

SERVICIOS ANALÍTICOS



CONOCE NUESTROS SERVICIOS ANALÍTICOS



Contamos con experiencia en la industria cosmética y farmacéutica y ofrecemos servicios de calidad y precisión. Nuestra trayectoria nos permite comprender a fondo las necesidades del mercado y ofrecer soluciones efectivas. También nos comprometemos a construir relaciones comerciales sólidas a corto y largo plazo adaptadas a las necesidades de nuestros clientes y creemos que cada alianza es una oportunidad para crecer y superar juntos los retos del mercado.

Ofrecemos un portafolio integral de servicios que abarca la investigación, el desarrollo y el control de calidad. Combinamos asesoría experta, tecnología de vanguardia y una colaboración estrecha con laboratorios terceros autorizados por COFEPRIS, EMA y SAGARPA para poder proporcionarte el mejor servicio. Todo ello, a precios altamente competitivos, ideales para impulsar el éxito de tus productos.

Permítenos llevar tu negocio al siguiente nivel. Contáctate con nosotros para cotizar los servicios que requieras y descubre como nuestra experiencia puede marcar la diferencia en cada etapa de tu proyecto.



Contenido



Servicios Físicos	01
Viscosidad	
Contenido neto	
Desintegración	
Servicios Químicos	04
pH	
Metales pesados	
Titulaciones	
Instrumentales	07
Cromatografía de gases y/o líquidos	
Absorción atómica	
Pruebas biológicas	09
Pirógenos	
Irritabilidad ocular	
Irritabilidad dérmica	
Hipoalergenidad	
No testado en animales	12
Consideraciones éticas	
Irritabilidad dérmica	
Irritabilidad ocular	
Sensibilidad cutánea	
Servicios de Microbiología	16
Métodos por Norma	17
•Análisis microbiológico de cosméticos: NOM-089-SSA1-1994	
•Retorno microbiano: NMX-BB-040-SCFI-1999	
•Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa: NOM-113-SSA1-1994	
•Determinación de microorganismo patógenos (Coliformes en agua por método NMP): NOM-210-SSA1-2014	
Métodos Farmacopeicos	22
•MGA 0571 – Límites microbianos	
•MGA 0305 – Efectividad de preservativos antimicrobianos	
•MGA 0381 – Esterilidad	
•MGA DM 0041 - Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas para dispositivos médicos	
Servicios autorizados por SAGARPA	27
•Prueba de esterilidad	
•Identidad y Valoración de principio activo por HPLC	
•Determinación de Endotoxinas Bacterianas	



SERVICIOS FISICOS



Pruebas Físicas

Viscosidad

Este análisis realizado bajo el MGA 0951 es un método de análisis estandarizado para determinar la viscosidad de fluidos. Este procedimiento es fundamental en el control de calidad y se basa en medir la resistencia que ofrece el fluido al movimiento rotatorio con un viscosímetro.

Un análisis importante para la aplicación, estabilidad y eficacia del producto

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Geles
antibacteriales**



Ungüentos



**Jarabes
farmacéuticos**



Ungüentos



Cremas



Pastas

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Pruebas Físicas

Desintegración

Con el MGA 0261 como referencia esta prueba determina la desintegración de formas farmacéuticas sólidas. Este método mide el tiempo que tarda una tableta, cápsula o forma similar en desintegrarse cuando se expone a un fluido de prueba bajo condiciones controladas. Su finalidad es garantizar que, una vez administrado, el medicamento se desintegre de manera adecuada para liberar el principio activo y asegurar la eficacia terapéutica.

