

CZU 615.2.014.2

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE ÎN DOMENIUL FORMELOR MEDICAMENTOASE STERILE ȘI PRODUSE ÎN CONDIȚII ASEPTICE

Nicolae CIOBANU*, Diana GURANDA, Cristina CIOBANU,
Cristina NIGAI

*Catedra de tehnologie a medicamentelor
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Chișinău, Republica Moldova*

Autor corespondent*: nicolae.ciobanu@usmf.md

Introducere. Actualmente la nivel internațional și național există organizații publice și private, instituții și autorități de reglementare, care lucrează și cooperează cu industria farmaceutică, în vederea obținerii unui consens cu privire la legile și regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor. În acest fel, se urmărește atingerea unor nivele de calitate, securitate și eficacitate în fabricarea preparatelor medicamentoase sterile necesare pentru sănătate. Bunele practici de fabricație vizează promovarea sănătății umane și, în consecință, îmbunătățirea calității vieții.

Scopul lucrării. Studiul specificațiilor vizate în regulile de bună practică de fabricație în domeniul formelor medicamentoase sterile și fabricate în condiții aseptice.

Material și metode. Analiza și studiul ghidurilor, revistelor de specialitate medicale și farmaceutice folosind bazele de date Medline, PubMed, privind buna practică de fabricație a formelor medicamentoase sterile.

Rezultate. Bunele practici de fabricație (GMP) sunt linii directoare care guvernează producția, distribuția și furnizarea unui medicament. Este o condiție necesară pentru autorizația de introducere pe piață. Industria farmaceutică, are propriile caracteristici și sisteme de control al calității produselor finite. Sistemul GMP este considerat cel mai fiabil

și dovedit sistem de asigurare a calității pentru produsele farmaceutice. La prepararea formelor farmaceutice sterile se folosește tehnologia GMP, care permite importul și utilizarea acestora în toate țările lumii fără nicio certificare suplimentară. Regulile internaționale GMP au fost adoptate de Organizația Mondială a Sănătății [1]. Toți producătorii de top din lume de medicamente trebuie să recunoască și să respecte standardele GMP. Datorită acestui sistem, populația va fi sigură în vederea achiziționării unui produs cu adevărat de înaltă calitate, care garantează eficacitatea și autenticitatea acestuia. GMP protejează consumatorul de cumpărarea de bunuri contrafăcute, expirate sau inutile.

Producția de preparate medicamentoase sterile prevede cerințe speciale pentru a minimiza riscul de contaminare cu microorganisme, particule și substanțe pirogene. Calitatea depinde în mare măsură de calificările, pregătirea și conduita personalului implicat. Asigurarea calității este deosebit de importantă și acest tip de producție trebuie să urmeze metodele și procedurile de fabricație strict stabilite și validate [2]. Producția de medicamente sterile trebuie efectuată într-o zonă curată accesibilă prin trape pentru personal, echipamente și materiale. Zonele curate trebuie menținute la standarde de curățenie adecvate și furnizate cu aer care trece prin filtre cu eficiență adecvată. Produsele care sunt sterilizate în containere terminale se încadrează în prima categorie, iar cele care sunt supuse unora sau tuturor etapelor aseptice se încadrează în a doua categorie. Zonele curate pentru fabricarea produselor sterile sunt clasificate în funcție de cerințele caracteristice ale mediului. Toate unitățile de producție necesită o clasă specifică de curățenie a mediului la nivel operațional pentru a minimiza riscul de contaminare microbiană.

Concluzii. Bunele practici de fabricație sunt o complianță de diverse ghiduri, documente de ghidare, directive emise și elaborate de organizații și instituții internaționale, în colaborare cu industria farmaceutică și mai multe autorități naționale de reglementare din diferite regiuni și țări, pentru a fi garantate cele mai înalte standarde de eficacitate, calitate și siguranță în orice proces care implică fabricarea

produselor de sănătate. Prin implementarea regulilor de bună practică de fabricație a formelor farmaceutice sterile se va asigura garanția accesibilității asistenței farmaceutice cu medicamente eficiente, calitative și inofensive a populației.

