

EVALUAREA COMPARATIVĂ A METODELOR BIOLOGICE DE ANALIZĂ UTILIZATE ÎN CONTROLUL MEDICAMENTELOR.

Olga Colațchi, Olga Suvorchina, Tatiana Treapițâna

(Cond. șt. - Livia Uncu, dr. șt. med., conf. univ., cat. Chimie Farmacologică și Toxicologică; Vasile Bortă, dr. șt. med. conf. univ., cat. Microbiologie, Virusologie și Imunologie.)

Introducere. Apa este materia primă utilizată cel mai frecvent în industria farmaceutică. În forme farmaceutice injectabile este componenta predominantă a formulării. Monitorizarea calității microbiologice a apei farmaceutice este obligatorie pentru a garanta controlul procesului de fabricație și calitatea finală microbiologică și de inocuitate a produsului finit.

Scop. Evaluarea comparativă a metodelor microbiologice de testare a apei purificate.

Material și metode. Apă purificată, metoda Chemsan, metoda pe placa cu agar.

Rezultate. Metoda de citometrie și scanare cu laser în fază solidă (tehnologie Chemsan) combină tehnici stabilite ca filtrare prin membrană a microorganismelor, etichetarea acestor microorganisme vii cu un substrat viabil fluorescent, și microscopie de fluorescență, cu citometrie laser, care permite o enumerare rapidă a microorganismelor în procesul de control a apei farmaceutice. Această metodă a fost testată în comparație cu metoda clasică de difuzie în agar. În urma evaluării surselor bibliografice am constatat, că determinările efectuate cu probe de apă purificată timp de 3 ani prin ambele metode denotă rezultate apropiate, care corelează între ele, cu o discrepanță de doar 1% între ele.

Concluzie. Metoda Chemsan poate înlocui cu succes metoda clasică, este mai rapidă și exactă. Există premise reale de înlocuire a testului farmaceutic de difuzie în agar cu tehnica Chemsan.

Cuvinte cheie. Metoda Chemsan, difuzie în agar, filtrare prin membrană

COMPARATIVE EVALUATION OF BIOLOGICAL METHODS OF ANALYSIS USED IN CONTROL OF MEDICINES

Olga Colațchi, Olga Suvorchina, Tatiana Treapițâna

(Sci. adviser: Livia Uncu, PhD., associate prof., chair of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry; Vasile Bortă, PhD., associate prof., chair of Microbiology, Virology and Immunology.)

Introduction. Water is the most commonly used raw material in the pharmaceutical industry. In the injectable pharmaceutical forms it is the predominant component of the formulation. The monitoring of the microbiological quality of pharmaceutical water is required to ensure the manufacturing process and the final quality and microbiological innocuousness of the end product.

Purpose. Comparative evaluation of methods of microbiological testing of purified water.

Material and methods. The purified water, Chemsan method, the agar plate method.

Results. The method of choice is the solid-phase laser scanning cytometry (Chemsan technology): This method combines established techniques as membrane filtration to retain microorganisms, labelling of these living microorganisms with a fluorescent viability substrate, and fluorescence microscopy, with laser cytometry, permitting a rapid enumeration of microorganisms in pharmaceutical process of water. This method has been tested in comparison with classical method of diffusion in agar. When the bibliographic sources were evaluated we found that measurements made with purified water samples for 3 years by both methods showed close results which correlates with each other, with a gap of only 1 % between them.

Conclusion. The method Chemsan can successfully replace the classical method, it is fast and accurate. There are premises of replacement of the actual pharmacopoeial test of diffusion in agar with Chemsan technique.

Key words. Chemsan method, agar diffusion, membrane filtration.