

CZU: 615.453.07

**STABILITATEA SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE ÎN
FORME FARMACEUTICE SOLIDE****Cristina COJOCARI*², Ecaterina MAZUR^{1,2}, Livia UNCU^{1,2}***¹Centrul Științific al Medicamentului**²Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”**Conducător științific: Livia UNCU*Autor corespondent*: crystinacojocari@gmail.com

Introducere. Stabilitatea unui medicament reprezintă gradul în care un produs își păstrează, în limitele specificate, pe toată perioada de depozitare și utilizare, aceleași proprietăți și caracteristici pe care le posedă în momentul ambalării sale. Determinarea stabilității este o procedură de rutină efectuată pe substanțele și produsele medicamentoase. Testul de stabilitate este definit conform ghidurilor Consiliului internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman, ca fiind un test sistemic efectuat în produsele farmaceutice pentru a demonstra calitatea medicamentului supusă la diverși factori de mediu. Testele de stabilitate ajută la stabilirea duratei de valabilitate a produselor farmaceutice, selectarea ambalajului și a condițiilor de depozitare.

Scopul lucrării. Evidențierea importanței studiilor de stabilitate pentru medicamente în forme solide prin prisma analizei tipurilor de stabilitate și a metodelor de evaluare aplicate.

Materiale și metode. Pentru realizarea studiului am analizat 32 articole științifice, prin accesarea bazelor de date MEDLINE, SciSearch, The Thomson Corporation și Cochrane Electronic Library.

Rezultate. Testarea stabilității evaluează efectul factorilor de mediu și interni asupra calității unei substanțe medicamentoase sau a unui

medicament. Testul de stabilitate este obligatoriu pentru fiecare produs farmaceutic, fiind utilizat pentru a stabili durata de valabilitate a acestuia și pentru a determina condițiile adecvate de depozitare. Formele farmaceutice solide (pulberi, comprimate, capsule) sunt în general mai stabile decât cele lichide. În dependență de proprietățile substanțelor active, factori care influențează stabilitatea medicamentelor acționează prin declanșarea unor reacții de degradare. Un criteriu important în asigurarea stabilității formelor farmaceutice solide este selectarea corectă a ambalajului, pentru a proteja substanța activă de factorii distructivi. Printre tehnicile de analiză utilizate în mod curent se numără variantele de cromatografie, cuplate de regulă cu spectrometria de masă sau diverși detectori specifici, prin care se pot obține rezultate calitative și cantitative valoroase. Alte tehnici și proceduri utilizate în special pentru formele dozate complexe sunt calorimetrie de scanare diferențială (DSC), analiză termogravimetrică (TGA), spectroscopie în infraroșu cu transformare Fourier (FT-IR) și cromatografie în strat subțire (TLC), spectrofotometrie UV-Vis.

Concluzii. Testarea stabilității unui produs farmaceutic asigură eficacitatea, siguranța și calitatea substanțelor medicamentoase active în forma farmaceutică propusă. De asemenea, aceasta permite evaluarea duratei de valabilitate și a datei expirării. Studiile de stabilitate trebuie să fie efectuate cu atenție, în conformitate cu legislația reglementată de ICH, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și instituții similare.

Cuvinte-cheie: stabilitate, forme solide, valabilitate.

CZU: 615.453.07

**STABILITY OF DRUG SUBSTANCES IN SOLID
PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS****Cristina COJOCARI*², Ecaterina MAZUR^{1,2}, Livia UNCU^{1,2}***¹Scientific Center of Medicine**²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry
Nicolae Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy
Scientific adviser: Livia UNCU*Corresponding author*: crystinacojocari@gmail.com

Introduction. The stability of a drug is the degree to which a product retains, within the specified limits, throughout the period of storage and use, the same properties and characteristics that it possesses at the time of its packaging. Stability determination is a routine procedure performed on drug substances and products. The stability test is defined according to the guidelines of the International Council for the Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical Products for Human Use, as a systemic test performed in pharmaceutical products to demonstrate the quality of the drug subject to various environmental factors. Stability tests help determine the shelf life of pharmaceutical products, select packaging and storage conditions.

Aim of the study. Highlighting the importance of stability studies for drugs in solid forms through the analysis of stability types and applied evaluation methods.

Material and methods. To carry out the study, we analyzed 32 scientific articles, by accessing the MEDLINE, SciSearch, The Thomson Corporation and Cochrane Electronic Library databases.

Results. Stability testing assesses the effect of environmental and internal factors on the quality of a drug substance or drug. The stability test is mandatory for every pharmaceutical product, being used to establish its shelf life and to determine the appropriate storage conditions.

Solid pharmaceutical forms (powders, tablets, capsules) are generally more stable than liquid ones. Depending on the properties of the active substances, factors that influence the stability of drugs act by triggering degradation reactions. An important criterion in ensuring the stability of solid pharmaceutical forms is the correct selection of packaging, to protect the active substance from destructive factors. Among the currently used analysis techniques are the chromatography variants, usually coupled with mass spectrometry or various specific detectors, through which valuable qualitative and quantitative results can be obtained. Other techniques and procedures used especially for complex dosage forms are differential scanning calorimetry (DSC), thermogravimetric analysis (TGA), Fourier transform infrared spectroscopy (FT-IR) and thin layer chromatography (TLC), UV-Vis spectrophotometry .

Conclusions. Stability testing of a pharmaceutical product ensures the efficacy, safety and quality of active medicinal substances in the proposed pharmaceutical form. It also allows evaluation of shelf life and expiration date. Stability studies must be carried out carefully in accordance with the legislation regulated by the ICH, the World Health Organization (WHO) and similar institutions.

Key words: stability, solid forms, validity.