



Опыт создания R&D  
лаборатории для  
реверс-инжиниринга  
медицинских изделий  
на основе  
биополимеров

# О компании Sigma Lab

1000 м<sup>2</sup>

Чистые помещения ISO 7

оснащенные передовым оборудованием:

- Линия розлива в шприцы
- Линия розлива во флаконы
- Линия точного дозирования
- Стерилизационное оборудование
- Упаковочное оборудование

R&D

лаборатория

с парком оборудования для исследовательских работ в сфере биомедицины.

QA

лаборатория

для осуществления контроля качества входящего сырья и производимой продукции.

2 производственные площадки



Инновационный центр «Сколково»



ОЭЗ «Технополис «Москва»



Команда  
100 человек



Основана  
в 2018 году



Европейский  
сертификат ISO 13485

# Что производим сейчас

*МИ на основе биополимеров, гелевые формы парфюмерно-косметической продукции (ПКП), лиофилизатов биологически-активных веществ*

*Портфолио компании насчитывает более 15 РУ, где мы выступаем как официальные производители или производственная площадка*



*Кроме того, осуществляем контракты по:*

- Розливу субстанций*
- Упаковке продукции в блистер*
- Упаковке продукции в коробку*
- Маркировка*
- Этикетирование*

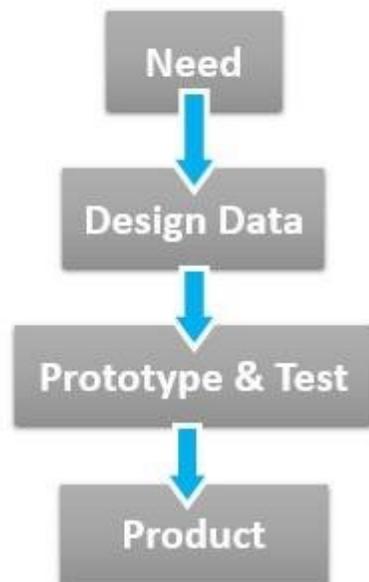
*МИ хирургической и терапевтической направленности (протез стекловидного тела глаза, имплантат костного матрикса и др.)*

*МИ для эстетической медицины (имплантаты внутрикожные и для коррекции дефектов кожи)*

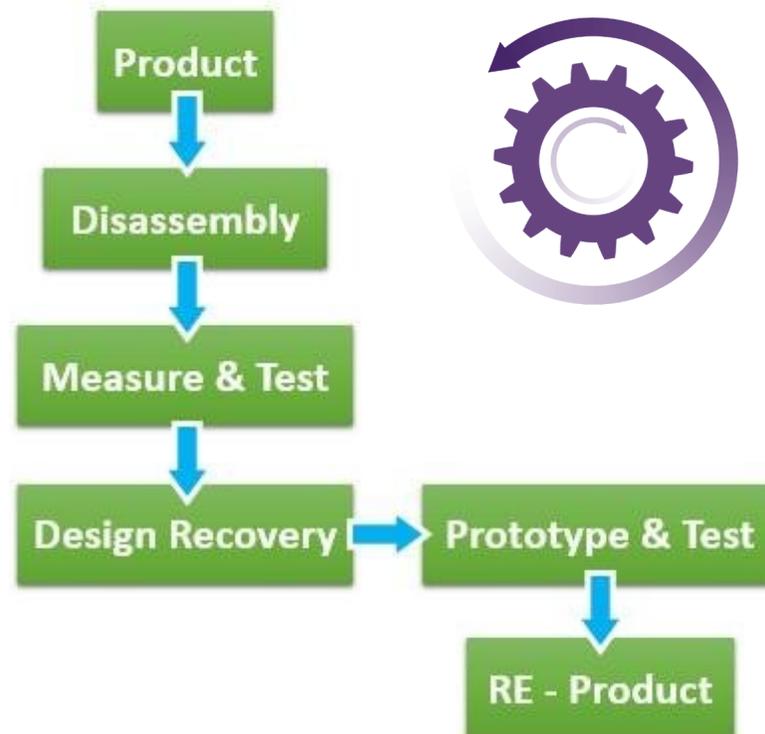
*МИ для наружной медицины и ПКП (пилинги, препараты для мезотерапии)*

# Reverse Engineering – это просто?

## FORWARD ENGINEERING



## REVERSE ENGINEERING



Reverse engineering / Обратная разработка – это воспроизведение продукта другого производителя после детального изучения его конструкции и/или состава

Установили состав и свойства. Этого достаточно?

