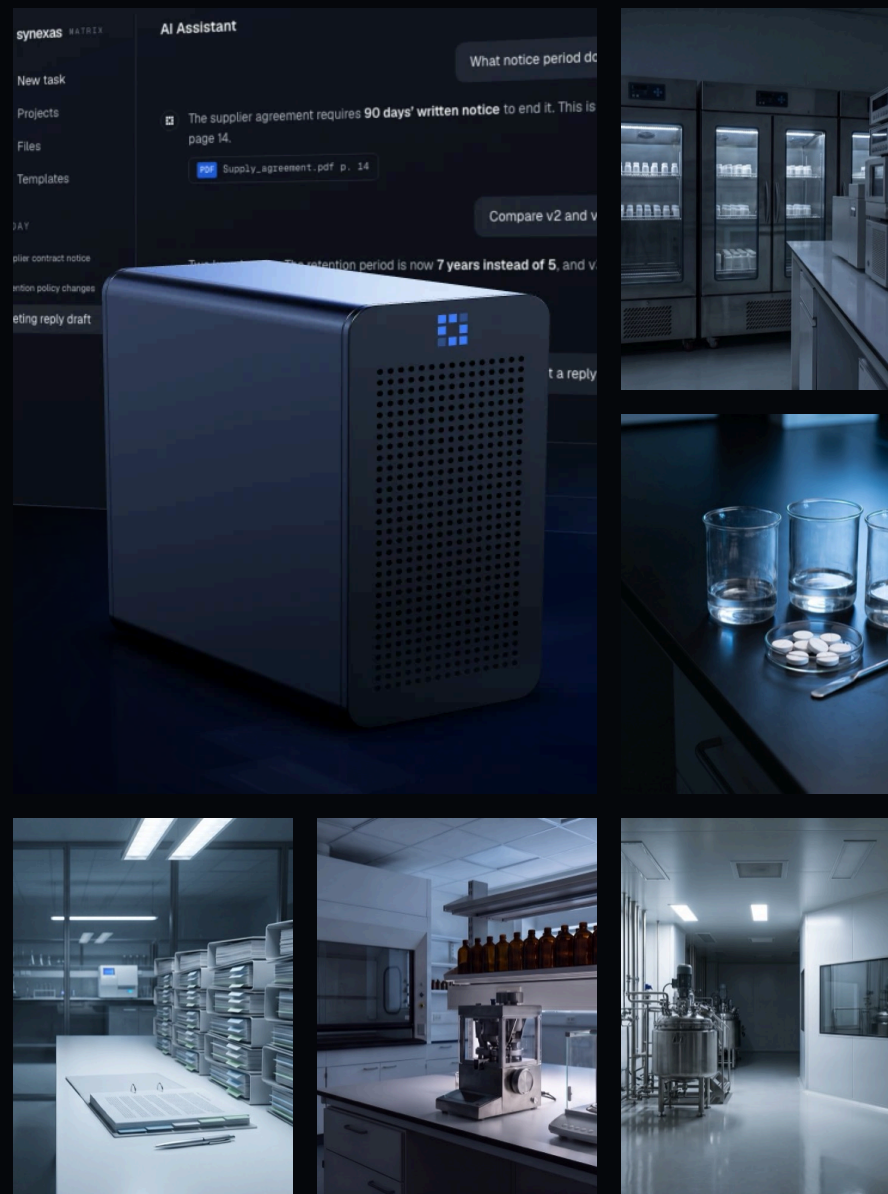


IA LOCAL PARA CIENCIAS DE LA VIDA  
Y EL SECTOR FARMACÉUTICO

# Proteja su propiedad intelectual. Aproveche sus datos sin sacarlos de la empresa.

Synexas crea IA para I+D de formulación, estabilidad y asuntos regulatorios, en un sistema instalado en su empresa. Los datos de estudio permanecen en sus instalaciones.

- ❌ Funciona totalmente sin conexión
- 👁️ Cada resultado viene con su respaldo
- ✅ Las decisiones siguen en manos de sus científicos



# Tres cuellos de botella para sus expertos



## ESTABILIDAD

### Resúmenes que todavía se reconstruyen a mano

Los equipos de calidad copian valores de protocolos, exportaciones y registros de lote en cada resumen de estabilidad.

Caso 1 [pág. 5 →](#)



## I+D DE FORMULACIÓN

### Cada corrida se depura a mano

Después de cada experimento, el equipo normaliza unidades, alinea ID de muestras y rehace gráficos antes de planear el siguiente.

