

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2016 DI 034

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

Utilización de espectroscopia NIR en el análisis de identificación y control de calidad, de productos farmacéuticos liofilizados.

Empresa

Laboratorios Reig Jofré, S.A.

Responsable de l'empresa

Saša Nikolić

Universitat

Universitat Autònoma de Barcelona

Director/a de tesi

Jordi Coello Bonilla

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Laia Garcia Uceda

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

El proyecto se desarrollará en las instalaciones del Laboratorio Reig Jofre, en su planta de Sant Joan Despí, en el Centro de excelencia en liofilización. Se focalizará en la implementación de espectroscopia NIR en la monitorización de la calidad de procesos de liofilización, para la implementación de mejora continua en el ámbito de Quality by Design.

El Quality by Design es una iniciativa conjunta de la Agencia de Medicamentos Europea y la Food and Drug Administration estadounidense. Tiene como objetivo mejorar la seguridad de los medicamentos basándose en el profundo conocimiento tanto del producto como del proceso de fabricación del medicamento.

Con el objetivo de cumplir con las expectativas de Quality by Design, el Laboratorio ha implementado un proyecto de mejora continua que se focaliza en la mejora del desarrollo de los procesos de fabricación de productos liofilizados y en la verificación continuada de los mismos.

Una parte esencial de este nuevo enfoque es el desarrollo, validación e implementación en nuevas herramientas analíticas, englobadas bajo la sigla PAT (Process Analytical Technologies). Se necesitan instrumentos y métodos de tratamiento de datos rápidos y fiables que posibiliten obtener en cada etapa del proceso productivo la información relevante. En este contexto, la espectroscopia en la región del infrarrojo cercano ha demostrado ser una técnica analítica extremadamente útil y flexible, lo que permite su aplicación en prácticamente todas las etapas de la producción de medicamentos.

Una característica esencial del espectro NIR es que contiene tanto información química como física (tamaño de partícula, cristalinidad, etc.) de la muestra que, convenientemente tratado por métodos quimiométricos, permite extraer la información de interés de un espectro, tanto de tipo, cualitativo como cuantitativo.

Sin embargo, el uso de la aproximación cualitativa no se ha extendido de forma rápida, probablemente debido a la poca extensión de la espectroscopia NIR y las restricciones regulatorias existentes en el pasado, así como a la complejidad y laboriosidad de su validación. Con la implementación de los nuevos paradigmas de Quality by Design, se abren nuevas vías y posibilidades. La implementación, desde el punto de vista industrial-práctico, de estas nuevas perspectivas es el objetivo básico de este proyecto.

Durante el primer año del proyecto, se pretende conseguir una base sólida de los conceptos y estructurar las distintas bibliotecas de espectros a utilizar.

Durante el segundo y tercer año se realizará mayoritariamente la parte experimental aplicada y de procesamiento e interpretación de los resultados.

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 de la compañía.