



DOCTORATS
INDUSTRIALS

EL PLA DE
DOCTORATS
INDUSTRIALS

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2015 DI 054

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

DESENVOLUPAMENT, CARACTERITZACIÓ I AVALUACIÓ D'UNA NOVA FORMA FARMACÈUTICA BASADA EN MICROCOMPIMITS DE LLIBERACIÓ MODIFICADA.

Empresa

Products&Technology S.L. (Laboratorios Rubió)

Responsable de l'empresa

ELENA VERNET ARIAS

Universitat o Centre de Recerca

Universitat de Barcelona

Director/a de tesi

Maria Pilar Pérez Lozano

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Núria Ruiz Xivillé

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

El projecte es durà a terme principalment en les instal·lacions industrials de la companyia (Laboratorios Rubió) i en el SDM (Servei de Desenvolupament de Medicaments) de la Universitat de Barcelona.

La indústria farmacèutica constantment requereix de nous productes cada cop més innovadors, competitius i amb valor afegit. Durant els últims anys s'ha vist com molts dels productes més antics de les companyies s'han renovat i han sortit al mercat com a noves formes farmacèutiques dissenyades per a millorar l'eficiència del medicament o el nivell de vida del pacient en qüestió. Les formes d'alliberació modificada són el centre de la recerca per a aconseguir millorar les teràpies, tant pel que fa l'acceptació dels pacients (evitant dosificacions errònies) com per la disminució de la incidència dels efectes secundaris. El propòsit de totes les formulacions d'alliberació modificada és allargar el període de l'acció farmacològica després de l'administració, en comparació amb els fàrmacs d'alliberació immediata. La composició d'aquestes formes galèniques s'utilitza per enrederir l'absorció del principi actiu fins que arriba a la zona d'interès del tracte gastrointestinal i també per a mantenir la seva concentració en el corrent sanguini durant més temps que els medicaments convencionals d'alliberació ràpida.

El present projecte té com a objectiu el desenvolupament galènic i analític necessari per a l'obtenció d'una nova forma d'alliberació modificada segura, eficaç, estable i de qualitat, que compleixi amb els requisits de perfil de dissolució especificats i finalitzant amb la redacció del



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

registre corresponent. Tots els estudis es faran seguint les normes ICH, GMP vigents i la Farmacopea Europea.

Aquest objectiu central requereix l'assoliment dels següents objectius parcials:

- Caracterització i coneixement del principi actiu i dels excipients a utilitzar (especificacions, mètodes analítics i compatibilitats d'excipients).
- Establiment de la formulació més adient, amb l'ús del disseny d'experiments seguint les ICH Q8, Q9 i Q10.
- Establiment de la tecnologia de fabricació òptima a nivell d'escala pilot i industrial, sota normativa GMP.
- Definició i establiment de la metodologia analítica per HPLC adient per al producte final, per a quantificar el principi actiu, productes de degradació i altres components.
- Definició i establiment d'un mètode de test de dissolució discriminatori.
- Establiment d'un temps de caducitat del producte final, mitjançant estudis d'estabilitat segons ICH.
- Realització d'estudis clínics del producte acabat.