Caso 2 [pág. 7 →](#)



## PREGUNTAS DE LA AUTORIDAD SANITARIA

### Respuestas regulatorias hechas desde cero

En cada pregunta, los equipos regulatorios vuelven a buscar respuestas previas, informes de estudio y datos de lote antes de que venza el plazo de la autoridad sanitaria.

Caso 3 [pág. 9 →](#)

🎯 La mayoría de los equipos empieza por uno de estos frenos. Los casos 1 y 2 son de un fabricante farmacéutico; el caso 3 viene de otra industria y aquí se adapta a este trabajo.

# Resultados en tres equipos

Dos equipos de un fabricante farmacéutico, más un sistema de otra industria adaptado aquí al mismo tipo de trabajo.

## ESTABILIDAD

Fabricante farmacéutico

1<sub>h</sub>

para preparar un resumen de estabilidad, en lugar de 5 días, con cada valor vinculado a su página fuente

Resultado del cliente

Caso 1 →

## I+D DE FORMULACIÓN

Fabricante farmacéutico

95%

menos tiempo procesando los datos de cada corrida experimental

Resultado del cliente

Caso 2 →

## PREGUNTAS DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Firma de valores

3–5 días

para un primer borrador sólido de respuesta a su regulador, que antes exigía 1 a 2 semanas de horas extra

Resultado del cliente

Caso 3 →



### Funciona sin conexión en sus instalaciones

Sin conexión por defecto. Nada sale sin su aprobación.



### Su equipo decide

Cada decisión científica y de liberación queda en manos de sus científicos y su equipo de calidad.



### Un precio acordado

El hardware, el software y la configuración, sin cargos por token.

# Así es Matrix.

## Un sistema de IA para su empresa.

Hardware, software de IA y configuración en sus instalaciones: una oferta completa con un precio acordado.

### 01 El hardware

Se elige entre configuraciones validadas y se dimensiona para su carga de trabajo.

### 02 El software de IA

Un asistente, herramientas para equipos y flujos de trabajo personalizados que funcionan localmente.

### 03 Configuración en sus instalaciones

Nuestros ingenieros lo instalan y adaptan a sus archivos y herramientas.



# 01

CASO 1 DE 3 · ESTABILIDAD · FABRICANTE FARMACÉUTICO

## Resúmenes de estabilidad rehechos a mano cada vez

Los equipos de calidad reconstruían a mano resúmenes de estabilidad y tablas comparativas a partir de protocolos, exportaciones y registros de lote. Había que encontrar, copiar y revisar otra vez cada valor, y los datos no publicados no podían salir de la empresa.

### FUENTES

Protocolos, exportaciones y registros de lote

### CADA VALOR

Copiado y verificado a mano

### DATOS NO PUBLICADOS

No deben salir

# Resumen de estabilidad: borrador en 1 hora, cada valor con fuente

Diseñado con los protocolos aprobados y las exportaciones de estudio del fabricante. El mismo enfoque sirve para sus registros de lote y revisiones de producto.

| Resumen de estabilidad           |            |            |            |            |              |
|----------------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| ● En este sistema · sin conexión |            |            |            |            |              |
| Ensayo · lote                    | Inicial    | 3 meses    | 6 meses    | 9 meses    | 12 meses     |
| Valoración · B-2207              | 100.2 p. 3 | 99.8 p. 7  | 99.5 p. 11 | 99.1 p. 15 | 98.9 p. 19   |
| Valoración · B-2211              | 100.4 p. 4 | 100.1 p. 8 | 99.7 p. 12 | 99.4 p. 16 | 99.0 p. 20   |
| Valoración · B-2214              | 99.9 p. 5  | 99.6 p. 9  | 99.2 p. 13 | 98.8 p. 17 | No analizado |
| Impurezas · B-2207               | 0.12 p. 3  | 0.15 p. 7  | 0.19 p. 11 | 0.22 p. 15 | 0.25 p. 19   |
| Impurezas · B-2211               | 0.10 p. 4  | 0.14 p. 8  | 0.17 p. 12 | 0.21 p. 16 | 0.24 p. 20   |
| Impurezas · B-2214               | 0.11 p. 5  | 0.16 p. 9  | 0.24 p. 13 | 0.41 p. 17 | No analizado |

BORRADOR DE RESUMEN · PARA REVISIÓN DE CALIDAD

La valoración se mantuvo entre 95.0 y 105.0% en los tres lotes p. 3 a 20. Las impurezas totales subieron en todos los lotes; B-2214 aumentó más rápido, hasta 0.41% a los 9 meses p. 17, todavía dentro del límite de 1.0%. Los resultados de 12 meses aún no están disponibles.

