

II Konferencja Szkoleniowa „Praktyczna Analiza Danych dla Przemysłu Farmaceutycznego”

Bożena Karolewicz

W dniach 21–22 maja odbyła się w Krakowie druga edycja konferencji szkoleniowej „Praktyczna Analiza Danych dla Przemysłu Farmaceutycznego”, organizowana przez firmę StatSoft Polska, objęta patronatem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego i „Farmacji Polskiej”. W programie dwudniowego spotkania omówiono zagadnienia związane z wykorzystaniem opracowanego przez inicjatora konferencji oprogramowania *STATISTICA Zestaw Farmaceutyczny*. W pierwszym dniu konferencji przedstawiono przegląd rozwiązań, jakie umożliwia wykorzystanie proponowanego zestawu, obejmujący wszystkie etapy opracowania i produkcji leków, poczynając od poszukiwania nowych substancji czynnych, poprzez opracowanie nośnika substancji leczniczej, badania kliniczne, dopuszczenie nowych produktów, po kontrolę produkcji i jej monitorowanie w czasie.

Oferowane oprogramowanie pozwala na analizę profili uwalniania substancji leczniczej z preparatów, może być wykorzystywane w ocenie stabilności leku, w procesie walidacji produkcji i metod pomiarowych oraz w analizie trendów i przy tworzeniu raportów

okresowych. W trakcie spotkania specjaliści firmy StatSoft Polska szczegółowo omówili przegląd rozwiązań oferowanych przez proponowany zestaw.

Praktyczne zastosowanie narzędzi statystycznych w badaniach profili uwalniania w pracach badawczych przedstawił Bartłomiej Malinowski, pracownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. W swoim wystąpieniu omówił możliwości porównania tych profili w oparciu o metody niezależne (test t-studenta, analiza wariancji ANOVA, analiza wielowymiarowa – Mahalanobisa) i zależne od modelu (m. in. Weibulla) oraz na dwóch przykładach zebranych danych dla tabletek referencyjnych i tabletek badanych, zaprezentował możliwości ich opracowania w aspekcie porównania różnych preparatów referencyjnych, różnych formułacji, kontroli jakości wytwarzania preparatu, czy badań równoważności biologicznej.

W dalszej części swoją wiedzę i doświadczeniem na temat korzystania z oprogramowania podzielili się przedstawiciele dwóch producentów leków, firmy BIOTON i PLIVA, korzystający z narzędzi statystycznej





analizy danych oraz specjaliści firmy StatSoft uczestniczący we wdrożeniach rozwiązań analitycznych w przedsiębiorstwach farmaceutycznych. Mówili oni między innymi o wykorzystaniu oferowanego

zestawu przy walidacji, sporządzaniu rocznych przeglądów produktów – zgodnie z wymogami polskiego prawa farmaceutycznego, czy w procesie wykonywania analiz niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wytwarzanie. Zaprezentowano również przykłady zastosowania narzędzi statystycznych w pracach badawczych zmierzających do opracowania technologii produkcji leku oraz w samym procesie wytwarzania. Podano przykłady korzyści wynikających z wykorzystania oprogramowania w opracowaniu optymalnych warunków operacyjnych procesu technologicznego i określeniu wpływu na ten proces krytyczności wybranych parametrów operacyjnych. Podkreślano również wysoką jakość uzyskiwanych raportów opracowań statystycznych.

Drugiego dnia uczestnicy konferencji brali udział w warsztatach szkoleniowych, w trakcie których mogli zapoznać się z narzędziami oferowanego oprogramowania oraz przeprowadzić analizę przykładowych danych.

Otrzymano: 2009.05.24 · Zaakceptowano: 2009.06.10