



Povzetek projekta Po kreativni poti do znanja 2017 – 2020, 1. odpiranje

1. Polni naslov projekta: Razvoj, optimizacija in validacija analitskih metod za kontrolo kakovosti farmacevtskih učinkovin, pomožnih materialov in končnih izdelkov

- V katero področje na prvi klasifikacijski ravni KLASIUS-P se uvršča projekt glede na vsebinsko zasnovu:

7 - Zdravstvo in sociala

2. V sodelovanju z:

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo - Lek farmacevtska družba d.d

3. Besedilo:

- Problem, ki se je razreševal tekom izvajanja projekta

V okviru projekta smo se s študenti farmacije in kemije lotili reševanja aktualnih izzivov, s katerimi se družba Lek srečuje pri kontroli kakovosti zdravil.

- Potek reševanja problema oz. kratek povzetek projekta

Študentje farmacije in študentka kemije so bili neposredno vključeni v razvoj novih in optimizacijo in validacijo že uporabljenih analitskih postopkov za kontrolo kakovosti surovin in končnih izdelkov. Skladno z regulatornimi zahtevami smo razvijali, metodo plinske kromatografije (GC), tekočinske kromatografije visoke ločljivosti (HPLC), metodo ramanske spektroskopije, ter optimizirali in verificirali metodo za analizo viskoznosti pomožnih snovi s kapilarnimi viskozimetri. Z novimi, optimiziranimi in validiranimi analiznimi metodami bomo nadomestili starejše postopke, ki so zamudnejši in stroškovno manj učinkoviti.

Farmakopejska in regulatorna skladnost ter vzdrževanje analitske dokumentacije skladno z regulatornimi smernicami so eni od bistvenih stebrov proizvodnje kakovostnega zdravila. Študentje so bili vključeni v proces preverjanja in zagotavljanja regulatorne skladnosti analitske dokumentacije in v konkreten proces pregleda skladnosti izvedenih testov ustreznosti analitskih metod za testiranje stabilnosti zdravila z regulatornimi smernicami. Z namenom optimizacije dela v kontrolno analitskem laboratoriju smo statistično obdelali in primerjali rezultate vsebnosti in enakomernosti vsebnosti granulativ, ključnega vmesnega produkta v proizvodnji tablet.

- Rezultati projekta ter njihov doprinos k družbeni koristnosti

Tekom projekta so bile razvite oziroma optimizirane analitske metode in modelni pristopi, ki vključuje vse najnovejše regulatorne zahteve. Te metode so, oz. bodo, nadomestile zamudnejše, stroškovno manj učinkovite ali okolju manj prijazne analitske postopke.

Sodelovanje v tem projektu je študentom študijskih smeri Farmacija in Kemija omogočilo nadgradnjo tekom študija pridobljenega znanja in možnost praktične aplikacije le-tega v farmacevtski industriji. Dobili so stik s prakso in specifičnim okoljem, kjer delo poteka v skladu z dobro proizvodno prakso. Industrijski partner je po drugi strani dobil stik s perspektivnimi študenti, ki so primerni za bodočo zaposlitev.

Doprinos k družbeni koristnosti

Pri izvajanju nekaterih analiznih metod v kontroli kakovosti zdravil se uporablja velika količina organskih topil, plinov in reagentov, ki so toksični ali potencialno toksični za človeka. Optimizacija analiznih metod v smislu manjše porabe topil, reagentov in energije bo pripomogla k manjši obremenitvi okolja. Optimizacija analiznih procesov v skladu z najnovejšimi regulatornimi zahtevami in usmeritvami ne nazadnje zagotavlja proizvodnjo kakovostnih zdravil, kar omogoča varno in učinkovito zdravljenje bolezni in boljše počutje bolnikov.

4. Priloge:

- Slikovno gradivo

