



DOCTORATS
INDUSTRIALS

EL PLA DE
DOCTORATS
INDUSTRIALS

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2015 DI 014

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

Implementació de tecnologies analítiques ràpides per a la fabricació farmacèutica avançada.

Empresa

LABORATORIOS MENARINI S.A.

Responsable de l'empresa

Josep Maria González Bosch

Universitat o Centre de Recerca

Universitat Autònoma de Barcelona

Director/a de tesi

Manel Alcalà Bernàrdez

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Judit Brassier Font

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

La millora dels processos de fabricació permet augmentar la qualitat dels productes manufacturats i millor la productivitat de les empreses. Un producte de qualitat equival a un major valor afegit. La innovació tecnològica associada als processos de fabricació permet un major i millor control sobre les seves característiques de qualitat. Per aconseguir aquesta millora es requereix l'aplicació de tecnologies ràpides d'adquisició d'informació primària durant el procés de fabricació. Aquesta informació, convenientment tractada, permetrà conèixer l'estat real del procés i prendre, si cal, les mesures correctores necessàries si el procés està fora de control. Aquest conjunt de tecnologies es coneixen com PAT (process analytical technology) i constitueixen avui dia un imperiosa necessitat d'implantació a la indústria farmacèutica per assegurar la qualitat dels seus productes. La informació a adquirir és molt variada i inclou tant la composició química com les propietats físiques que són rellevants en l'assegurament de la qualitat. Per tant, les tècniques de control adients són aquelles que proporcionen informació de forma ràpida i directa de la mostra, sense necessitat de cap pretractament. Les eines més adients són les que permeten la determinació dels atributs crítics de qualitat (CQA, critical quality attributes), la seva relació amb els paràmetres de control del procés (CPP, control process parameters), i la consecució dels mateixos ens assegurarà aconseguir les especificacions de qualitat establertes per a cada manufactura.

La varietat de tècniques analítiques disponibles per dur a terme el conjunt de mesures que requereix la fabricació farmacèutica és elevada. No obstant això, poques són les adequades per a un processament avançat de productes de forma continua (monitorització), sense interrompre



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
Secretaria d'Universitats i Recerca



Agència
de Gestió
d'Ajuts
Universitaris
i de Recerca



DOCTORATS
INDUSTRIALS

EL PLA DE DOCTORATS INDUSTRIALS

el procés i amb una mínima intervenció de l'analista. Així doncs, les tècniques analítiques convencionals no són les més adequades i han de ser substituïdes per d'altres més adients. L'espectroscòpia d'infraroig proper (NIR, near infrared), així com d'altres basades en espectroscòpia vibracional (Raman, IR mitjà, etc.) són les tècniques idònies per dur a terme aquest projecte. Habitualment, les dades obtingudes mitjançant NIR, són complexes i de difícil interpretació, i requereixen de la utilització d'eines quimiomètriques per al tractament de dades multivariables. Aquestes eines permeten extreure la màxima informació rellevant dels productes i processos, així com el desenvolupament de mètodes analítics robustos i de la qualitat necessària per aplicar directament en les condicions habituals de realització dels processos industrials.

Aquest projecte de Doctorat Industrial té com a objectiu principal el desenvolupament de tecnologies analítiques ràpides per implementar en el procés industrial, per aconseguir una millora en el processament avançat de productes farmacèutics, per millorar la qualitat dels mateixos i la productivitat de l'empresa. A més a més es proposa la introducció de la espectrometria de mobilitat iònica (IMS, ion mobility spectrometry) en l'anàlisi ràpid de components minoritaris en mostres complexes, així com la seva aplicació a la verificació de neteja en instal·lacions de fabricació. D'altra banda, s'utilitzarà NIR pel disseny, monitoratge i control de processos de fabricació basats en qualitat per disseny (QbD, quality by design), en la determinació de composició química (tan de principis actius com d'excipients), i propietats físiques (tamany de partícula, pressió de compactació, gruix de recobriments, entre d'altres) que constitueixen CQA's importants per definir la qualitat dels productes farmacèutics.

