

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2014 DI 012

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

Implementación de herramientas PAT para los procesos de fabricación de liofilizados por QbD.

Empresa

Laboratori Reig Jofré SA

Responsable de l'empresa

Enric Jo Cardoso

Universitat

Universitat Autònoma de Barcelona

Director/a de tesi

Santiago Maspoch Andrés

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Glòria Clua Palau

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

El proyecto se desarrollará en las instalaciones del Grupo en su sede de Sant Joan Despí, en el Centro de Excelencia en Liofilización (CoEL). Se focalizará en la implementación de las nuevas herramientas analíticas del proceso de liofilización, para la implementación del Quality by Design (QbD).

El QbD es una iniciativa conjunta de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense. Tiene como objetivo mejorar la seguridad de los medicamentos, basándose en el profundo conocimiento tanto del producto (formulación) como del proceso de fabricación. El objetivo final es obtener el producto seguro y de máxima calidad sin la necesidad de controlarla en el producto acabado, sino analizando los datos del proceso previamente desarrollado y adecuadamente escalado. Además, con el mismo objetivo, se introduce la necesidad de controlar la calidad de los procesos durante toda la vida del producto y pasar del concepto de Validación (con tres lotes iniciales) al concepto de Verificación continuada.

Con el objetivo de cumplir con las expectativas del QbD, el Grupo ha implementado un proyecto de mejora continua, que se focaliza en la mejora del desarrollo de los procesos de fabricación de los productos liofilizados y su verificación continuada.



EL PLA DE DOCTORATS INDUSTRIALS

El proyecto de investigación propuesto se basará en la puesta a punto e implementación de nuevas herramientas analíticas de proceso y la creación de modelos quimiométricos que lo describan, para su utilización en la verificación continuada de la calidad de los procesos de fabricación de medicamentos liofilizados estériles.

Los resultados se presentarán, según el nivel de confidencialidad, en forma de publicaciones en revistas científicas (área: tecnología farmacéutica, farmacia industrial, química analítica), patentes o informes técnicos internos.