! B-2214 sube más rápido  
0.41% a 9 meses · dentro de límite

i Punto de 12 meses no analizado  
B-2214 · se deja vacío, sin estimar

Enviar a calidad Ver fuentes

## 1 Tablas armadas desde las fuentes

Los valores salen de protocolos aprobados y exportaciones de estudio; cada uno enlaza con su página fuente.

## 2 Tendencias y faltantes señalados

Un valor fuera de tendencia y un punto temporal sin datos se marcan; no se disimulan.

## 3 Calidad toma la decisión

El borrador pasa a revisión de calidad; cada conclusión queda en manos de su equipo de calidad.

### RESULTADO

Resumen de estabilidad: 5 días → 1 hora

- Resultado del cliente

# 1<sub>h</sub>

para preparar un resumen de estabilidad, frente a 5 días

# 100%

de los valores enlazados a su página fuente

# 0

datos no publicados enviados fuera de la organización

# 02

CASO 2 DE 3 · I+D DE FORMULACIÓN · FABRICANTE FARMACÉUTICO

## Datos de cada corrida depurados a mano

Después de cada corrida, el equipo depuraba a mano los resultados de instrumentos y hojas de experimento: normalizaba unidades, alineaba ID de muestras y puntos temporales, reconstruía los mismos gráficos comparativos y buscaba corridas similares en informes anteriores. A veces, un instrumento más nuevo traía otro formato de datos y nuevos valores de referencia que había que conocer antes de integrar sus resultados con el resto. Solo entonces los científicos podían decidir cómo ajustar la siguiente corrida.

### 60% DE SU TIEMPO

Se dedicaba a procesar datos

### CADA CORRIDA

Comparada y graficada de nuevo

### LA SIGUIENTE CORRIDA

Ajustada con el aprendizaje previo



# Cada corrida lista para que el científico decida

Desarrollado para el equipo de formulación del mismo fabricante, con sus instrumentos, hojas de experimento e informes previos. El mismo enfoque sirve para desarrollar procesos y métodos analíticos.



## 1 Datos listos para revisar

Unidades, ID de muestras y tiempos alineados entre instrumentos y hojas; un valor atípico se señala, no se cambia.

## 2 Candidatos comparados

Parámetros y resultados lado a lado, cada valor vinculado a su fuente.

## 3 Curvas frente al objetivo

Trazadas igual para cada corrida, señalando lo que no cumple el objetivo.

## 4 Antecedentes primero

Primero, corridas similares de años de informes: menos prueba y error. El científico define la siguiente.

### RESULTADO

## Más tiempo para I+D

- Resultado del cliente

# 95%

menos tiempo procesando los datos de cada corrida

# 90%

menos tiempo depurando datos de un instrumento nuevo

# 90%

menos tiempo encontrando corridas anteriores similares

# 03

CASO 3 DE 3 · PREGUNTAS DE LA AUTORIDAD SANITARIA · DESARROLLADO PARA UNA FIRMA DE VALORES

## Cada respuesta regulatoria empezaba desde cero

Las preguntas de una autoridad sanitaria sobre un expediente regulatorio llegan con fecha límite. Para cada una, el equipo regulatorio busca respuestas previas, informes de estudio y datos de lote; una respuesta débil genera otra ronda y retrasa la aprobación. Desarrollamos un sistema de respuestas como este para los requerimientos sobre salidas a bolsa de una firma de valores.

### EN CADA RONDA

Muchas preguntas, un solo plazo

### RESPUESTAS PREVIAS

Búsqueda manual

### UNA RESPUESTA INSUFICIENTE

Otra ronda y aprobación detenida

# Cada respuesta parte de antecedentes y respaldo

El sistema de respuestas que desarrollamos para los requerimientos sobre salidas a bolsa de una firma de valores, adaptado a preguntas de autoridades sanitarias. También sirve para hallazgos de inspección y auditoría.

Preguntas de la autoridad sanitaria

● En este sistema · sin conexión

PREGUNTA 4 · DISOLUCIÓN

Justifique el límite de disolución de 80% en 30 minutos para las tabletas de 10 mg, con todos los lotes clínicos y de estabilidad.