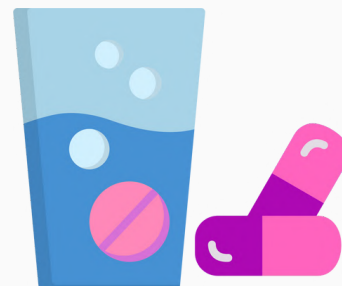
Algunos productos sujetos a esta prueba:



Cápsulas



Tabletas



Granulados o tabletas efervescentes



SERVICIOS QUÍMICOS



Pruebas Químicas

pH

Este método basado en el MGA 0701 es un método analítico estandarizado utilizado en la industria farmacéutica para la determinación del pH en soluciones acuosas, y así poder asegurar que las condiciones de la solución sean las adecuadas

La medición se realiza en condiciones controladas y se introducen las lecturas necesarias para verificar que la solución se encuentre dentro del rango estipulado.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Colirios



Titulaciones

Basado en el MGA 0991 Volumetría, es un método para determinar con precisión la concentración de un analito en solución mediante la adición gradual de una solución valorante de concentración conocida.

La determinación del punto final identificado mediante un cambio de color en la solución permite calcular con exactitud la cantidad del componente analizado.

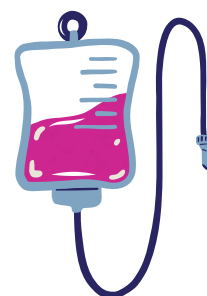
Algunos productos sujetos a esta prueba:



