



REGULATORY LABS by Xtremis

Redefiniendo el Regulatory Pharma con **Inteligencia Artificial**

Análisis regulatorio, cálculo de PAO y cumplimiento normativo en minutos.

Bienvenido a **Regulatory Labs** by Xtremis

La plataforma de Inteligencia Artificial aplicada al **regulatory affairs** que transforma cómo los laboratorios evalúan la viabilidad normativa de sus productos.

A partir de la formulación —ingredientes, concentraciones y jurisdicción— el sistema genera en minutos un informe regulatorio completo. Lo que antes requería días de trabajo manual especializado.



Regulatory by design

Decisiones técnicas desde la primera fase de I+D



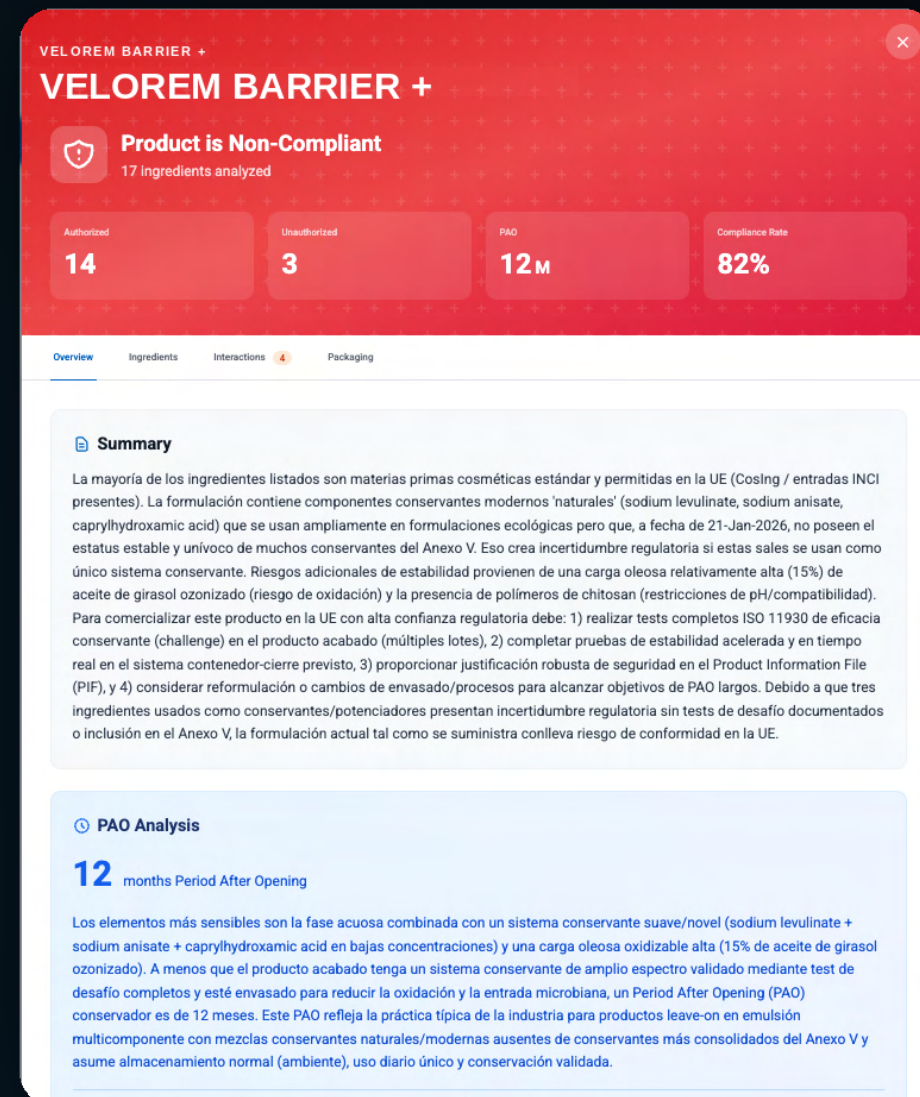
Anticipación normativa

Restricciones actuales y futuras, antes de fabricar



Innovar con seguridad

Rapidez y ventaja competitiva, con menos riesgo



Análisis regulatorio inteligente

Combinamos conocimiento regulatorio, modelos de IA y análisis técnico para evaluar la conformidad de un producto desde la fase de formulación.

