

BIOLOGICAL STANDARDIZATION OF DRUGS

Pantelei Olga¹, Ștefan Ț Tatiana¹, Treapișna Tatiana¹

Scientific adviser: Valica Vladimir¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemitanu University.

Background. Biological methods of controlling the quality of drugs are used when it is impossible to draw conclusions about the quality of medicines using physical and chemical methods, or these methods are not sensitive enough. **Objective of the study.** Study of the specialized bibliography on the evaluation of biological methods of analysis and their importance in drug standardization. **Material and Methods.** Chemical control of the quality of medicines in some cases is unacceptable. For example, it is impossible to determine by chemical methods certain quality parameters of herbal extracts (tinctures, etc.) or animal organs. In this case, the tests are performed on animals, individual isolated organs, and groups of cells, as well as on certain micro-organism strains. **Results.** Drugs came from chemical synthesis are well defined and relatively strong, benefiting from a high level of purity. Biological products, on the other hand, have complex properties, are molecules with mass and large molecular size. According to the results of biological standardization, the quality and activity of the medicinal products are determined by assessing the specific pharmacological effect of the test substance compared to the standard medicinal product. The specific activity of a test substance is expressed in units of action or international units, compared to the international standard of the drug. **Conclusion.** According to Eur.Ph. 10.0, biological standardization of drugs is performed in two main directions: biological testing (sterility control, microbial contamination, etc.) and quantitative analysis (biological dosing of heparin, biological dosing of insulin, etc.).

Keywords: biological methods of analysis, biological standardization.

STANDARDIZAREA BIOLOGICĂ A MEDICAMENTELOR

Pantelei Olga¹, Ștefan Ț Tatiana¹, Treapișna Tatiana¹

Conducător științific: Valica Vladimir¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemitanu”.

Introducere. Metode biologice de control al calității medicamentelor sunt utilizate atunci când este imposibil să se tragă o concluzie cu privire la calitatea medicamentelor folosind metode fizice și chimice, sau aceste metode nu sunt suficient de sensibile. **Scopul lucrării.** Studiul bibliografiei de specialitate privind evaluarea metodelor biologice de analiză și importanța acestora în standardizarea medicamentelor. **Material și Metode.** Controlul chimic al calității medicamentelor în unele cazuri este inacceptabil. De exemplu, este imposibil să se determine prin metode chimice anumiți parametri de calitate a preparatelor extractive din plante (tincturi etc.) sau organe animale. În acest caz, testele sunt efectuate pe animale, organe izolate individuale și grupuri de celule, precum și pe anumite tulpini de micro-organism. **Rezultate.** Medicamentele obținute prin sinteză chimică sunt bine definite și relativ stabile, beneficiind de un nivel de puritate ridicat. Produsele biologice, în schimb, prezintă proprietăți complexe, sunt molecule cu masă și dimensiunea moleculară mare. Conform rezultatelor standardizării biologice, calitatea și activitatea medicamentelor sunt determinate prin evaluarea efectului farmacologic specific al substanței testate în comparație cu medicamentul standard. Activitatea specifică a unei substanțe de testat este exprimată în unități de acțiune sau unități internaționale, în comparație cu standardul internațional al medicamentului. **Concluzii.** Conform Ph.Eur. 10.0, standardizarea biologică a medicamentelor se realizează în două direcții principale: teste biologice (controlul sterilității, contaminare microbiană, etc.) și analiză cantitativă (dozarea biologică a heparinei, dozarea biologică a insulinei, etc.).

Cuvinte cheie: metode biologice de analiză, standardizarea biologică.