e execução de ensaio de citotoxicidade, preparo e caracterização de banco de células de organismos geneticamente modificados. Produção de biomoléculas, desenvolvimento e otimização de processos de cultivo celular, em escalas de bancada até 20 litros.

**FERMENTAÇÃO:** Produção de biomoléculas (proteínas ou DNA), desenvolvimento e otimização de processos de fermentação bacteriana, em escalas de bancada até 10 litros (em baixa ou alta densidade celular).

**PURIFICAÇÃO DE BIOMOLÉCULAS:** Processo de purificação de biomoléculas por metodologias não-cromatográficas (como precipitação, filtração convencional, filtração tangencial, entre outras) e cromatográficas (afinidade, troca iônica, interação hidrofóbica, gel filtração). Estabelecimento dos processos de purificação e caracterização de biomoléculas.

**ESCALONAMENTO DE PROCESSOS:** Escalonamento das etapas de cultivo de células bacterianas e células de mamíferos e purificação do produto recombinante, bem como, etapas de lise, filtração, entre outras.

**BIOFÁBRICA:** Desenvolvimento de processos e produtos biotecnológicos em escala piloto. Produção de moléculas recombinantes a partir do cultivo de células bacterianas ou células de mamíferos em condições de Boas Práticas de Fabricação (cGMP) para uso estudos clínicos em fases iniciais ou como insumos farmacêuticos.