



Povzetek projekta Po kreativni poti do praktičnega znanja za namen objave in predstavitve na spletni strani sklada.

1. Polni naslov projekta: Implementacija novih analitskih tehnik in optimizacija ter validacija obstoječih analiznih metod

2. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo v sodelovanju s podjetjem Lek, d.d.

3. Besedilo:

V okviru projekta smo se s študenti farmacije, kemije in biokemije lotili reševanja nekaterih aktualnih izzivov, s katerimi se družba Lek srečuje pri kontroli kakovosti zdravil. Naloge smo glede na vsebino, način reševanja, obseg in zahtevnost razdelili na posamezne sklope ter za njihovo reševanje oblikovali skupine dveh ali treh študentov.

V prvem sklopu smo se ukvarjali z uvedbo NIR in Ramanske spektroskopije kot sodobnih metod za identifikacijo učinkovin in pomožnih snovi, s katerimi želimo nadomestiti klasične tehnike, kot so IR spektroskopija in kemijske identifikacijske reakcije. Prednost obeh tehnik je, da sta hitrejši, ne zahtevata posebne priprave vzorca, inštrumenti pa omogočajo snemanje spektrov skozi embalažo že v skladišču brez odvzema vzorcev in prenosa v laboratorij. Pred njihovo uporabo v kontroli kakovosti smo razvili ustrezne metode in potrdili, da dajejo ustrezne rezultate (jih validirali).

V drugem sklopu smo uspešno razvili in validirali postopke za določanje vode s Karl Fischer-jevo (KF) metodo v različnih učinkovinah (substancah) in končnih farmacevtskih oblikah (zdravilih). Čeprav je sama KF tehnika določanja vode dobro poznana, jo je potrebno prilagoditi posameznim substancam in zdravilom ter potrditi točnost in natančnost rezultatov. Pri tem smo bili soočeni s številnimi izzivi, kot so izbira reagentov, izbor topila, zagotavljanje ustreznega pH, kompatibilnost ipd.

Tretji sklop sta predstavljala prenos in verifikacija titracijskih analiznih postopkov na sodobnejšo aparaturu, kjer smo optimizirali parametre postopkov ter jih validirali.

V zadnjem sklopu smo optimizirali nekatere kromatografske postopke, pri izvedbi katerih se občasno pojavljajo težave z zagotavljanjem ustreznosti kromatografskega sistema. Zaradi tega je bilo potrebno prilagajati pogoje ali pa ponavljati analize na drugih aparataturah. Pri postopku določanja rezidualnih topil v obloženih tabletah s plinsko kromatografijo smo uspeli doseči selektivnost metode in ustrezno ločbo med vrhovi posameznih topil. Pri metodi določanja vsebnosti dveh učinkovin v tabletah z gradientno HPLC smo ugotovili glavni dejavnik, zaradi katerega je občasno prihajalo do prekrivanja vrha ene izmed učinkovin z vrhom gradienta. Skrajšali smo tudi postopek določanja sorodnih snovi in razpadnih produktov v tabletah, pri katerem pa so potrebne še dodatne optimizacije.

Študenti so svoja znanja, ki so jih pridobili tekom študija, z dodatnim študijem, kreativnostjo in sodelovanjem uspešno aplicirali v praksi. Tekom projekta so pridobili številne kompetence s področja analize zdravil in dobre proizvodne prakse ter si izboljšali možnost zaposlitve v farmacevtski industriji. Rezultati projekta bodo podjetju omogočili hitrejšo izvedbo nekaterih analiz pri kontroli kakovosti zdravil, kar bo znižalo stroške poslovanja in povečalo pretočnost laboratorija. Posredno pa se bo zaradi nižje porabe organskih topil in reagentov zmanjšala tudi obremenitev okolja.

Z uspešnimi rezultati in boljšim medsebojnim poznavanjem smo izboljšali tudi možnosti sodelovanja med univerzo in industrijo v prihodnje.