



Aplicación del sistema experto SeDeM a la optimización de la fabricación de medicamentos según ICH Q8, Q9 y Q10

Daniel Puñal Peces

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

UNIVERSITAT DE BARCELONA
FACULTAT DE FARMÀCIA
DEPARTAMENT DE FARMÀCIA I TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

APLICACIÓN DEL SISTEMA EXPERTO SeDeM A LA
OPTIMIZACIÓN DE LA FABRICACIÓN DE
MEDICAMENTOS SEGÚN ICH Q8, Q9 Y Q10

DANIEL PUÑAL PECES
2014

2.- OBJETIVOS

El objetivo principal de la presente tesis doctoral es reformular un producto existente en el mercado para obtener un producto optimizado más económico y de calidad y con un espacio de diseño definido. Para alcanzarlo, es necesario completar los objetivos siguientes:

- Demostrar que es posible el rediseño del proceso actual de fabricación de un producto para simplificar, abaratar costes de producción y mejorar ciertos atributos de calidad definiendo un espacio de diseño y aplicando la metodología ICH Q8, Q9 y Q10.
- Cambio de la tecnología de elaboración actual para la obtención de una nueva formulación de comprimidos de almotriptán mediante la tecnología basada en la compresión directa simplificando del proceso tecnológico de fabricación empleado actualmente, que permita la reducción de costes directos e indirectos de producción y la optimización de tiempos.
- Establecer un espacio de diseño que permita la elaboración actual del comprimido de almotriptán que proporcione la garantía de obtener un medicamento reproducible, seguro, eficaz y de calidad.
- Equivalencia de fórmulas. Una vez que se hayan fabricado los lotes establecidos para poder verificar la viabilidad industrial de las nuevas fórmulas que se han diseñado, se van a realizar una serie de ensayos físico-químicos para demostrar que los atributos de calidad de los nuevos productos obtenidos satisfacen las mismas especificaciones que la fórmula comercial.

