

ASPECTE DE BAZĂ ÎN ASIGURAREA CALITĂȚII VACCINURILOR

Socolova Anastasia

(Conducători științifici: Treapițina Tatiana, dr. șt. farm., conf. univ.; Ștefanet Tatiana, asist. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
"Nicolae Testemițanu" din Republica Moldova

Introducere. Vaccinul este preparat biologic, care sporește imunitatea la o boală anumită. La astfel de preparate structura moleculară este imposibil de caracterizat în comparație cu medicamentele chimice, și este necesar de aplicat procedee speciale de control. Mai mult de 50 de ani OMS lucrează în domeniul standardizării preparatelor biologice, pentru a asigura nivelul de calitate necesar și pentru a le egala între producători.

Scopul lucrării. Studiarea bibliografiei de specialitate și evaluarea aspectelor principale referitor la asigurarea calității vaccinurilor.

Material și metode. Studiu bibliografic complex avansat cu utilizarea bazelor de date Medline, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci& Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), etc. Au fost evaluate peste 170 de surse bibliografice.

Rezultate. În verificarea calității vaccinurilor controlul se bazează pe trei componente principale: controlul calității materiei prime, controlul procesului de producere și controlul produsului finit. Calitatea vaccinurilor se determină prin metode fizico-chimice (spectrometrie, metode cromatografice, RMN, etc.) și biologice (Western blot, ELYSA, citometrie, test de neurovirulență etc.) (după 58% din sursele bibliografice evaluate).

Cerințele GMP, elaborate de OMS pentru produsele biologice reflectă cerințele principale pentru asigurarea calității lor, fiind descrisă în 37% din sursele studiate.

Concluzii. Creșterea cerințelor pentru calitatea preparatelor biologice fac, ca metodele existente de analiză să devină tot mai performante. Materiale informative elaborate de OMS și alte organizații internaționale permit părților cointeresate să obțină cele mai recente informații în domeniul vaccinurilor și metodelor contemporane de determinare a calității.

Cuvinte cheie. Calitatea vaccinurilor, OMS, GMP

THE BASIC ASPECTS OF QUALITY ASSURANCE OF VACCINES

Socolova Anastasia

(Scientific advisors: Treapitina Tatiana, PhD, associate professor, Shtefanet Tatiana, assistant, Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)

Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. Vaccine is a biological preparation, which increases the immunity to a certain disease, which molecular structure is impossible to characterize in comparison with chemical drugs, in this way vaccines require special control procedures. More than 50 years the WHO working in the field of biological products standardization in order to ensure the quality and to equalize them between manufacturers.

The aim of the study. The analysis of special literature and evaluation of the basic aspects in the field of vaccine quality assurance.

Material and methods. Advanced complex bibliographic study with using such data bases as Medline, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci& Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), etc. Were evaluated over 170 bibliographic sources.

Results. Vaccines quality control is based on three main components: the quality control of the starting material, the control of technological process and the control of final product.

The quality of the vaccine was determined by physico-chemical methods (spectrometry, chromatographic methods, NMR, etc.) and biological (Western blot, ELYSA, flow cytometry, neurovirulence test etc.)

GMP Requirements, developed by WHO for biological products reflects the main requirements for quality assurance of vaccines, being described in 37% of studied sources.

Conclusions. Every year the requirements to vaccine quality are growing, as a result, existing methods of analysis are modernizing. Information materials developed by WHO allow interested parties to obtain the latest information in the field of biological products and contemporary methods for determining their quality.

Keywords. Vaccines quality, WHO, GMP