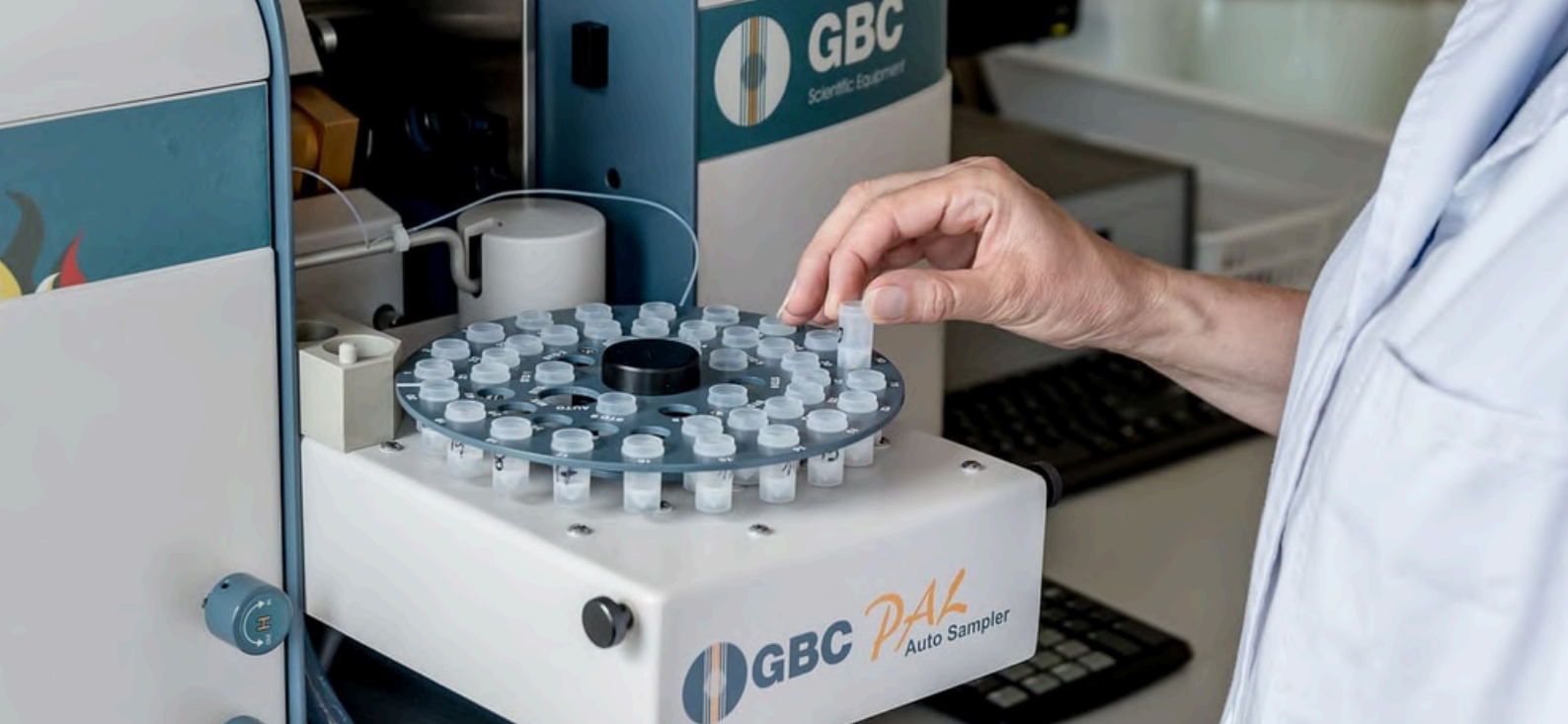
Soluciones
inyectables



Jarabe
expectorante



Soluciones
parenterales



Pruebas Químicas

Metales pesados

Basado en la Norma Oficial Mexicana NOM-117-SSA1-1994 es una regulación obligatoria emitida por la Secretaría de Salud que establece el método de prueba para la determinación de ciertos metales en alimentos, agua potable y agua purificada mediante espectrometría de absorción atómica. para proteger la salud pública, asegurando que los niveles de metales potencialmente tóxicos se mantengan dentro de los límites permitidos.

Detecta la concentración de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Agua
potable**



**Agua
purificada**



Alimentos

INSTRUMENTALES





Pruebas Instrumentales

Cromatografía de gases y/o líquidos

Un método basado en el MGA 0241 para pruebas de cromatografía para garantizar las especificaciones de pureza y composición, evitando la presencia de impurezas o contaminantes que puedan afectar la eficacia o seguridad del producto.

Esto en distintas modalidades

- Cromatografía de Gases
- Cromatografía Líquida
- Cromatografía en Capa Fina

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Vacunas



Antibióticos



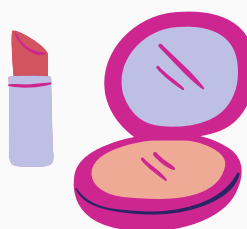
Anticuerpos

Absorción atómica

Prueba de determinación de metales mediante espectrofotometría de absorción atómica para la evaluación del cumplimiento de los estándares normativos. Donde al final se obtiene una curva de calibración precisa con la cual se puede cuantificar el metal presente.

Esta prueba se utiliza como referencia en laboratorios, procesos de normalización y estándares de calidad

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Cosméticos



Agua potable y residual

PRUEBAS BIOLOGICAS





Pruebas biológicas

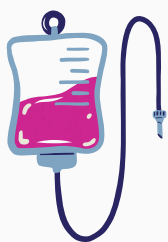
Pirógenos

Siguiendo la FEUM bajo el MGA 0711, esta prueba se realiza en productos que van a ser administrados por vía parenteral o que, de alguna forma, podrían estar en contacto directo con el sistema circulatorio, para garantizar que los productos no contengan sustancias capaces de inducir reacciones febriles o inflamatorias en los pacientes. Garantizando datos comparables y confiables, para la detección temprana y la resolución de problemas de contaminación pirógena.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Medicamentos
inyectables**



**Soluciones
parenterales**

Irritabilidad dérmica

Con base en el MGA 0515 avalado por la FEUM para evaluar el potencial irritante de sustancias farmacéuticas aplicadas tópicamente. Al identificar de manera temprana la capacidad de una sustancia para causar irritación, se protege al usuario final y se evitan reacciones adversas en la piel. A través de un protocolo controlado en animales que forma parte de un conjunto de ensayos obligatorios para la aprobación de productos que entran en contacto con la piel

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Pomadas
farmacéuticas**



**Geles
dermatológicos**



Pruebas biológicas

Irritabilidad ocular

Esta prueba de acuerdo a el MGA 0516 para garantizar que los productos que pueden entrar en contacto con la región ocular tengan un riesgo mínimo de irritación asegurando que el producto farmacéutico cumpla con los niveles de seguridad requeridos antes de su comercialización. Esto bajo un protocolo controlado con modelos animales

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Gotas para los ojos



Fármacos oftálmicos



Fármacos tópicos



Dispositivos médicos que contactan la piel

Hipoalergenicidad (sensibilidad)

Siguiendo la ISO 10993-10, esta prueba se utiliza para evaluar la seguridad de sustancias o dispositivos médicos que puedan inducir reacciones alérgicas en la piel.

