



Wprowadzenie do substancji pomocniczych Croda Pharma

Dzięki ponad 100-letniemu doświadczeniu w produkcji innowacyjnych składników o wysokiej czystości, Croda oferuje szerokie portfolio produktów przeznaczonych do formulacji miejscowych, obejmujących kosmetyki, wyroby medyczne oraz produkty farmaceutyczne. Przedstawimy nasze portfolio substancji pomocniczych stosowanych w formulacjach miejscowych, takich jak półstałe postaci leku, żele, maści oraz roztwory. Zostanie omówiona funkcjonalność naszych substancji pomocniczych, w tym emulgację, solubilizację oraz modyfikację właściwości reologicznych. Jako partner oferujący znacznie więcej niż same surowce, zaprezentujemy również nasze kompetencje i doświadczenie w zakresie charakteryzacji oraz zrozumienia formulacji, a także omówimy, w jaki sposób możemy wspierać rozwój Państwa produktów.

Formulacje i substancje pomocnicze dla wyrobów medycznych

Choć wiele wyrobów medycznych nie zawiera aktywnego składnika farmaceutycznego (API), nadal zawierają one składniki pełniące określone funkcje, kluczowe dla skuteczności produktu. Omówimy wybrane składniki z portfolio Croda, które mogą zapewniać kluczowe właściwości, takie jak odbudowa bariery ochronnej, nawilżenie czy oczyszczanie. Poruszymy również jeden z najważniejszych trendów w rozwoju formulacji miejscowych – aspekty kosmetyczne i sensoryczne produktów. Przedstawimy, w jaki sposób różne substancje pomocnicze i rodzaj formulacji wpływają na te cechy oraz jak Croda może wspierać estetykę formulacji.

Wysokiej czystości substancje pomocnicze do różnych dróg podania

Substancje pomocnicze o wysokiej czystości są pożądane z wielu powodów w sektorze wyrobów medycznych, dlatego kluczową rolę odgrywa oferta surowców klasy Super Refined™. Dzięki bardzo niskiemu poziomowi zanieczyszczeń, zwiększonej stabilności oraz doskonałej powtarzalności między seriami, składniki te pomagają ograniczyć ryzyko i przyspieszyć proces rozwoju formulacji. Pokażemy, jak wysokiej czystości substancje pomocnicze efektywnie wspierają rozwój formulacji do podania miejscowego, okulistycznego i innych specjalistycznych dróg podania.



Ocena biologiczna jako element rozwoju wyrobu

JCI Laboratories jest marką Jagiellońskiego Centrum Innowacji, wspierającą producentów wyrobów medycznych w efektywnym rozwoju i ocenie bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Nasze podejście pozwala już na etapie projektowania wyrobu określić rzeczywiste potrzeby badawcze, zaplanować odpowiedni zakres analiz oraz właściwie wykorzystać dostępne dane dotyczące materiałów, formulacji i procesu wytwarzania. Dzięki temu ocena biologiczna staje się narzędziem wspierającym rozwój produktu, optymalizację kosztów i przygotowanie kompletnej dokumentacji technicznej zgodnej z wymaganiami MDR oraz normy ISO 10993.

Charakterystyka fizykochemiczna i ekspertyza toksykologiczna

W naszych laboratoriach realizujemy badania charakterystyki fizykochemicznej materiałów oraz opracowujemy strategie badań Extractables & Leachables (E&L), dostarczając wiarygodnych danych analitycznych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa. Nasz zespół ekspertów toksykologicznych przeprowadza ocenę wyników badań chemicznych, analizuje potencjalną ekspozycję pacjenta oraz przygotowuje uzasadnienia bezpieczeństwa zgodne z wymaganiami norm serii ISO 10993. Połączenie ekspertyzy laboratoryjnej i toksykologicznej pozwala skutecznie zarządzać ryzykiem biologicznym oraz ograniczać zbędne badania.

Biokompatybilność – badania *in vitro* i *in vivo*

Realizujemy badania biokompatybilności *in vitro* i *in vivo* w nowoczesnych laboratoriach, zgodnie z wymaganiami norm serii ISO 10993 oraz aktualnymi oczekiwaniami regulatorów. Wspieramy producentów zarówno w projektowaniu strategii badań, jak i w wykonaniu niezbędnych testów, dostosowanych do przeznaczenia wyrobu, rodzaju kontaktu z organizmem oraz poziomu ryzyka. Łącząc wyniki badań biologicznych z charakterystyką chemiczną, oceną toksykologiczną i analizą procesu produkcyjnego, pomagamy budować spójną dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu medycznego.

Mikrobiologia i wsparcie regulacyjne

Zakres usług JCI Laboratories obejmuje również kompleksowe badania mikrobiologiczne wykonywane we własnych laboratoriach, w tym badania sterylności, bioburden, kontrolę zanieczyszczeń mikrobiologicznych oraz ocenę jakości mikrobiologicznej wyrobów i materiałów. Realizujemy również badania produktów biobójczych, wspierając producentów w ocenie ich skuteczności i bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi oraz odpowiednimi normami badawczymi.