1 Preguntas anteriores similares · 9 encontradas

Resuelta

Tabletas de 5 mg · límite de disolución, 2022

Respondida con cada lote

2 rondas

Cápsulas · método de disolución, 2021

Seguimiento sobre el método de ensayo

Complementada

Tabletas · límite de disolución, 2019

Sin lotes clínicos

2 Plan de respuesta

1. Mostrar todos los lotes clínicos y de estabilidad a 30 minutos, desde los registros de lote.

2. Explicar con estudios de desarrollo por qué 80% distingue lotes buenos de deficientes.

3. Citar informe y página para cada afirmación.

PREGUNTAS PROBABLES DE SEGUIMIENTO

¿El límite se mantiene en el segundo sitio?

¿Por qué 30 minutos y no 45?

3 Revisión del borrador · 2 brechas

Faltan los resultados de estabilidad de 12 meses para el lote 3.

No se cita ningún estudio para el cambio de método de 2024.

PDF

 Carta\_autoridad\_ronda\_1.pdf

XLSX

 Disolucion\_todos\_lotes.xlsx

DOCX

 Borrador\_respuesta\_v2.docx

1

**Primero, el precedente**

Preguntas similares previas, su respuesta y lo que pasó después.

2

**Plan de respuesta y respaldo**

Puntos a responder, datos necesarios y preguntas posteriores previsibles.

3

**Vacíos señalados a tiempo**

Resultados faltantes y afirmaciones sin cita, marcados antes de que firmen sus expertos.

🔒

**El expediente no sale**

Expedientes e informes de estudio quedan en su sede, sin IA externa.

## RESULTADO

1 a 2 semanas → 3 a 5 días

- Reportado por la firma de valores

3–5 días

para un primer borrador sólido, cuando antes tomaba 1 a 2 semanas de horas extra

75%

más eficiencia al responder a su regulador

03 CASOS

10

# Los datos de formulación y calidad se quedan en sus instalaciones



## Sin conexión con IA externa

Matrix funciona sin conexión en sus instalaciones. Servicios externos solo si usted los aprueba.



## Nunca se envían a un proveedor de IA

Cuadernos de laboratorio, informes, registros de control de calidad, preguntas y respuestas permanecen en el entorno local de su empresa.



## Su equipo de TI puede comprobarlo

Revise el tráfico saliente en el firewall: no verá ninguno, salvo hacia servicios aprobados.

### SUS INSTALACIONES · SU RED

#### SUS DATOS



#### Cuadernos de laboratorio e informes de ensayos

Estudios, observaciones, páginas fuente



#### Datos de formulación y estabilidad

Candidatos, lotes y curvas



#### Registros de control de calidad y regulatorios

Documentos de liberación, expedientes regulatorios y cartas de autoridades sanitarias

#### SYNEXAS MATRIX

Asistente, herramientas de equipo y flujos de trabajo personalizados

Modelos de IA de pesos abiertos que funcionan localmente

El hardware, en sus instalaciones



#### SU EQUIPO



#### Científicos y calidad

Desde computadoras aprobadas por la empresa



#### Cada persona según su rol

Solo los archivos autorizados



#### Deciden las personas

Cada resultado viene con su respaldo



Internet y servicios de IA en la nube



#### Cerrado por defecto

Solo los servicios que usted apruebe. El registro del firewall puede confirmarlo.

# Por qué elegir Matrix

| LO QUE SU EQUIPO NECESITA EVALUAR       |  SYNEXAS MATRIX                                                           | SERVICIOS DE IA EN LA NUBE                                                                                  | CONSTRUIRLO INTERNAMENTE                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dónde se procesan sus datos</b>      |  <b>En sus instalaciones.</b><br>En el hardware Matrix, dentro de su red. | <b>Con el proveedor.</b><br>El servicio procesa las preguntas y el contenido que usted envía para la tarea. | <b>En servidores que usted compra y opera.</b><br>El destino de los datos depende de cómo lo construya su equipo. |
| <b>¿Requiere internet?</b>              |  <b>No.</b><br>Funciona sin conexión por defecto.                         | <b>Sí.</b><br>El trabajo con IA depende de una conexión al servicio del proveedor.                          | <b>Usted decide.</b><br>Depende de cómo lo construya su equipo.                                                   |
| <b>Quién diseña el flujo de trabajo</b> |  <b>Nuestros ingenieros,</b><br>para su tarea, en sus instalaciones.      | <b>Su equipo,</b><br>con las herramientas del servicio.                                                     | <b>Sus ingenieros,</b><br>desde cero.                                                                             |
| <b>Qué incluye el pago</b>              |  <b>Un precio acordado,</b><br>sin cargos por token.                    | <b>Cargos de uso o de plan,</b><br>según las tarifas del proveedor.                                         | <b>Hardware, software</b><br>y el tiempo de su personal.                                                          |

La implementación local no genera por sí sola cumplimiento normativo ni certificación.