Esto permite predecir la capacidad de una sustancia para inducir dermatitis de contacto en humanos para asegurar la calidad de productos farmacéuticos.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**NO TESTEADO
EN ANIMALES**

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LAS PRUEBAS BIOLOGICAS



En México, desde 2021, el Senado aprobó la prohibición de las pruebas cosméticas en animales, lo que significó un cambio fundamental en los métodos de evaluación de productos en esta industria.

Por ello, existen alternativas seguras y éticas para comprobar que tus productos cosméticos no son irritantes.





Pruebas sin uso de animales

Irritabilidad ocular

Esta prueba de acuerdo a la OECD TG 492 evalúa el potencial irritante de productos que entran en contacto con los ojos. Sin embargo, este método no emplea animales, se basa en modelos *in vitro* que proporciona resultados confiables con metodologías alternativas responde a la necesidad de cumplir con estándares regulatorios y éticos actuales, sobre todo para el área cosmética

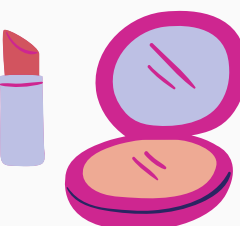
Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Fármacos
oftálmicos**



**Cosméticos
para los ojos**



Cosméticos



**Fármacos
tópicos**

Irritabilidad dérmica

Esta prueba de acuerdo a la OECD TG 439 usa un método que no emplea animales, si no que se basa en modelos *in vitro* de reconstrucción epidérmica con tejidos cultivados. De esta manera se puede determinar, de forma cuantitativa y cualitativa, si la sustancia genera efectos irritativos comparables a los que se esperarían en un organismo vivo. Cumpliendo las regulaciones éticas para productos cosméticos

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Pruebas sin uso de animales

Sensibilidad cutánea

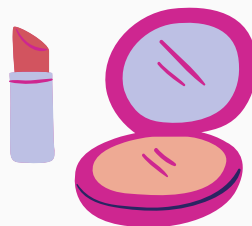
Este es un método alternativo para evaluar la sensibilización cutánea y prevenir reacciones alérgicas a productos de aplicación tópica, particularmente cosméticos y productos para el cuidado de la piel.

Esta prueba se lleva a cabo en modelos de epidermis humana reconstituida en 3D, para garantizar la seguridad el producto y evitar reacciones alérgicas en los usuarios

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Productos de
cuidado de la piel**



Cosméticos



Cremas

SERVICIOS MICROBIOLÓGICOS





MÉTODOS POR NORMA

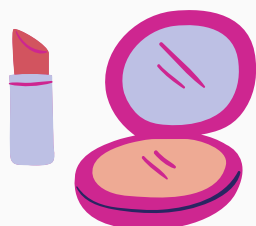


Análisis microbiológico de cosméticos. NOM-089-SSA1-1994

La NOM-089-SSA1-1994 indica esta prueba para garantizar la calidad de productos cosméticos a través de métodos para determinar que el contenido microbiano de estos esté en los límites permitidos protegiendo la salud del consumidor y detectando posibles contaminaciones en la cadena de producción.

