



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ОИИ-ГК  
УНИВЕРЗИТЕТ „СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ“ ВОСКОПЈЕ  
УНИВЕРЗИТЕТСКА ШКОЛА ЗА ДОКТОРСКИ  
СТУДИИ

Број:  
Датум: 25.10.2021 година  
Скопје

ФАРМАЦЕВТСКА ФАКУЛТЕТ - СКОПЈЕ  
СТУДЕНТСКИ ПРАШАЊА

До  
Фармацевтски факултет во Скопје  
Совет на студиската програма по фармација

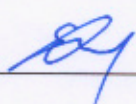
**ПРИЈАВА**

за учество на годишна конференција во II семестар во академска 2021/2022 година

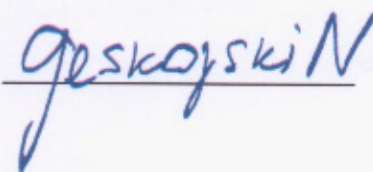
Студент	Елизабета Атанаскова
Број на индекс	85/др.
Ментор	Проф. д-р Никола Гешковски
Студиска програма	Докторски студии од областа фармација
Студиска подпрограма	
Поле на истражување	Фармацевтска технологија
Тема	Развој и примена на процесна аналитичка технологија во оптимизација на процеси на производство на фармацевтските дозирани форми
Година на запишување на докторски студии	2020
Број на остварени кредити	
Забелешка	

Скопје, 25.10.2021 година

Студент



Ментор



## Развој и примена на Процесна Аналитичка Технологија (ПАТ) во оптимизација на процеси на производство на Фармацевтските дозирани форми

### Апстракт

Развојот и напредокот во фармацевтската индустрија е насочен кон минимизирање на варијабилноста на производствените процеси, но и на критичните атрибути на квалитет на дозираните форми, без разлика дали станува збор за сериско или процес на континуирано производство. [1] Фундаменталното осознавање на производствените процеси игра најзначајна улога во нивната контрола. Голем број од нив претставуваат комплексни системи, за што е потребен развој на нови аналитички технологии со чија помош ќе се овозможи идентификација и контрола на основните фактори од кои потекнува варијабилноста во квалитетот на дозираните форми.

Процесната аналитичка технологија се дефинира како систем за дизајн, анализа и контрола на производствените процеси преку навремени мерења (за време на производство) на перформанците на процесот и критичните атрибути на квалитет со цел да се осигура квалитетот на производот. [2] Освен зголемена контрола врз процесот, овој систем овозможува и значително намалување на времето потребно за анализа на производот за период од неколку секунди до минути, за разлика од потребното време од неколку часови или денови при примена на конвенционалните техники за анализа, кои обично се изведуваат при крајот од производниот циклус. [3]

Со ова се постигнува премин на контролата на квалитетот на производот кон пристап заснован на наука кој има за цел да го намали ризикот за пациентите преку контролирање на критичните атрибути на квалитет во реално време во текот на производството, а врз основа на фундаментално разбирање на процесот.

Процесната аналитичка технологија наоѓа примена во целокупниот животен циклус на производот. Иницијално во тек на развојот на производот овозможува постигнување на поголемо осознавање на процесот кое би се применило како основа за полесно и побрзо решавање на потенцијалните проблеми за време на животниот век на производот.

До овој момент, потврдена е примената на процесна аналитичка технологија во различни сегменти од производството на конвенционалните фармацевтски дозирани форми, како анализа на хомогеноста на финална мешавина добиена при процес на мешање [4], определување на содржина на вода при процесот на влажна гранулација [5], определување на физички параметри како големина на честичи и цврстина на таблети, тествање на растворливоста, карактеризација на полиморфната форма на активната компонента [6] и дефинирање на хемискиот состав на производот.

Областа на процесната аналитичка технологија продолжува да се развива, како резултат на развојот на инструменталната аналитика, алатките за анализа на податоци и барањата од регулаторните агенции. Иднината во оваа област води кон развој и појасна дефиниција на производствените процеси со цел овозможување на постојана контрола и производство на производи со подобар квалитет.

### Литература

1. Levente L. Simon, Hajnalka Pataki, György Marosi, Fabian Meemken, Konrad Hungerbühler, Alfons Baiker, Srinivas Tummala, et. al, Assessment of Recent Process Analytical Technology (PAT) Trends: A Multiauthor Review; Organic Process Research & Development 2015 19 (1), 3-62
2. U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry, PAT – A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance, September 2004.

3. Process Analytical Technology Edited by Katherine A. Bakeev. Blackwell Publishing: Oxford. 2005. 451 pp. ISBN 1-4051-2103-3.
4. Vergote, G.J.; De Beer, T.R.M.; Vervaet, C. et al.; In-Line Monitoring of a Pharmaceutical Blending Process Using FT-Raman Spectroscopy; *Eur. J. Pharma. Sci.* 2004, 21, 479–485.
5. Rantanen, J.; Lehtola, S. & Ramet, P., On-line monitoring of moisture content in an instrumented fluidized bed granulator with a multi-channel NIR moisture sensor; *Powder Technol.* 1998, 99, 163–170.
6. Thomas B. Hansen, Elena Simone, Zoltan Nagy, and Haiyan Qu, Process Analytical Tools To Control Polymorphism and Particle Size in Batch Crystallization Processes; *Organic Process Research & Development* 2017 21 (6), 855-865