# Reverse Engineering дермальных имплантатов



## Дермальные имплантаты:

- ✓ Стерильные
- ✓ Инвазивные
- ✓ МИ 3-го класса риска
- ✓ Производство в чистых помещениях ISO 7



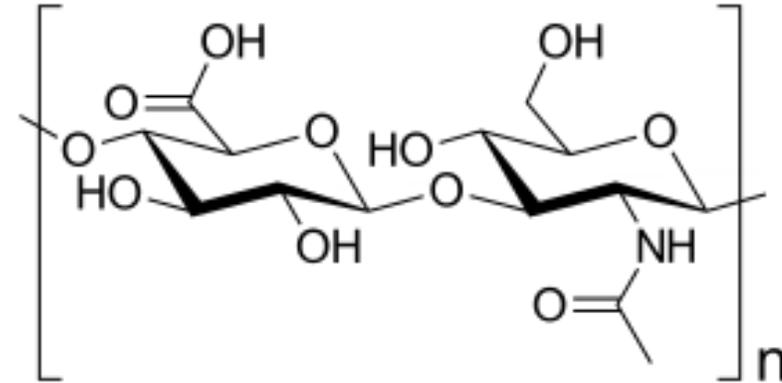
## Ключевые параметры:

- ❖ Динамическая вязкость
- ❖ Сила нажатия при введении имплантата
- ❖ Срок биодеградации в тканях

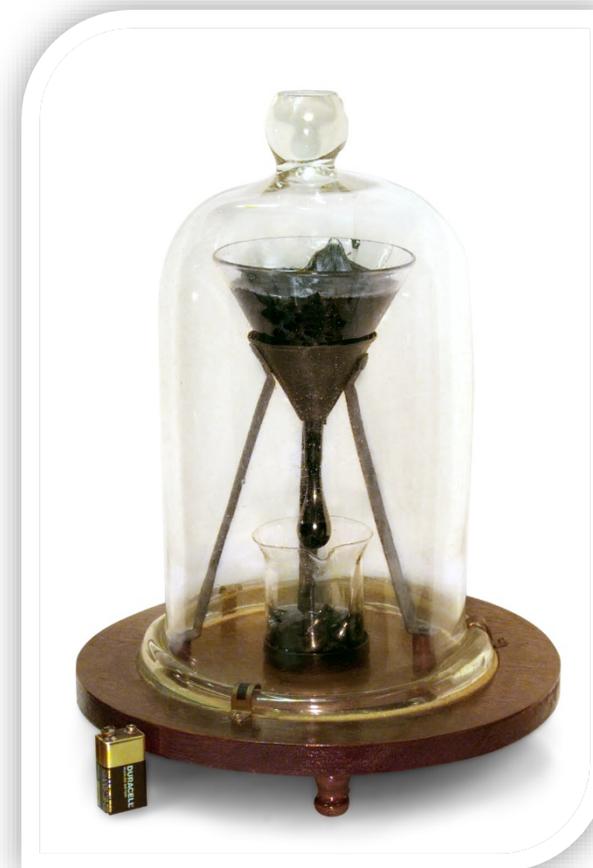
# Точный состав –

## Состав дермальных имплантатов:

- ❖ **Натриевая соль гиалуроната натрия**
- ❖ Сшивающий агент
- ❖ Буферные соли
- ❖ Вода



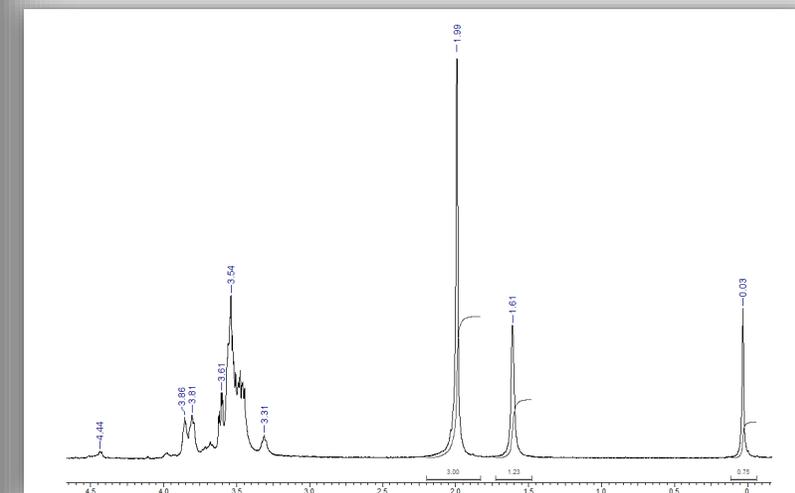
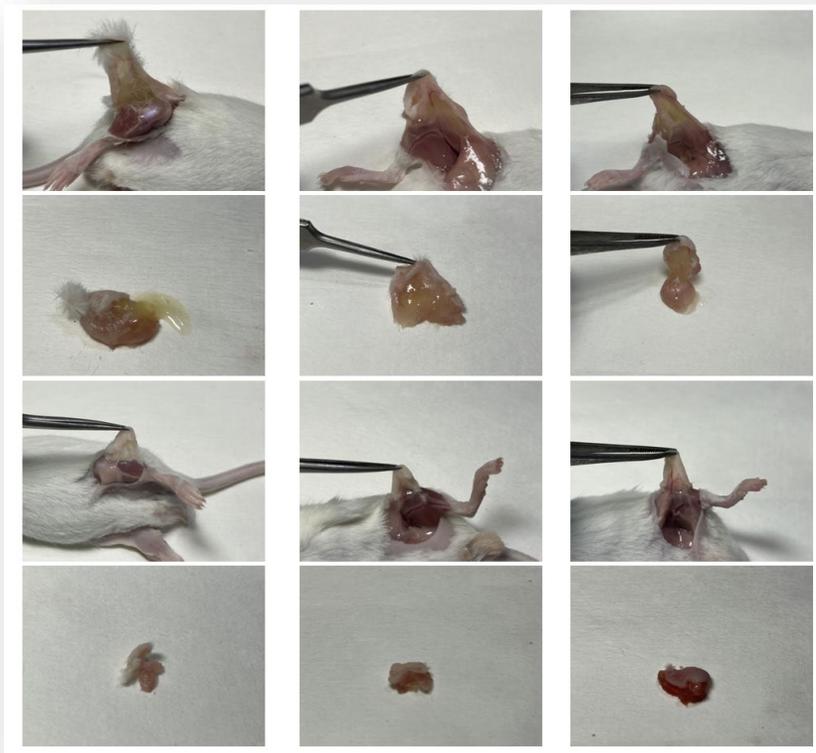
# Технологический процесс – ☒