Se utilizan métodos de muestreo específico en medios de cultivo y condiciones de incubación determinadas, para al final obtener un recuento de unidades formadoras de colonias e identificación de organismos patógenos

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Cosméticos
tópicos**



**Cosméticos
para los ojos**



Cremas faciales



Retorno microbiano: NMX-BB-040-SCFI-1999

La NMX-BB-040-SCFI-1999 es una norma que indica el análisis de la actividad antimicrobiana en productos germicidas. Concentrada en evaluar la capacidad del producto para eliminar o reducir el crecimiento de microorganismos, al comparar el número de unidades formadoras de colonias antes y después de la aplicación del producto germicida.

Este protocolo usa una suspensión estandarizada de microorganismos que se expone al germicida en condiciones controladas, y finalmente se reporta la eficacia del producto en términos de porcentaje o reducción logarítmica

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Desinfectantes
hospitalarios**



Sanitizantes



**Jabones
antibacterianos**



Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa: NOM-113-SSA1-1994

Esta prueba bajo la NOM-113-SSA1-1994 es utilizada para determinar el número de microorganismos coliformes totales en productos alimenticios mediante la técnica de cuenta en placa.

Una prueba clave para evaluar la calidad de los alimentos y su proceso de elaboración.

Se colocan las muestras en medios que favorezcan el crecimiento de organismos coliformes y tras el periodo de incubación se reportan los datos de unidades formadoras de colonias por gramo o mililitro dependiendo del tipo de muestra. Garantizando la sanidad de los productos alimenticios.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Agua potable



Alimentos



Ambientes de procesamiento de alimentos



Determinación de microorganismos patógenos (Coliformes en agua por método NMP): NOM-210-SSA1-2014

Esta prueba bajo la NOM-210-SSA1-2014, determina los microorganismos indicadores y patógenos coliformes en el agua mediante el método del Número Más Probable, utilizada para evaluar la calidad microbiológica del agua indicando posible contaminación fecal.

Las muestras se inoculan en un medio líquido diseñado para favorecer el crecimiento de coliformes con un indicador, después de la incubación se registran los resultados en tablas estadísticas específicas, donde se determina el número más probable de coliformes presentes por unidad de volumen de agua.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



Agua potable



Agua purificada

MÉTODOS FARMACOPÉICOS





Límites microbianos MGA 0571

Esta prueba bajo el MGA 0571 establece los límites microbianos para evaluar la calidad microbiológica de productos farmacéuticos no estériles y así garantizar que los niveles de contaminación microbiana se mantengan dentro de rangos seguros para el paciente.

Determina las concentraciones de organismos mesófilos aerobios y hongos filamentosos y levaduras con técnicas basadas en la cuenta en placa, filtración por membrana o el método de Número Más Probable.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



