

DR. TIM TOME

Doktorska disertacija dr. Tima Tometa sodi na področje analize zdravil, ki je v farmacevtski industriji ključnega pomena za konstantno zagotavljanje varnosti in kakovosti zdravil. Razvoj novih zdravil in tehnoloških procesov mora zato potekati nadzorovano in z zagotovljeno kakovostjo. Pristop razvoja z vgrajeno kakovostjo (QbD) je bil prvič predstavljen leta 2004 s strani FDA, kasneje pa odobren tudi s strani ICH (International Conference on Harmonisation) v smernici ICH Q8. Ker bo v kratkem času QbD-pristop pri načrtovanju vseh procesov v izdelavi in vrednotenju zdravil postal obvezen, ga je pri svojem raziskovalnem delu uporabil tudi dr. Tim Tome.

Dr. Tim Tome je v sklopu doktorske disertacije dokazal uporabnost analiznega QbD-pristopa pri razvoju in optimizaciji farmakopejskih metod za določitev celekoksiba in ropinirolijevega klorida z vsemi znanimi farmakopejskimi nečistotami. V obeh primerih sta trenutno veljavni metodi v Evropski farmakopeji zastareli, za praktično delo v farmacevtski industriji neprimerni, saj zgolj z njuno uporabo ne moremo določiti vseh danes znanih primesi v zdravilnih učinkovinah.

Pri obeh ZU je prisotnih veliko strukturno sorodnih snovi, dodaten izziv pri razvoju metode za celekoksib pa so predstavljali položajni izomeri celekoksiba, saj so razlike v fizikalno-kemijskih lastnostih zelo majhne. Kljub temu sta po izvedbi preliminarnih eksperimentov in določitvi kritičnih parametrov metode razvoj in optimizacija v obeh primerih potekala dokaj hitro. V razvoju novih analiznih tehnik za vrednotenje zdravil je to ključnega pomena. Z uporabo ustreznega programa MODDE, ki je primeren tako za načrtovanje eksperimentov kot tudi za modeliranje in grafično predstavitev rezultatov, je dr. Tim Tome uspel čas načrtovanja metode z nekaj tednov ali mesecev skrajšati na nekaj dni. Obe razviti in optimizirani metodi sta selektivni, natančni, točni in robustni. Metoda za ropinirolijev klorid predstavlja tudi velik prihranek pri času ter prispevek k čistejšemu okolju, saj je z uporabljenimi analiznimi metodami in postopki časovno hitrejša in porabi bistveno manjše količine organskih topil kot obstoječa farmakopejska.

Izsledke svojih raziskav je dr. Tim Tome predstavil v treh znanstvenih člankih v revijah z visokim faktorjem vpliva, ki so že večkrat citirani v znanstveni literaturi.