# Знание – сила

## Методы исследования:

- ❖ Спектроскопия ядерно-магнитного резонанса
- ❖ Высокоэффективная жидкостная хроматография
- ❖ Газовая хроматография
- ❖ Гель-проникающая хроматография
- ❖ Реологические методы анализа
- ❖ Вискозиметрия
- ❖ Динамометрия
- ❖ Гистологические исследования
- ❖ Исследования in vivo
- ❖ Оценка цитотоксичности
- ❖ И другие



## И опыт, сын ошибок трудных...

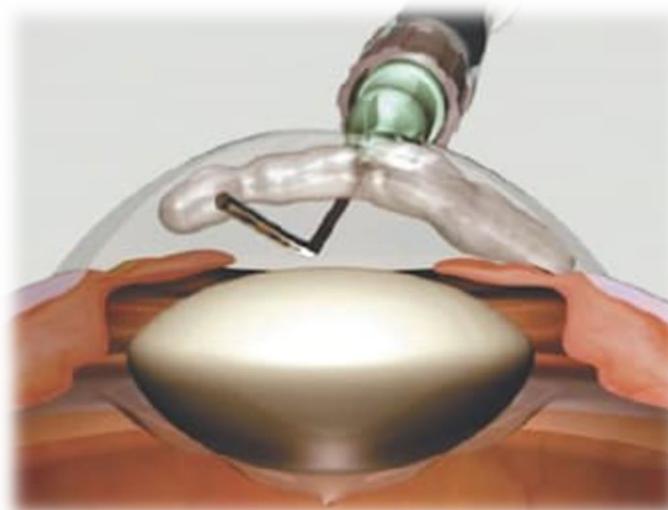


### С какими проблемами столкнулись:

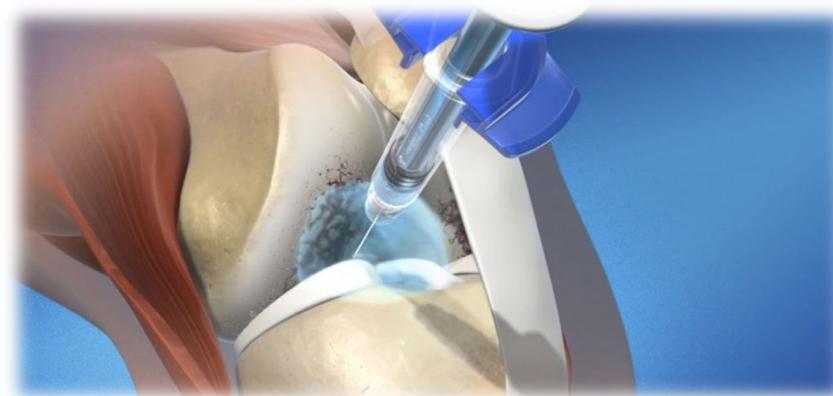
- ❖ Воспроизводимость между партиями
- ❖ Стабильность при хранении
- ❖ Получение заданных реологических свойств
- ❖ Фасовка сложного полимерного геля
- ❖ Подбор стерилизационных режимов
- ❖ Различие между сырьем от разных производителей
- ❖ И многое другое



# ГОТОВЫ К НОВЫМ ВЫЗОВАМ



Офтальмологический имплантат  
вязкоэластичный



Протез синовиальной жидкости

# Заключение

- ❖ **Подтверждение безопасности и эффективности МИ требуется даже для продукта, созданного в рамках обратной разработки.**
- ❖ Reverse Engineering даже относительно малотехнологичного МИ – сложный и комплексный процесс, требующий серьезного научного подхода.
- ❖ Для его осуществления требуется серьезная технологическая база и время, а также грамотный и компетентный персонал R&D лаборатории.
- ❖ R&D в сфере МИ максимально универсально. Гибче, чем в фармацевтической промышленности, и маржинальнее, чем в парфюмерной.
- ❖ Рабочее место в R&D в перспективе создает несколько рабочих мест в других отделах за счет того, что своей работой обеспечивает высокую добавочную стоимость.

Спасибо за внимание!



Create with us