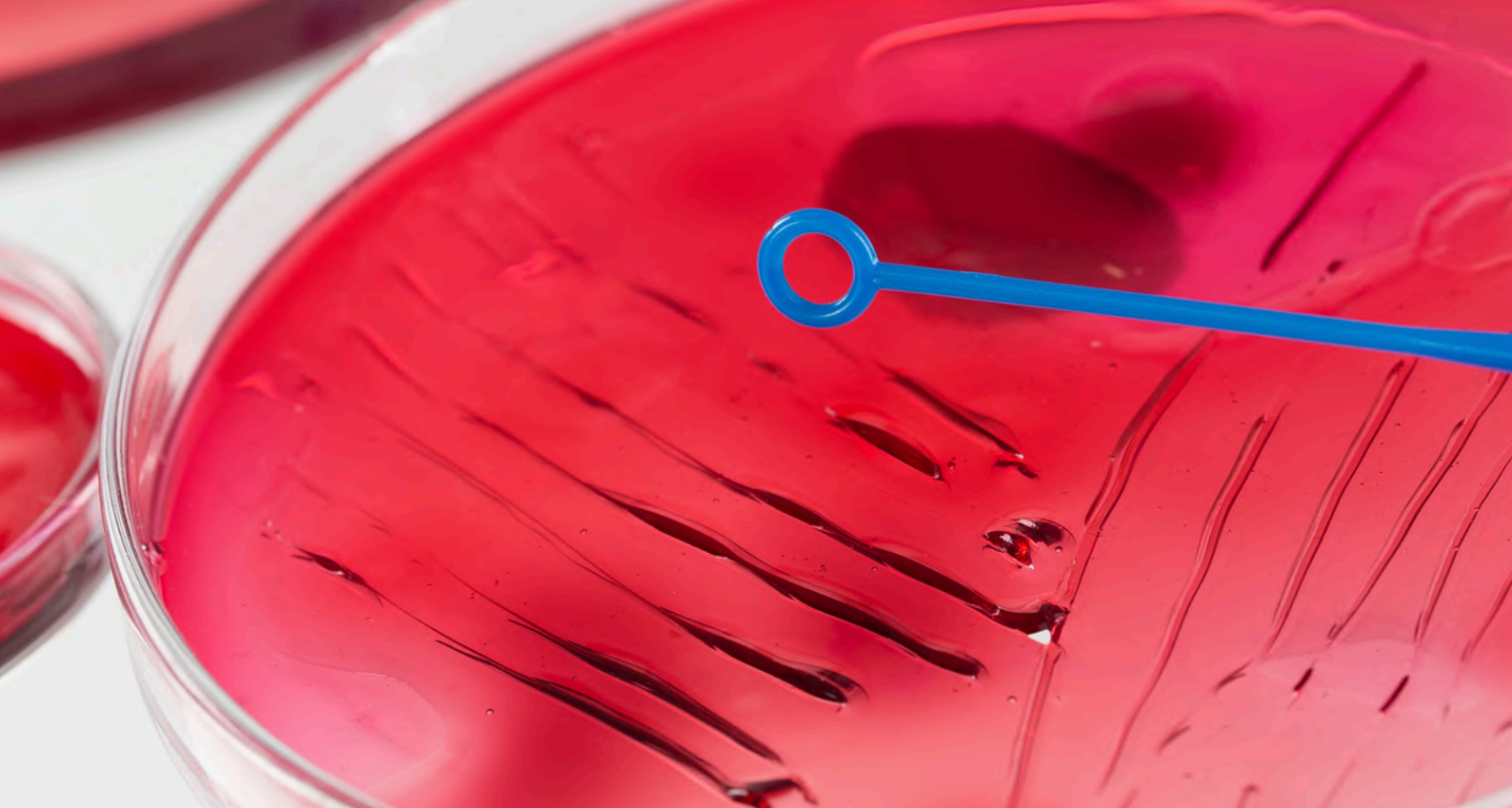
**Medicamentos
en tabletas**



**Medicamentos
en solución oral**



**Materias primas
farmacéuticas**



MGA 0305 - Efectividad de preservativos antimicrobianos

El MGA 0305 establece las pruebas para evaluar la efectividad de los preservativos antimicrobianos en preparados farmacéuticos, para garantizar que el producto, ya sea por su actividad o por la acción del sistema preservativo adicionado, ofrece una protección adecuada contra la contaminación microbiana.

Para esto se pone a prueba el producto al monitorear su capacidad de reducción de una carga microbiana en intervalos de tiempo definidos.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Soluciones
nasales**



**Soluciones
inyectables**



**Soluciones
oftálmicas**



**Fármacos
tópicos**



Prueba de esterilidad MGA 0381

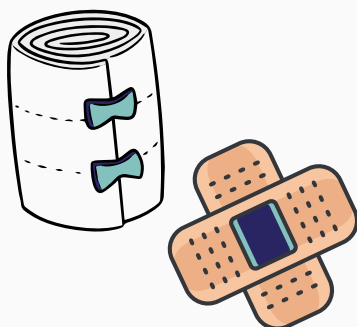
Esta prueba de esterilidad bajo la MGA 0381, se utiliza para detectar microorganismos contaminantes en sustancias, preparaciones o dispositivos médicos que deberían ser estériles.

