

## CONCEPTUL CALITĂȚII PRIN DESIGN LA ETAPELE DE FORMULARE A MEDICAMENTELOR

Ursu Doinița

(Conducător științific: Ciobanu Cristina, dr. șt. farm., assist. univ., Catedra de tehnologie a medicamentelor)

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

**Introducere.** Calitatea prin design prezintă o istorie de 50 de ani în domeniul ingineriei chimice și a proceselor de fabricație din industriile de înaltă tehnologie. În industria farmaceutică, conceptul de calitate prin design (QbD), a fost implementat în urma unei inițiative majore a Food and Drug Administration demarată în anul 2002. În 2003, International Conference on Harmonisation (ICH) propune o nouă viziune asupra dezvoltării farmaceutice, descrise în Ghidul Q8 ICH, ce se referă la conceptul QbD cu rolul de a îmbunătăți eficiența și flexibilitatea pe tot procesul de dezvoltare a unui produs medicamentos și de a menține un standard înalt de calitate.

**Scopul lucrării.** Prezentarea importanței, reglementării și implementării în practică a studiilor privind calitatea prin design.

**Material și metode.** Studiu, sinteza și analiza literaturii mondiale în domeniul aplicării conceptului de calitate prin design, aplicat în industria farmaceutică.

**Rezultate.** QbD se referă la procesele de proiectare, preformulare și formulare a medicamentului având ca scop asigurarea calității produsului predefinit pentru utilizatorul final – pentru pacient. Conform ghidului Q8 ICH, etapele de dezvoltare a unui medicament trebuie să includă, următoarele elemente: 1. - profilul de calitate al produsului țintă; 2. - atribute critice ale calității; 3. - managementul riscului; 4. - spațiul de design; 5. - strategii de control; 6. - gestionări a ciclului de viață a produsului, incluzând îmbunătățiri continue. Astfel, proiectul de formulare a unui medicament conține un screening vast ce include toate datele de proces și produs, care pot fi realizate, menținând o calitate acceptabilă a produsului final.

**Concluzii.** Calitatea prin design duce la scăderea timpului de punere pe piață, reducerea costurilor și creșterea calității formelor medicamentoase.

### Referințe bibliografice.

1. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm073507.pdf>

**Cuvinte cheie.** Calitate prin design, medicament, dezvoltare farmaceutică, formulare

## THE CONCEPT OF QUALITY BY DESIGN OF THE MEDICINAL PRODUCTS AT THE FORMULATION STAGES

Ursu Doinita

(Scientific advisor: Ciobanu Cristina, PhD, assistant, Department of drug technology)

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

**Introduction.** Quality by design presents a history of 50 years in the field of chemical engineering and manufacturing processes of high technology industries. In pharmaceutical industry, the concept of quality by design (QbD), was implemented following a major initiative of the Food and Drug Administration started in 2002. In 2003, International Conference on Harmonisation (ICH) proposes a new vision on the pharmaceuticals development, described in ICH Q8, which refers to the concept of the QbD, in order to improve the efficiency and the flexibility throughout the process of developing medicinal products and maintain a high standard of quality.

**The aim of the study.** Presentation of current importance granted to research, regulation and implementation in practice of the quality by design.

**Material and methods.** Study, synthesis and analysis of international and national literature in the field of application of the concept of quality by design, applied in pharmaceutical industry.

**Results.** QbD refers to the processes of design (formulation) and quality assurance of the medicinal products that reach the final consumer – the patient. According to ICH Q8 guide, the developmental stages of a medicinal product must include the following elements: 1. - quality target product profile; 2. - critical quality attributes; 3. - risk management; 4. - the design of the manufacturing process; 5. - control strategy; 6. - management of the life cycle of the product, including continuous improvements. Drug formulation involves a large screening of all the data and processes that should be monitored and controlled to ensure the quality.

**Conclusions.** Quality by design application decreases time of placing on pharmaceutical market, reduces the costs and increases the quality of medicinal forms.

### Bibliographical references.

1. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm073507.pdf>

**Keywords.** Quality by design, medicine, pharmaceutical development, formulation