# Su equipo controla las cuentas, los accesos y las actualizaciones

La validación y cada decisión científica o de liberación quedan en manos de su equipo de calidad.

Administración ● En este sistema · sin conexión

**1 Acceso por rol**

| Rol                | PX-14 | QC | Liberación |
|--------------------|-------|----|------------|
| Científica         | ✓     | —  | —          |
| Revisor de calidad | ✓     | ✓  | —          |
| Líder de calidad   | ✓     | ✓  | ✓          |
| Ventas             | —     | —  | —          |

**2 Registros de uso**

| Hora  | Persona · uso                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 09:12 | A. Morales · Científica<br>Asistente de IA · 5 preguntas                           |
| 09:40 | M. Rivera · Revisor de calidad<br>Procesamiento de documentos · 14 archivos leídos |
| 10:05 | L. Gómez · Líder de calidad<br>Sala de reunión de IA · 1 reunión                   |
| 10:21 | A. Morales · Científica<br>Asistente de IA · 3 preguntas                           |

**3 Actualizaciones y visitas de nuestros ingenieros**

**Actualizaciones sin conexión**  
 Paquetes de actualización sin conexión, instalados en sus instalaciones en unos 30 minutos. Su equipo de calidad decide cuándo instalarlos.
 

Su equipo decide

**Visitas de ingenieros**  
 Solo cuando usted los invita, en sus instalaciones y bajo supervisión. Su equipo otorga y retira el acceso.
 

Supervisado por el cliente

Los registros de uso se conservan en este sistema. Cada persona abre solo sus propias conversaciones en Matrix. La validación y cada decisión científica o de liberación quedan en manos de su equipo de calidad.

## 1 Acceso por rol

Cada persona ve solo los archivos para los que tiene autorización.

## 2 Registros de uso guardados en sus instalaciones

El sistema guarda los registros de uso en su hardware. Cada persona abre en Matrix solo sus propias conversaciones.

## 3 Actualizaciones y visitas con su autorización

Su equipo decide cuándo instalar cada actualización sin conexión. Nuestros ingenieros trabajan en el sistema solo cuando usted los invita, en sus instalaciones y con accesos que usted otorga y retira.

# IA privada, instalada en su empresa

Synexas Inc. desarrolla e instala IA privada para organizaciones cuyos datos deben permanecer dentro: una firma de valores, un grupo de construcción, un despacho jurídico y un instituto de investigación industrial.

---

50+

Organizaciones atendidas

---

20+

Sectores con implementaciones

---

1M+

Usuarios mensuales de agentes  
de IA

---

\$2.6M+

Valor anual estimado  
por empresa

Datos a octubre de 2026.

# Se instala en su empresa en unos 30 minutos

Se conecta a la corriente y a su red; su equipo de TI asigna una dirección. Después configuramos los flujos de trabajo con su equipo.



## Matrix Team

Una torre junto al escritorio que funciona con un tomacorriente estándar.



## Matrix Standard

Una torre. Sus requisitos de energía y espacio se confirman para sus instalaciones.



## Matrix Enterprise

Montado en rack para su sala de servidores.



## Actualizaciones sin conexión

No necesita conexión a internet. Las actualizaciones llegan como paquetes sin conexión que su equipo instala en sus instalaciones.

# Empiece por una tarea concreta.

Solo acuerda el precio después de ver Matrix en acción.



## Qué verá en la demostración

El asistente, los flujos de trabajo personalizados y los controles trabajando en tareas como las suyas. Traiga la tarea que más tiempo le quita a su equipo.

# Pongamos la IA a trabajar. En las tareas reales de su equipo.

Cuéntenos qué proceso de formulación, calidad o asuntos regulatorios consume más tiempo a su equipo. En una llamada de 30 minutos, le mostramos qué puede hacer Matrix con trabajos similares.

Solicite una demostración →

 **Leah He** leah@thesynexas.com

 contact@thesynexas.com

 thesynexas.com

## MÁS INFORMACIÓN

[Privacidad y seguridad](#) [Preguntas frecuentes](#) [Guías de compra](#)

