



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. – Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Desarrollo de nuevos procedimientos analíticos en el marco estratégico del AQbD y del concepto de gestión del ciclo de vida. Aplicación a métodos bioanalíticos y al control de calidad de diferentes tipos de muestras farmacéuticas.

CÓDIGO: 50620190100051LI

- Título del Proyecto (en inglés)

Development of new analytical procedures in the strategic framework of the AQbD and the concept of life cycle management. Application to bioanalytical methods and quality control of different types of pharmaceutical samples.

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

El uso de los medicamentos se encuentra ampliamente extendido en todas las especialidades médicas y en todos los niveles del sistema de salud, por lo que la investigación en el área de la química analítica aplicada al análisis farmacéutico es hoy prioritaria, en pos de garantizar la calidad de los productos consumidos. Otro campo de aplicación de la química analítica en permanente evolución es el bioanálisis, en donde se necesitan métodos confiables para el análisis de matrices biológicas, tales como: suero, plasma, sangre, orina y tejidos animales, con la finalidad de llevar a cabo estudios de biodisponibilidad, farmacocinética, monitoreo terapéutico de drogas o análisis de residuos de fármacos en alimentos. El presente proyecto propone la investigación orientada al desarrollo de nuevos procedimientos analíticos cromatográficos aptos para ser usados en el análisis de distintos tipos de muestras farmacéuticas, tales como materias primas, productos intermedios y preparaciones terminadas, como así también, de muestras biológicas, como suero, plasma, orina y tejidos animales, utilizando la estrategia de gestión del ciclo de vida y el concepto de calidad por diseño (QbD). Las técnicas analíticas que se usarán son: espectroscópicas como UV-Vis, Fluorescencia y FTIR (infrarrojo con transformada de Fourier) y separativas como GC (cromatografía gaseosa) y HPLC (cromatografía líquida) con detección UV-DAD y fluorescente. La aplicación de los principios del ciclo de vida provee un marco para el desarrollo y la verificación continua de manera de poder asegurar que el funcionamiento sigue siendo adecuado para el uso previsto durante toda la vida de los procedimientos analíticos. Trabajando de esta manera, es posible controlar el riesgo asociado al funcionamiento del método y evaluar el riesgo por el funcionamiento futuro del mismo. Esta gestión del ciclo de vida necesita de las herramientas del QbD, utilizado desde hace tiempo en



la industria farmacéutica para mejorar la robustez de los procesos de manufactura, y que en la actualidad se aplica al desarrollo y validación de métodos analíticos (Calidad Analítica por Diseño - Analytical Quality by Design, [AQbD]). QbD involucra el uso de herramientas estadísticas y de calidad tales como diseño de experimentos, estadística multivariada, metodología Six Sigma y control estadístico de la calidad, las que serán utilizadas en las distintas etapas del ciclo de vida de los nuevos procedimientos analíticos.

- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

The use of pharmaceuticals is widely implemented in all the medical specialties at different levels of the health system. Thus, researches in the analytical chemistry field applied to pharmaceutical analysis, is priority nowadays to guarantee the quality of the consumed products. Besides analytical chemistry, bioanalysis is a field in permanent evolution, in which reliable analytical methods are needed for the study of bioavailability, pharmacokinetics, therapeutic drug monitoring or determination of drug residues in biological matrices, such as serum, plasma, blood, urine, animal tissues and food. This project proposes a research focused on the development of new chromatographic analytical procedures for the analysis of different pharmaceutical samples. For instance, raw materials, intermediate products and finished preparations will be analyzed. Moreover, biological samples, such as serum, plasma, urine and animal tissues, will be tested by using the lifecycle management under the quality by design (QbD) framework. The analytical techniques that will be used in this project are UV-Vis spectroscopy, fluorescence spectroscopy and Fourier Transform infrared spectroscopy (FTIR), moreover, separative techniques, such as gas chromatography (GC) and liquid chromatography (HPLC) with UV-DAD and fluorescent detection will be also utilized. The application of the lifecycle principle provides a framework for the development and the continuous verification of the method to ensure that the operation remains adequate for the intended use throughout the life of the analytical procedures. In this way, it is possible to control the risk associated with the operation of the method and to evaluate the risk of its future operation. This lifecycle management requires the QbD tools, which were widely used in the pharmaceutical industry to improve the robustness of manufacturing processes, and it is currently applied to the development and validation of analytical methods (Analytical Quality by Design [AQbD]). QbD involves the use of several statistical and quality tools, such as design of experiments, multivariate statistics, Six Sigma methodology and statistical quality control, that will be used in the different phases of the lifecycle of the new analytical procedures.