En un entorno controlado, se inoculan con el producto medios de cultivo, y después del periodo de incubación se verifica que no haya crecimiento de microorganismos.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Medicamentos
inyectables**



**Material de
curación**



Jeringas



**Guantes
estériles**



Determinación de la actividad antimicrobiana en Productos germicidas para dispositivos médicos MGDA DM 0041

Esta prueba determina la actividad antimicrobiana en productos germicidas destinados a dispositivos médicos, para garantizar que estos productos cumplan con los criterios mínimos de eficacia contra microorganismos patógenos.

Para esto se prepara un inóculo estandarizado que contiene una concentración conocida de microorganismos, con el que se pone en contacto el agente microbiano durante un tiempo determinado y finalmente se cuantifican las Unidades Formadoras de Colonias para determinar el porcentaje de reducción.

Algunos productos sujetos a esta prueba:

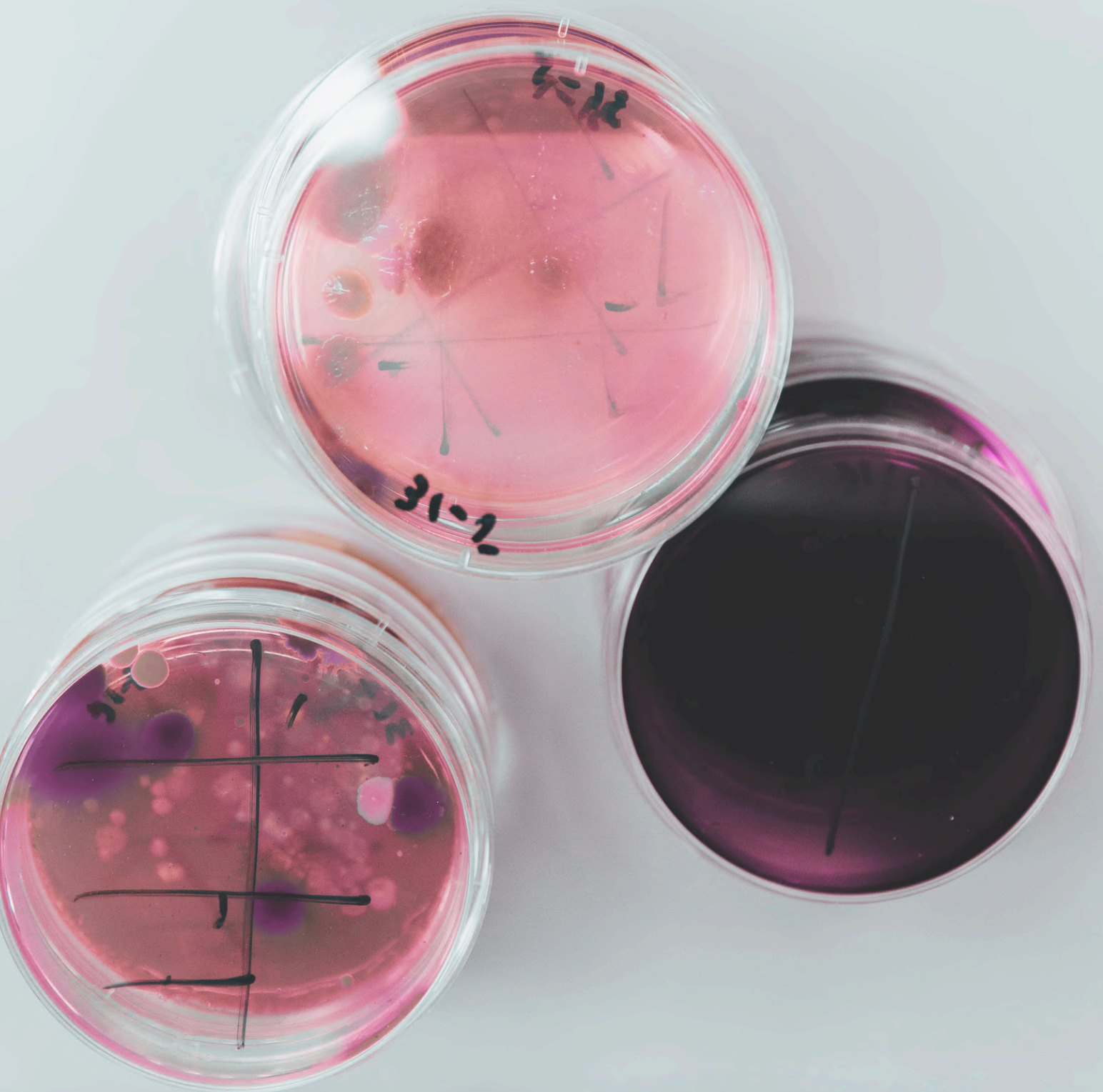


**Cremas
antisépticas**



**Spray
antiséptico**

SERVICIOS AUTORIZADOS POR SAGARPA





Prueba de esterilidad

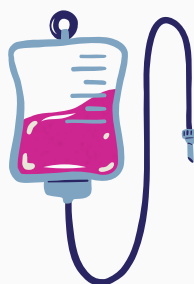
Esta prueba tiene como finalidad verificar, de manera sistemática y sensible, la ausencia de microorganismos viables en productos o materiales que deben ser estériles, especialmente aquellos destinados a uso en animales o para consumo animal.

En esta la prueba la muestra se inocula en medios de cultivo específicos que favorecen el crecimiento de una amplia gama de microorganismos, tanto aeróbicos como anaeróbicos y, en algunos casos, hongos. Para tomar evidencia de turbidez, colonias, o cambios en los medios que indiquen la posible proliferación microbiana.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Inyecciones
veterinarias**



**Soluciones
intravenosas de
uso veterinario**



Identidad y Valoración de principio activo por HPLC

