

Tertulias tecnológicas con los amigos del profesor Ramón Salazar

5^a Tertulia: 2 de marzo 2006 (jueves)

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Marcelo Blanco

Titulo de la conferencia: "Process Analytical Technology - Near Infrared Spectroscopy. PAT-NIR"

Datos del ponente: Licenciado y Dr. en Químicas. Catedrático de Análisis Químico de la Universidad Autónoma de Barcelona

Resumen

El autor define el PAT, como un sistema para

- diseñar, analizar y controlar la fabricación
- con medidas temporales (p.e. durante el proceso)
- de atributos críticos de calidad y de actuación
- de materias primas y de materiales en proceso y del propio proceso
- con el objeto de asegurar la calidad del producto final.

Objetivo: comprender y controlar el proceso de fabricación.

Consistente con: La calidad de un producto no se determina, sino que se fabrica o se diseña

Las PAT se desarrollan en dos componentes:

1.- Conjunto de principios científicos y herramientas que soportan la innovación.

2.- Estrategia para la implantación regulatoria que acomodará la innovación.

El objetivo es sustituir la estrategia tradicional de ensayar muestras extraídas del proceso de producción por otras estrategias que mejoren la eficiencia de la fabricación y aseguren la calidad a través de la aplicación de herramientas analíticas innovadoras para el desarrollo de nuevos productos y procesos

Principios y Herramientas de PAT

1.- Herramientas de PAT

2.- Comprensión del proceso

3.- Riesgo (está en discusión como parte de una iniciativa más amplia)

4.- Aplicación de Sistemas Integrados (desarrollo, fabricación, calidad y gestión de conocimiento/información son funciones que deben coordinarse de forma integrada)

5.- Liberación en Tiempo Real (puede incluir una combinación de atributos del producto, controles y puntos finales de proceso y otros parámetros críticos)

6.-Monitorización y finalización de procesos y herramientas de control (diseño de procesos de medida en tiempo real que aseguren el control de parámetros críticos y desarrollo de modelos matemáticos de relación entre atributos de calidad y de medida)

7.- Mejora continua y gestión del conocimiento

PAT = Comprensión del proceso

Un proceso es bien comprendido cuando:

- Todas las fuentes críticas de variabilidad están identificadas y explicadas

- La variabilidad es gestionada durante el proceso
- Los atributos de calidad del producto pueden predecirse de manera exacta y fiable

Un enfoque sobre la comprensión del proceso puede reducir el esfuerzo de la validación

Tertulias tecnológicas con los amigos del profesor Ramón Salazar

Beneficios de PAT

- ✓ Reducción de los ciclos de tiempo en producción
- ✓ Prevenir rechazos y reprocesados
- ✓ Seguimiento en tiempo real
- ✓ Aumentar la automatización, mejorar la salud del operador y reducir el error humano.
- ✓ Facilitar el proceso continuo mejorando la eficiencia:
 - Usando equipos a escala y medios de fabricación dedicados.
 - Optimizar el consumo de energía y productos y aumento de la capacidad productiva