PP15.3. KONTROLA KVALITETA LEKOVA SAGLEDANA IZ PERSPEKTIVE PRISTUPA „ODRŽIVOSTI KROZ DIZAJN“

A. Malenović
Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet, Beograd, Srbija

Koncept „Održivost kroz dizajn“ (eng. *Sustainability by Design,* SbD) u farmaceutskoj industriji podrazumeva sistematsko ugrađivanje principa održivosti u proizvod definisanjem parametara koji su kritični i za njegov kvalitet i za zaštitu životne sredine. Za razliku od tradicionalnog pristupa, gde se ekološki aspekti razmatraju naknadno, SbD integriše principe održivost paralelno sa zahtevima za kvalitet, bezbednost i efikasnost. U kontroli lekova, ovaj pristup podrazumeva racionalno projektovanje analitičkih procedura, unapređeno upravljanje životnom ciklusom proizvoda uz potpuno usklađivanje sa regulatornim zahtevima. Ključnu ulogu imaju ICH smernice, prvenstveno ICH Q14 i ICH Q2(R2) čija primena podrazumeva uvođenje *Analytical Quality by Design* (AQbD) koncepta. Integracija SbD i AQbD principa uvodi strukturiran, naučni i na proceni rizika zasnovan pristup razvoju analitičkih procedura, precizniju procenu stabilnosti aktivnih supstanci i gotovih proizvoda, kao i pouzdanije određivanje roka upotrebe. Primena principa upravljanja životnim ciklusom i analize rizika smanjuje potrebu za naknadnim regulatornim izmenama i doprinosi smanjenju otpada. Istovremeno, principi zelene hemije, poput miniaturizacije metoda, smanjenja upotrebe organskih rastvarača i optimizacije eksperimentalnih postupaka, doprinose ekološkoj održivosti bez narušavanja kvaliteta dobijenih podataka. Studije stabilnosti predstavljaju ključni element SbD pristupa jer direktno utiču na definisanje roka upotrebe proizvoda, generisanje otpada i efikasnost lanca snabdevanja. Digitalizacija, primena naprednih alata i savremenih prediktivnih metoda omogućavaju bolje razumevanje puteva degradacije i precizniju procenu stabilnosti što dodatno unapređuje donošenje održivih odluka. Sveobuhvatna integracija SbD, AQbD i ICH regulatornih okvira predstavlja osnovu za razvoj održivog, robusnog i efikasnog sistema koji istovremeno unapređuje kvalitet, regulatornu fleksibilnost i smanjuje negativan uticaj na životnu sredinu.

PP15.3. RETHINKING DRUG QUALITY CONTROL FROM THE SUSTAINABILITY-BY-DESIGN PERSPECTIVE

A. Malenović
University of Belgrade – Faculty of Pharmacy, Belgrade, Serbia

The concept of “Sustainability by Design” (SbD) in the pharmaceutical industry refers to the systematic integration of sustainability principles into products by defining parameters critical to both their quality and environmental protection. Unlike the traditional approach, which considers environmental aspects retrospectively, SbD incorporates sustainability principles alongside requirements for quality, safety, and efficacy. In pharmaceutical quality control, this approach involves the rational design of analytical procedures and enhanced lifecycle management of products, aligned with regulatory requirements. ICH guidelines, primarily ICH Q14 and ICH Q2(R2), play a key role, as their implementation requires adopting the Analytical Quality by Design (AQbD) concept. Integrating SbD and AQbD principles introduce structured, science-based, risk-based approach to developing analytical procedures, precise assessment of the stability of active pharmaceutical ingredients and finished products, and more reliable determination of shelf life. Applying lifecycle management principles and risk analysis reduces the need for post-approval regulatory changes and helps minimize waste. At the same time, principles of green chemistry, such as method miniaturization, reducing the use of organic solvents, and optimizing experimental procedures, support environmental sustainability without compromising data quality. Stability studies are a key element of the SbD approach, as they directly affect shelf-life determination, waste generation, and supply chain efficiency. Digitalization, advanced tools and modern predictive methods, enable a better understanding of degradation pathways and a more accurate assessment of stability, further supporting sustainable decision-making. Comprehensive integration of SbD, AQbD, and ICH regulatory frameworks provides a foundation for developing a sustainable, robust, and efficient system that simultaneously enhances quality, regulatory flexibility, and reduces environmental impact.

https://doi.org/10.5937/sfuskongres26102M