

THE IMPORTANCE OF STABILITY IN ENSURING THE QUALITY OF MEDICINES

Moldovanu Daniela¹, Ștefaneț Tatiana¹

Scientific adviser: Valica Vladimir¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemitanu University.

Background. The drug is a special product placed in the service of the patient, with the purpose of curing some diseases, protecting, or improving his health. The stability of a drug is, together with effectiveness, purity, and safety, an important factor in ensuring its quality. **Objective of the study.** To study and perform a literature review in order to determine the current requirements of drug stability criteria, as well as reliable methods of determining the stability of drugs. **Material and Methods.** Study, analysis, and synthesis of data selected from various literature sources that are related to the stability of drugs. **Results.** The pharmaceutical industry aims placing on the market-manufactured products guaranteed in terms of quality, action, and harmlessness. One of the four main factors that ensure the quality of a drug is presented by stability. The stability of drugs can be affected by various factors that require to be prevented. During the shelf life, the drug must present: physical, chemical, therapeutic, toxicological, microbiological stability. **Conclusion.** A medicinal product is considered stable as long as the proportion of the changes does not exceed the values provided in the specifications of the respective regulations (AND). The quality, therapeutic activity, and safety of medicines depend directly on their stability.

Keywords: drug substance, stability, types of stability.

IMPORTANȚA STABILITĂȚII ÎN ASIGURAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Moldovanu Daniela¹, Ștefaneț Tatiana¹

Conducător științific: Valica Vladimir¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”.

Introducere. Medicamentul este un produs special pus în serviciul pacientului, cu scopul vindecării unor boli, protejării sau ameliorării sănătății acestuia. Stabilitatea unui medicament reprezintă, alături de eficacitate, puritate și inocuitate, un factor marcant în asigurarea calității acestuia. **Scopul lucrării.** Studiarea bibliografiei de specialitate pentru determinarea cerințelor moderne a criteriilor de stabilitate a medicamentelor, precum și metode sigure de determinare a stabilității medicamentelor. **Material și Metode.** Studiul, analiza și sinteza datelor din diverse surse de specialitate care se referă la stabilitatea medicamentelor. **Rezultate.** Industria farmaceutică are ca scop punerea pe piață a produselor fabricate garantate din punct de vedere a calității, acțiunii și inofensivității. Unul din cei patru factori principali, care asigură calitatea unui medicament, este prezentat de stabilitate. Stabilitatea medicamentelor poate fi afectată de diferiți factori, care necesită prevenirea lor. În decursul perioadei de valabilitate, medicamentul trebuie să prezinte: stabilitate fizică, chimică, terapeutică, toxicologică, microbiologică. **Concluzii.** Un medicament se consideră stabil atât timp cât proporția modificărilor apărute nu depășește valorile prevăzute în specificațiile reglementărilor respective (DAN). Calitatea, activitatea terapeutică și siguranța medicamentelor depind direct de stabilitatea acestora.

Cuvinte cheie: substanță medicamentoasă, stabilitate, tipuri de stabilitate.