WYROBY MEDYCZNE

OD KONCEPCJI DO INNOWACYJNEGO PRODUKTU

Poznaj prelegentów wydarzenia

Dr William Small

Research and Technology Specialist, Croda

Dr William Small uzyskał stopień doktora chemii na University of Hull i posiada ponad 16 lat doświadczenia w branży surowców chemicznych. Dziesięć z tych lat spędził w sektorze farmaceutycznym, gdzie obecnie wspiera działalność firmy Croda w zakresie substancji pomocniczych dla różnych postaci leków i dróg podania, zarówno w medycynie, jak i weterynarii. Posiada również doświadczenie w branży wyrobów medycznych – wcześniej zajmował się oceną biokompatybilności dla globalnego producenta opatrunków oraz innych produktów stosowanych miejscowo.

Dr Łukasz Kutrzeba

Area Sales Manager, Croda

Dr Łukasz Kutrzeba jest specjalistą w dziedzinie nauk chemicznych i obecnie pracuje w Croda Pharma, gdzie wspólnie z zespołem ekspertów odpowiada za wspieranie rozwoju zaawansowanych produktów wdrażanych na rynek farmaceutyczny w Polsce i na Ukrainie. Stopień doktora nauk farmaceutycznych uzyskał w Stanach Zjednoczonych. Dr Kutrzeba posiada bogate doświadczenie we współpracy z przemysłem farmaceutycznym w obszarze specjalistycznych usług badawczych, a także w zakresie inwestycji i rozwoju biznesu w sektorze life sciences, łącząc innowacje naukowe ze strategicznym podejściem biznesowym.

Nikki McAra

EMEA Pharma Sales Director, Croda

Nikki McAra pełni funkcję EMEA Pharma Sales Director w firmie Croda, odpowiadając za strategię handlową oraz rozwój relacji z klientami w całej Europie. Posiada ponad 25 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej, a na co dzień współpracuje z innowatorami z sektora farmaceutycznego i ochrony zdrowia, wspierając przyspieszanie rozwoju produktów dzięki wiedzy z zakresu substancji pomocniczych, formulacji oraz wspólnych innowacji. Nikki z pasją buduje relacje, które pomagają klientom pokonywać wyzwania techniczne, regulacyjne i biznesowe, umożliwiając rozwój leków oraz produktów ochrony zdrowia nowej generacji.

Dr Anna Tejchman-Skrzyszevska

Head of the Biological Analyses Laboratory, JCI

Dr Anna Tejchman-Skrzyżewska uzyskała stopień doktora biologii molekularnej w ramach polsko-francuskiego programu *cotutelle* realizowanego we współpracy z Université d'Orléans oraz Instytutem Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk. Jej badania koncentrowały się na mechanizmach rozwoju nowotworów zależnych od niedotlenienia (hipoksji). Obecnie kieruje Laboratorium Analiz Biologicznych w Jagiellońskim Centrum Innowacji, zarządzając jednostką specjalizującą się w akredytowanych badaniach biologicznych i komórkowych *in vitro* dla wyrobów medycznych, wspierających zgodność regulacyjną i rozwój produktów.

Marta Kocurek

Head of the Quality Control and Microbiology Laboratory, JCI

Marta Kocurek ukończyła biologię na Wydziale Biologii i Nauk o Ziemi Uniwersytetu Jagiellońskiego. Od 2021 roku jest związana z Jagiellońskim Centrum Innowacji, gdzie obecnie pełni funkcję Kierownika Laboratorium Kontroli Jakości i Mikrobiologii. Odpowiada za zapewnienie najwyższych standardów jakości w działalności laboratoryjnej.

Ilona Onik

Expert at the Biological Analysis Laboratory, JCI

Ilona Onik ukończyła zootechnikę na Uniwersytecie Rolniczym w Krakowie. Swoje kwalifikacje poszerzyła poprzez ukończenie studiów podyplomowych z biologii molekularnej oraz uzyskanie uprawnień Osoby Wykwalifikowanej ds. Kontroli Jakości Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Dzięki temu rozwinęła swoje kompetencje w zakresie nowoczesnych metod analitycznych oraz wymagań regulacyjnych obowiązujących w przemyśle farmaceutycznym.

Artem Zotin

Head of the Instrumental Analyses Laboratory, JCI

Artem Zotin ukończył chemię na Uniwersytecie Kijowskim. Posiada ponad 15 lat doświadczenia w chemii analitycznej i preparatywnej, ze szczególnym uwzględnieniem oczyszczania i charakterystyki związków chemicznych. Obecnie pełni funkcję Kierownika Laboratorium Analiz Instrumentalnych, gdzie zarządza wysoko wykwalifikowanym, interdyscyplinarnym zespołem specjalistów reprezentujących różnorodne dziedziny naukowe.