

ROLUL STABILITĂȚII ÎN CONTROLUL MEDICAMENTELOR

Vidrașcu Anastasia, Ștefan Ț Tatiana

(Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., prof. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)

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

Introducere. Industria farmaceutică are ca scop punerea pe piață a produselor fabricate garantate din punct de vedere a calității, acțiunii și inofensivității. Un rol important în atingerea acestui scop îl are stabilitatea în timpul prevăzut pentru utilizarea lor. Stabilitatea unui medicament reprezintă, alături de eficacitate, puritate și inocuitate, un factor important în asigurarea calității acestuia. Scopul unui medicament este acela de a avea un efect terapeutic după administrare. Un medicament poate fi administrat numai în cazul în care nu mai mult de 10% din substanța activă a suferit degradări, iar produșii de degradare nu sunt toxici. Un medicament se consideră stabil atât timp cât modificările apărute nu depășește valorile prevăzute în specificațiile de normare al calității (DAN).

Scopul lucrării. Studiarea bibliografiei de specialitate pentru determinarea cerințelor moderne a criteriilor de stabilitate a medicamentelor, precum și metodele de asigurare a stabilitatii medicamentelor.

Material și metode. Studiul, analiza și sinteza datelor din diverse surse de specialitate care se referă la stabilitatea medicamentelor. Pentru determinare s-a folosit metoda clasică și «degradării accelerate» la temperaturile de 40°C și 60°C.

Rezultate. Medicamentul este considerat stabil dacă, păstrat în condiții corespunzătoare, își menține caracteristicile de calitate prevazute de normele înscrise în DAN. Stabilitatea medicamentelor poate fi afectată de diferiți factori, care necesită prevenirea lor.

Concluzie. Acțiunea unei substanțe medicamentoase este dependentă de stabilitatea ei.

Referințe bibliografice.

1. Crecu I., Curca E. Stabilitatea medicamentelor. – București: Editura Medicală, 1997, p.373.
2. Leucuța S. Biofarmacia și farmacocinetica, ed. Dacia, Cluj-Napoca, 2002, p.304.

Cuvinte cheie: stabilitate, substanță medicamentoasă, control.

THE ROLE OF STABILITY IN THE CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS

Vidrașcu Anastasia, Ștefan Ț Tatiana

(Scientific advisor: Vladimir Valica, PhD, professor, Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)

Nicolae Testimianu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. The pharmaceutical industry aims placing on the market manufactured products guaranteed in terms of quality, action and harmlessness. An important role in achieving this goal has stability over the foreseen time for their use. The stability of a drug is, together with effectiveness, purity and safety, an important factor in ensuring its quality. The purpose of a drug is to have a therapeutic effect after administration. A drug can only be administered if no more than 10% of the active substance has been degraded and the degradation products are non-toxic. A drug is considered stable as long as the changes occurring do not exceed the normal values of Quality specifications (AND).

The aim of the study. To study and perform a literature review in order to determine the current requirements of drug stability criteria, as well as the methods of ensuring drug stability.

Material and methods. Study, analysis and synthesis of data selected from various literature sources that are related to the stability of drugs. For determination we used the classical and «accelerated degradation» methods at a temperature of 40°C and 60°C.

Results. The medicinal product is considered stable if, under appropriate conditions, it maintains its quality characteristics as prescribed by AND. The stability of drugs can be affected by various factors that require to be prevented.

Conclusion. The action of a drug depends on its stability.

Bibliographical references.

1. Crecu I., Curca E. Stabilitatea medicamentelor. – București: Medical Edition, 1997, p.373.
2. Leucuța S. Biofarmacia și farmacocinetica, ed. Dacia, Cluj-Napoca, 2002, p.304.

Keywords: stability, drug substance, control.