Cuvinte cheie: Reguli GMP, forme medicamentoase sterile, condiții aseptice.

Bibliografie:

1. WHO technical report series; no. 961. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO Press, Switzerland, 2011. 440 p.
2. GUIDELINES: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Annex 1: Manufacture of Sterile Products. Brussels, 22.8.2022 C(2022) 5938 final. 59 p.

RULES OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN THE FIELD OF STERILE DRUG FORMS MANUFACTURED UNDER ASEPTIC CONDITIONS

Nicolae CIOBANU*, Diana GURANDA, Cristina CIOBANU,
Cristina NIGAI

Department of Drug Technology

*Nicolae Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy,
Chisinau, Republic of Moldova*

Correspondent author*: nicolae.ciobanu@usmf.md

Introduction. Currently at the international and national level there are public and private organizations, institutions and regulatory authorities, which work and cooperate with the pharmaceutical industry in order to achieve a consensus on the laws and rules of good medicine manufacturing practice. In this way, it is aimed to achieve certain levels of quality, safety and effectiveness in the manufacture of sterile medicinal preparations necessary for health. Good manufacturing practice aim to promote human health and

consequently improve the quality of life.

Aim of the study. The paper aimed to study the specifications stipulated to in the rules of good manufacturing practice in the field of sterile medicinal forms and manufactured under aseptic conditions.

Material and methods. Analysis and studies of guidelines, medical and pharmaceutical journals of special use, Medline PubMed databases, regarding the good manufacturing practice of sterile pharmaceutical forms.

Results. Good Manufacturing Practices (GMP) are guidelines that ensure the production, distribution and governance of a drug. It is a necessary condition for marketing authorization. The industry has its own characteristics and quality control systems for finished pharmaceuticals. The GMP system is considered the most reliable and proven quality assurance system for pharmaceutical products. When preparing sterile pharmaceutical forms, GMP technology is used, which allows their import and use in all countries of the world without any additional certification. The international GMP rules were adopted by the World Health Organization [1]. All the world's leading drug manufacturers must recognize and comply with GMP standards. Thanks to this system, it will be safe in the search of the population for a truly high-quality product that guarantees its effectiveness and authenticity. GMP protects the consumer from buying counterfeit, expired or useless goods.

The production of sterile medicinal preparations provides special requirements to minimize the risk of contamination with microorganisms, particles and pyrogenic substances. Quality depends largely on the qualifications, training and conduct of the staff involved. Quality assurance is particularly important and this type of production must follow strictly established and validated manufacturing methods and procedures [2]. The production of sterile drugs must be carried out in a clean area accessible through hatches for personnel, equipment and materials. Clean areas must be maintained to appropriate standards of cleanliness and provided with air passing through filters of

adequate efficiency. Products that are sterilized in terminal containers fall into the first category, and those that undergo some or all aseptic steps fall into the second category. Clean areas for the manufacture of sterile products are classified according to the characteristic requirements of the environment. All production facilities require a specific class of environmental cleanliness at the operational level to minimize the risk of microbial contamination.

Conclusions. Good manufacturing practices are a compliance with various guidelines, guidance documents, directives issued and developed by international organizations and institutions, in collaboration with the pharmaceutical industry and several national regulatory authorities in different regions and countries, to guarantee the highest standards of efficacy, quality and safety in any process involving the manufacture of health products. By implementing the rules of good practice for the manufacture of sterile pharmaceutical forms, guarantee of the accessibility of pharmaceutical assistance with effective, qualitative and harmless medicines for the population.

Key words: GMP rules, sterile medicinal forms, aseptic conditions.

Bibliography.

1. WHO technical report series; no. 961. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO Press, Switzerland, 2011. 440 p.
2. GUIDELINES: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Annex 1: Manufacture of Sterile Products. Brussels, 22.8.2022 C(2022) 5938 final. 59 p.