



IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"
Facultatea de Farmacie

Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică

STANDARDIZAREA BIOLOGICĂ A MEDICAMENTELOR

Pantelei Olga, Ștefanet Tatiana, Treapițina Tatiana

Conducător științific: Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., prof. univ.

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

Studiul bibliografiei de specialitate privind evaluarea metodelor biologice de analiză și importanța acestora în standardizarea medicamentelor (informația științifică din baze de date internaționale (Google Academic), Farmacopeiile Română, Europeană, Britanică, HINARI – Research for Health).

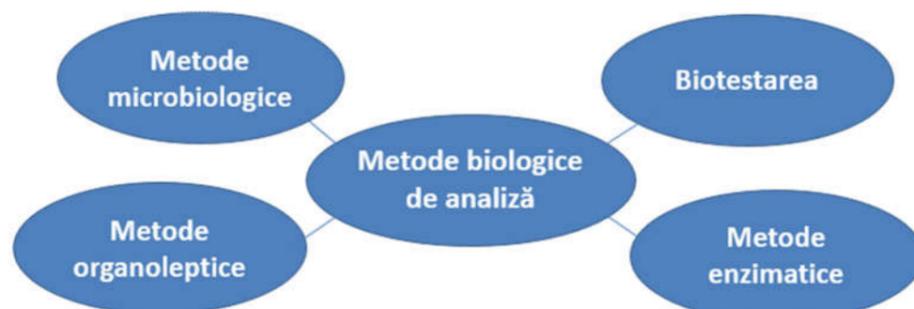


Cuvinte-cheie: metode biologice de analiză, standardizarea biologică.

Materiale și metode

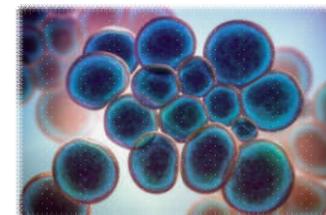
Controlul chimic al calității medicamentelor în unele cazuri este inacceptabil. De exemplu, este imposibil să se determine prin metode chimice sau fizice anumiți parametri de calitate a preparatelor extractive din plante (tincturi, etc.) sau organe animale. În acest caz, testele sunt efectuate pe animale, organe izolate individuale și grupuri de celule, precum și pe anumite tulpini de microorganisme.

Conform Ph. Eur. 10.0, se efectuează analiza biologică la sterilitate, micoplasme, micobacterii, pirogene, ș.a.



Rezultate

Se efectuează teste biologice pe animale (pisici, șobolani, iepuri, broaște etc.), organe individual izolate (corn uterin, părți pielii), grupuri individuale de celule (elemente formate ale sângelui). 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 testate este exprimată în unități de acțiune (UA) sau unități internaționale (UI), 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, teste pentru agenți străini în vaccinurile virale, etc.) și analiză cantitativă (dozarea biologică a oxitocinei, dozarea biologică a insulinei, etc.).



Bibliografie

1. Farmacopea Europeană, ediția X, 2020.
2. https://studbooks.net/1918335/meditsina/biologicheskie_metody_analiza