Detección de interacciones problemáticas

-  **IA regulatoria**
Evaluación automática de conformidad normativa
-  **Multi-jurisdicción**
Una fórmula evaluada en múltiples mercados
-  **Análisis de formulaciones**
Estabilidad, interacciones e impacto técnico
-  **Resultados en minutos**
Visión clara del estado regulatorio al instante
-  **Informes multilingües**
Documentación en 148 idiomas

Problematic Interactions Detected

Some ingredient combinations may negatively affect product stability.

oxidación / fotodegradación

-6 months

Ingredients Involved

ozonized Helianthus Annuus Seed Oil Beta Glucan Calendula officinalis Flower Extract CO2 Commiphora Myrrha Resin Extract (CO₂)

El aceite ozonizado y los extractos botánicos insaturados son susceptibles a la degradación oxidativa y la foto-descomposición; esto puede producir olores desagradables, cambios de color y degradar activos, acelerando la falla sensorial y reduciendo la vida útil.

Mitigation

Incluir antioxidantes en la fase lipídica (tocopherol, ascorbyl palmitate), usar envases opacos/bloqueadores UV, minimizar el espacio de cabeza y limitar la temperatura de almacenamiento. Considerar reducir el nivel de aceite ozonizado o sustituir por aceite estabilizado si se requiere larga vida útil.

polielectrolito / viscosidad y precipitación

-3 months

Ingredients Involved

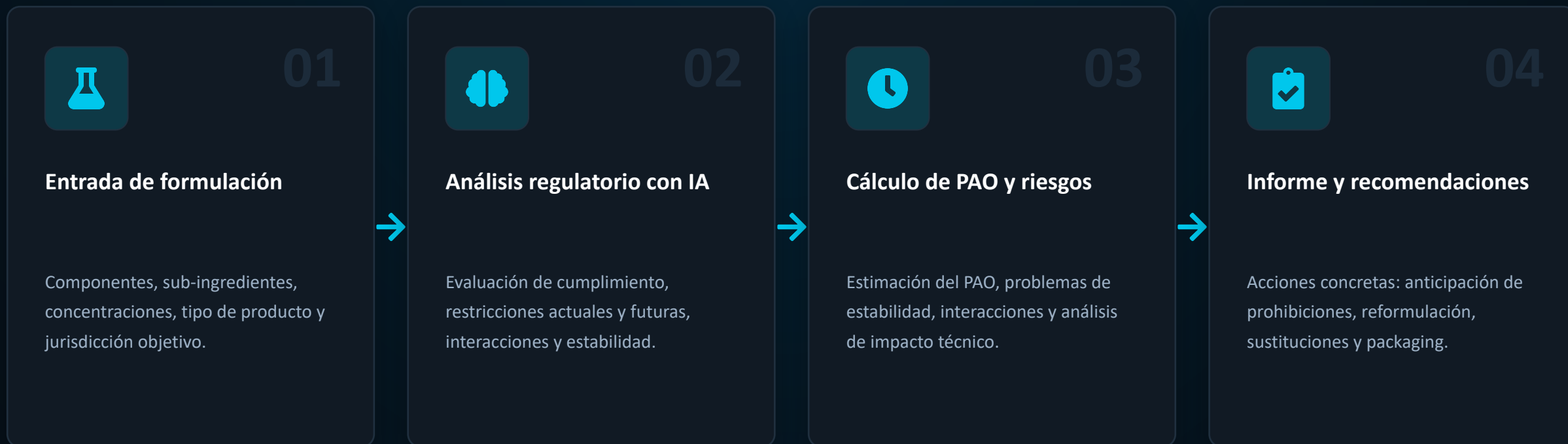
Chitosan (High MW) Chitosan (Medium MW) Chitosan Oligosaccharides (COS) Hydroxypropyl Starch Phosphate

Los chitosanos catiónicos pueden formar complejos insolubles o precipitados con espesantes aniónicos, carbómeros y tensioactivos aniónicos, provocando inestabilidad de fase y defectos visuales, lo que puede generar puntos de entrada microbiana y reducir la estabilidad.