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)

Análisis farmacéutico
Calidad por diseño
Ciclo de vida

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)

Pharmaceutical analysis
Quality by Design
Lifecycle



2 – Datos del Director/ar del Proyecto
- Nombre y Apellido
María Silvia Cámara
- Unidad Académica
Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas-UNL
- Teléfono oficial de contacto
54 9 342 4575205 Int. 12
-Teléfono móvil de contacto
342 156135925
-E-mail del Director/a del Proyecto
mcamara@fcb.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describe la toma de muestras / datos a realizar

En el presente proyecto se propone desarrollar y validar procedimientos analíticos para el análisis de distintos tipos de muestras farmacéuticas, tales como: materias primas, productos intermedios y preparaciones terminadas, como así también de muestras biológicas, como suero, plasma, orina y tejidos animales.

Se utilizarán muestras de materias primas y formas farmacéuticas provenientes de las industrias relacionadas a través de convenios con el LCCM y también productos adquiridos en farmacias.

Las muestras biológicas humanas de sangre, suero, plasma u orina, necesarias para ser utilizadas como matrices blanco en el desarrollo de los métodos bioanalíticos para farmacocinética o monitoreo terapéutico, provendrán de los excedentes de muestras que hayan sido extraídas para controles de rutina en hospitales o laboratorios de la ciudad de Santa Fe.

Las muestras de tejidos animales comestibles de ovinos, porcinos, aves y otros, necesarias para ser utilizadas como matrices blanco en el desarrollo de los métodos bioanalíticos para determinación de residuos de fármacos, serán adquiridas en frigoríficos, carnicerías o granjas del mercado local.

Los datos que se obtendrán para cada procedimiento de análisis que se desarrolle brindarán información sobre: preparación de la muestra, diseño de la estrategia de calibración, factores involucrados en las diferentes etapas del proceso analítico y características de funcionamiento para la etapa de validación.



<p>– Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)</p>	
	NO
<p>SI. Elija una de las opciones:</p> <p>a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes</p> <p>b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible</p> <p>c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación</p> <p>d) Otro. Justifique. (X)</p> <p>Se solicita confidencialidad debido a que los resultados serán parte de una publicación científica en una revista especializada del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad.</p>	
<p>– Período de Confidencialidad: Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.</p> <p>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con “X”.</p>	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
	5 (CINCO) años (X)
	Otro.
	Motivos:



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1 – Datos del Proyecto

Título del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAyT.

Título del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.

Descripción del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.

Descripción del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en inglés.

2- Datos del Director/a del Proyecto

Nombre y Apellido del Titular del Proyecto: Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.

Unidad Académica: Nombre de la Unidad Académica a la que pertenece el/la directora/a del Proyecto.

Teléfono oficial de contacto: Número de teléfono de la oficina/laboratorio/Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país (ej: Para Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

Teléfono móvil de contacto: Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

E-mail del Director/a del Proyecto: Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Describe la toma de muestras/datos a realizar: Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá



incluir información de contexto (lugar de toma de los datos; instrumentos, etc.)

Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? Deberá marcar con una “X” la opción correcta. En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que sólo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable/aceptable.

Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.

Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios.

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.