

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2013 DI 066

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

Nova síntesi d'interés industrial d'un fàrmac genèric

Empresa

ESTEVE QUÍMICA, S.A.

Responsable de l'empresa

Joan Gabriel Solsona Rocabert

Universitat

Universitat de Barcelona

Director/a de tesi

Javier Ariza Piquer

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Roser Tolrà Rovira

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

La millora de la competitivitat de l'industria farmacèutica del nostre país es basa en bona part en el desenvolupament de nous processos per a l'obtenció de fàrmacs genèrics, es a dir, que han exhaurit la protecció legal de la patent de producte, que generin propietat industrial.

Aquest nous processos han de complir certs requeriments: han de ser industrialitzables i han de permetre la producció de quantitats importants de fàrmac a un preu de cost que faci la seva venda econòmicament rendible. Una altra vessant molt important en el desenvolupament d'aquests productes és disposar de mètodes analítics adequats, basats majoritàriament en cromatografia, per detectar qualsevol tipus d'impuresa, orgànica o inorgànica, i així assegurar que el principi actiu és d'una puresa molt elevada (pràcticament del 100%). A més, els estàndards actuals de qualitat exigeixen també desenvolupar i validar mètodes analítics útils per a l'anàlisi de primeres matèries, productes intermedis i controls de procés. També és clau la introducció de noves tecnologies analítiques. Tot plegat, és un repte científic i tècnic notable que pot ser abordat de una forma més eficaç en el marc d'una col.laboració entre Universitat i empresa.

La participació en el desplegament del procés complet, des de la obtenció i anàlisi de les primeres mostres de producte fins a la validació del mètodes analítics un cop el procés ja és industrial, no només resulta engrescador sino que també és molt formatiu i adequat per a un treball de tesi doctoral.

Un cop escollida la molècula (o molècules) objectiu, els passos a seguir serien:

1) Estudi de tots els precedents i la literatura relacionada abans de proposar els mètodes analítics a desenvolupar.



DOCTORATS
INDUSTRIALS

EL PLA DE DOCTORATS INDUSTRIALS

- 2) Proves a escala de laboratori que ens permetin desenvolupar mètodes analítics inicials i adients per el principi actiu, materials de partida, intermedis i controls de reacció. Aquesta feina es farà a la UB.
- 3) Millorar els mètodes analítics per tal d'assegurar la seva robustesa i validesa per el procés industrial. Aquesta tasca es farà a EQ.
- 4) Estudi de tècniques analítiques que permetin una correcta quantificació d'impureses potencials del principi actiu o dels seus intermedis (p.ex., impureses genotòxiques). Aquesta feina es farà a la UB i després es traspasarà a EQ.

En paral·lel a aquest esforç analític, part de les mostres per analitzar i per poder estudiar els mètodes adients, seràn subministrades en el marc d'un altre projecte de Tesi Doctoral Industrial dirigit per el Dr. Jaume Farràs, de la Universitat de Barcelona, dintre d'aquesta mateixa convocatòria 2013.

