Conferința științifico-practică cu participare internațională cu genericul
„DIRECȚII DE REFORMARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC DIN PERSPECTIVA CURSULUI EUROPEAN AL REPUBLICII MOLDOVA”

EVALUAREA COMPARATIVĂ A CERINȚELOR FARMACOPEICE PRIVIND STANDARDIZAREA PRODUSELOR VEGETALE

Cornelia Fursenco [1,3], studentă-doctorandă, specialitatea Farmacie
Elena-Andrea Drăgălin[2], student, gr. F1905, programul de studii Farmacie
Tatiana Calalb[1], dr. hab. șt. biol., prof. univ.
Livia Uncu[2,3], dr. șt. farm., conf. univ.
[1] Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică, [2] Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, [3] Centrul Științific al Medicamentului
USMF „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

INTRODUCERE

Medicamentele de origine vegetală au fost folosite în întreaga lume de secole. În ultimile decenii, datorită solicitării și utilizării în creștere la nivel global a medicamentelor pe bază de plante medicinale, controlul calității acestor produse este foarte important. Există numeroase măsuri de control pentru medicamentele pe bază de plante medicinale, iar primul pas important este controlul calității plantelor medicinale și a produselor vegetale (PV). Evaluarea științifică a siguranței și eficacității medicamentelor de origine vegetală este de importanță vitală atât din perspectivă medicală, cât și economică.

SCOP ȘI OBIECTIVE

Evaluarea comparativă a cerințelor farmacopeice din Farmacopeea Europeană (Ph. Eur 11.0), Farmacopeea Statelor Unite (USP 2022), Farmacopeea de Stat a Federației Ruse (FSFR 14.0) și Farmacopeea Română (FR 10.0), privind standardizarea PV.

- Analiza comparativă a cadrului legal actual de reglementare a PV medicinale în diferite țări și metodele de asigurare a calității acestora în conformitate cu standardele farmacopeice.
- Evaluarea cerințelor de standardizare pentru PV descrise în monografiile farmacopeice individuale

MATERIALE ȘI METODE

Review-ul bibliografic avansat al datelor din patru farmacopei (Ph. Eur 11.0, FR 10.0, FSFR 14.0 și USP 2022) și site-urile lor oficiale, inclusiv, a Organizației Mondiale a Sănătății, Agenția Europeană a Medicamentului, Cooperativa Științifică Europeană în domeniul Fitoterapiei, Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite ale Americii.

REZULTATE

Tabelul 1. Parametrii de standardizare a produselor vegetale în unele farmacopei

Ph. Eur. 11.0	FR 10.0	FSFR 14.0	USP 2022
- Titlu (Engleză) - Subtitlu (Latină, singular) - Definiție - Descriere - Identificare - Teste - Dozare - Depozitare	- Titlu (Latină, singular) - Subtitlu (Română) - Definiție - Descriere - Identificare - Teste - Dozare - Depozitare - Acțiune farmacologică și întrebuințări	- Titlu (Rusă) - Subtitlu (Latină, plural) - Definiție - Identificare (macro- și microscopie) - Teste (cantitativ și calitativ) - Ambalare, etichetare, transportare - Depozitare	- Titlu (Engleză, singular) - Definiție - Identificare - Teste specifice - Dozare - Cerințe suplimentare (ambalare și depozitare, etichetare și standardele de referință a USP)

REZULTATE

Titlul PV – indicat în limba respectivă și în limba latină în toate farmacopeile, iar în USP – numai în limba engleză; titlul – la singular în toate farmacopeile, iar în FSFR – la plural.

Conținutul cantitativ – determinat cel mai adesea prin metode cromatografice moderne (HPLC, HPLTC, GC) în USP și Ph. Eur.

Acțiunea farmacologică și utilizările PV – indicate doar în FR 10.0.

Figura 1. Cerințe specifice ale parametrilor de standardizare pentru produselor vegetale în unele farmacopei

CONCLUZII

1. Utilizarea pe larg a medicamentelor de origine vegetală la nivel mondial și extinderea rapidă a pieței globale a acestor produse necesită măsuri de siguranță și calitate a produselor vegetale, care a devenit o preocupare majoră pentru autoritățile din sănătate și industria farmaceutică.
2. Evaluarea farmacopeilor (Ph. Eur 11.0, FR 10.0, FSFR 14.0 și USP 2022), denotă că cerințele pentru standardizarea produselor vegetale sunt în mare parte similare, cu referire la teste interdependente ce oferă o caracterizare completă a controlului calității în privința identității, purității și conținutului principiilor active, dar menționăm și mici excepții.

CUVINTE-CHEIE

- Produs vegetal, standardizare, farmacopee, controlul calității