Esta prueba analítica verifica, de manera simultánea, que el ingrediente activo presente en un producto no sólo corresponda químicamente con la sustancia declarada (identidad), sino que también se encuentre en la concentración adecuada (valoración), utilizando una técnica de Cromatografía Líquida de Alta Resolución, lo cual es indispensable en el control de calidad de productos destinados a la salud animal o agropecuaria.

Esto se hace al comparar el perfil cromatográfico del producto analizado con el de un estándar de referencia y comparada con una curva de calibración obtenida con soluciones patrón de concentraciones conocidas, se determina el contenido real del ingrediente activo en el producto.

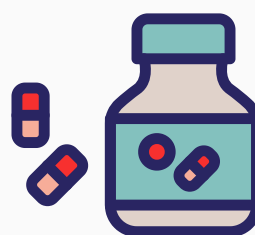
Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Vacunas
veterinarias**



**Medicamentos
veterinarios**



**Suplementos
nutricionales para
animales**

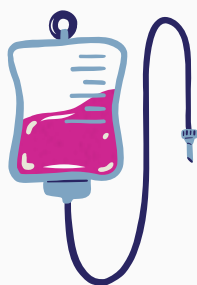


Determinación de endotoxinas bacterianas

La determinación de endotoxinas bacterianas garantiza que los productos destinados a la producción agropecuaria, veterinaria o alimentaria no contengan niveles inaceptables de endotoxinas. Esta prueba es crucial en la evaluación de la seguridad microbiológica de insumos y productos regulados, asegurando que el riesgo de reacciones adversas en animales o en la cadena alimentaria se mantenga al mínimo.

Utilizando un reactivo biológico que reacciona de forma muy sensible ante la presencia de endotoxinas se da lugar a varios tipos de reacciones medibles que garantizan que el producto esté dentro de los límites máximos de endotoxinas permitidas.

Algunos productos sujetos a esta prueba:



**Soluciones
intravenosas de
uso veterinario**



**Inyecciones
veterinarias**



Contacto



(55) 9189 0679



ventas@welabs.com.mx



www.welabs.com.mx



Avenida Pacífico 339 los Reyes
Coyoacán, 04330 CDMX