Mitigation

Probar compatibilidad de polímeros desde etapas tempranas. Usar espesantes no aniónicos o derivados solubles en agua de chitosan (p. ej., carboxymethyl chitosan) cuando sea necesario, controlar el pH para mantener solubilidad (por debajo del pKa ≈6,5) y realizar estabilidad acelerada para evaluar riesgo de precipitación.

De la fórmula al informe accionable



NOVEDAD

Formulaciones de **dos niveles**

Ahora un ingrediente puede ser, a su vez, una **lista de sub-ingredientes**: blends comerciales y materias primas compuestas con su INCI real.

La plataforma analiza la conformidad a nivel de componente, no solo del nombre comercial del ingrediente.



Profundidad real INCI

Cada blend se descompone en sus componentes declarados



Riesgo que antes quedaba oculto

Detecta restricciones escondidas dentro de materias compuestas



Trazabilidad por materia prima

Sabes qué sub-ingrediente origina cada alerta

Ingredients 17 analizados

Aqua

Authorized

▼ Emollient Complex EM-12 · composite

Composite



Caprylic/Capric Triglyceride

OK



Helianthus Annuus Seed Oil (ozonized)

Restricted



Tocopheryl Acetate

OK

> Preservative Blend NAT-3 · composite

Review

Glycerin

Authorized

Vista de ingredientes con sub-ingredientes anidados

NOVEDAD

Un copiloto regulatorio conversacional

Tras el primer análisis, el laboratorio **dialoga con la plataforma**. Pregunta, plantea hipótesis y pide cambios — y el sistema genera nuevos análisis a partir de la conversación.



Simulación «what-if» en tiempo real

¿Qué pasa si sustituyo este ingrediente por este otro?



Reformulación iterativa

Cada cambio recalcula conformidad, PAO y riesgos



Del informe estático al análisis vivo

La evaluación evoluciona con cada pregunta



Asistente regulatorio

● en línea

Análisis completado · Compliance 82% · PAO 12M · 3 ingredientes no autorizados.

¿Qué pasa si sustituyo el aceite de girasol ozonizado por una versión estabilizada?

RECALCULADO

Compliance	82% → 94% ▲
PAO	12M → 18M ▲
Oxidación	alta → baja

Genérame la reformulación para EE. UU.

Generando reformulación (FDA/OTC)... 2 sustituciones, 0 no autorizados.

Escribe un cambio o una pregunta...



Conversación que genera nuevos análisis en tiempo real

De semanas a minutos. Transforma tu productividad

La velocidad que tu negocio necesita: minutos, no semanas

Un análisis regulatorio impulsado por IA evalúa la viabilidad normativa, anticipa riesgos y propone soluciones técnicas concretas — permitiendo decidir más rápido y con más seguridad desde las primeras fases de desarrollo.



Tiempo de análisis

1 semana →

3 minutos



Reducción de riesgo

Menos errores humanos, más trazabilidad



Time-to-market

Decisiones regulatorias desde la fase de I+D



Escalabilidad

Una misma formulación, múltiples jurisdicciones

Más de dos décadas en sistemas críticos

Xtremis es una firma de ingeniería de software premium con más de 20 años liderando proyectos internacionales en sectores altamente regulados. Nuestra experiencia en IA, sistemas críticos y automatización avanzada nos permite aplicar la inteligencia artificial a uno de los ámbitos más complejos del sector pharma y cosmético: el regulatory affairs.



20+

Años de trayectoria



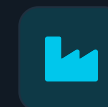
750+

Proyectos entregados



6

Países con clientes



30+

Ingenieros senior

CONFÍAN EN NUESTRA INGENIERÍA

Ericsson · Bosch · Hitachi · Nestlé · Naturgy · ScytI · Maymó



Gracias

Estamos encantados de formar parte de tu equipo.

Contáctanos

Xtremis

Av. Diagonal 449, 4º · 08036 Barcelona

www.xtremis.es · info@xtremis.com · +34 93 363 50 93