



CALITATEA MICROBIOLOGICĂ A PRODUSELOR FARMACEUTICE NESTERILE

Nicolae PUȘCAȘ

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, Republica Moldova

Autor corespondent: Nicolae Pușcaș, e-mail: nicolae.puscas@usmf.md

Cuvinte-cheie: controlul calității, produse farmaceutice, contaminare, microorganisme.

Introducere. Evaluarea microbiologică a produselor farmaceutice nesterile este relevantă, deoarece contaminarea microbiană reduce sau anulează efectul lor terapeutic și poate provoca infecții. Microorganismele prezente în medicamente nu numai că le fac periculoase din punct de vedere infecțios, dar pot să modifice proprietățile chimice, fizice și organoleptice ale acestora sau conținutul ingredientelor active. În plus, microorganismele pot produce metaboliți cu proprietăți toxice.

Scop. Analiza rezultatelor obținute în urma testelor de puritate microbiologică a medicamentelor nesterile de către diferite companii farmaceutice și prezentarea neconformităților înregistrate în grupele de medicamente studiate.

Material și metode. A fost realizat un studiu secundar-sinteză narativă a literaturii. Informația a fost selectată din bazele de date electronice internaționale folosind următoarele cuvinte-cheie în diferite combinații: produse farmaceutice, controlul calității, contaminare microbiologică. Prin căutare, au fost identificate 26 de publicații.

Rezultate. Există multe rapoarte internaționale cu privire la neconformitățile în procesul de producere a medicamentelor care au ca rezultat acordarea autorizațiilor de introducere pe piață a produselor de proastă calitate. Długaszewska și colab. au raportat că pe o perioadă de 10 ani procentul mediu de probe neconforme a fost de 0,7%. O analiză a rezultatelor testelor de puritate microbiologică a medicamentelor combinate a arătat că până la 5,6% dintre acestea nu corespund standardelor aplicabile. Printre neconformitățile majore ies în evidență numărul excesiv de bacterii, de fungi și de bacterii gramnegative. Charnock a evaluat conținutul microbian al 77 de produse farmaceutice nesterile înregistrate ca mărci comerciale distribuite în Norvegia. Toate produsele examinate corespundeau normativelor aplicabile în ceea ce privește numărul și tipurile de microorganisme izolate, ceea ce indică la eficacitatea practicilor de producere în conformitate cu standardele existente. Majoritatea bacteriilor izolate au fost bacili grampozitivi care formează endospori. Deși bacili gramnegativi au fost puși în evidență foarte rar, unii dintre ei aparțineau unor specii indicate anterior ca agenți patogeni oportuniști inadmisibili în produsele farmaceutice. Într-un studiu efectuat de Ratajczak și colab., din 1285 de probe de medicamente studiate 24 de probe au prezentat neconformități. Cea mai frecventă neconformitate a fost depășirea numărului maxim acceptabil de fungi. Fungii izolați au aparținut genurilor: *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Alternaria*, *Mucor*. Levuri nu au fost detectate. Micetele pot produce micotoxine cancerigene și mutagene, de asemenea pot provoca intoxicații acute și cronice, alergii, boli ale sistemelor respirator, digestiv și leziuni hepatice.

Concluzii. Rezultatele obținute pot îmbunătăți calitatea producerii în fabricile farmaceutice, pot informa/conștientiza necesitatea controlului microbiologic al procesului de producție al fiecărei serii de medicamente și, prin urmare, pot îmbunătăți siguranța și calitatea medicamentelor.