

Obrazac za prijavu predavanja

| | |
|---|---|
| Ime i prezime | Leo Štefan |
| Ustanova | JGL d.d. |
| Naslov predavanja | Odabir i definiranje ciljnih formulacija u razvoju oftalmoloških i nazalnih proizvoda |
| Sažetak (maksimalno 300 riječi) | <p>Svakodnevnicu u kojoj živimo donosi nam povećanje incidencije bolesti i problema vezanih uz oko i nosnu šupljinu. Razvoj generičkih lijekova i novih medicinskih proizvoda sa integriranom kvalitetom u svim fazama razvoja predstavlja izazov u većem očekivanju korisnika i rastu konkurencije.</p> <p>Generički proizvod je terapijski ekvivalentan referentnom lijeku/proizvodu. Kompleksnost farmaceutskog oblika oftalmološkog i nazalnog proizvoda te utjecaj na učinkovitost te sigurnost primjene određuje potrebne studije koje je potrebno provesti u cilju dokazivanja terapijske ekvivalentnosti sa referentnim proizvodom. Proces razvoja započinje istraživanjem referentnog proizvoda primjenom metoda reverznog inženjerstva te definiranjem ciljanog profila proizvoda.</p> <p>Iz ciljnog profila proizvoda definiraju se ciljni atributi kvalitete koji se prate u svim fazama razvoja i prema kojima se definira opseg testiranja. Odabir ciljne formulacije koja se koristi u daljnjim fazama razvoja temelji se na zadovoljavanju kritičnih atributa kvalitete i ciljnog profila kvalitete.</p> <p>Patentni status referentnog proizvoda i pripadajuće tehnologije također je nužno utvrditi u ranim fazama razvoja kao i nadzirati tijekom cjelokupnog procesa razvoja proizvoda.</p> <p>U konačnici cilj je razviti i na tržište plasirati kvalitetan proizvod koji će biti u skladu sa primjenjivim regulatornim zahtjevima i očekivanjima korisnika.</p> |
| Životopis (maksimalno 300 riječi) | <p>Leo Štefan rođen je 09.04.1982 u Rijeci. Također je u Rijeci završio osnovnu i srednju kemijsku školu. Medicinski fakultet u Rijeci smjer diplomirani sanitarni inženjer završava 2008. godine. U JGL-u se zapošljava 2010. godine u odjelu Osiguranja kvalitete gdje radi na različitim pozicijama. Od 2014. godine voditelj je odjela Operativne kvalitete. U odjel Istraživanja i razvoja prelazi 2016. godine. Trenutno je upisan na doktorski studij Medicinske kemije na Odjelu za Biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci. Član je Hrvatskog kemijskog društva i Hrvatskog društva za proteomiku. Interesna područja su mu predformulacijske studije, razgradnja i polimorfija djelatnih tvari, QbD.</p> |