

Importanța stabilității în asigurarea calității medicamentelor

Moldovanu Daniela, Ștefanet Tatiana

Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Introducere

Prin stabilitatea medicamentului se subînțelege perioada în care o substanță farmaceutică este capabilă să-și păstreze proprietățile terapeutice în specificațiile stabilite de identitate, potență și puritate într-o anumită perioadă de timp. Un medicament este apreciat stabil atâta timp cât proporția modificărilor survenite nu depășește valorile prevăzute în specificațiile reglementărilor respective.



Scopul

Studierea bibliografiei de specialitate privind determinarea cerințelor moderne față de stabilitate și elaborarea metodelor sigure de determinarea stabilității medicamentelor.



Materiale și metode

Studiul, analiza și sinteza datelor din diverse surse de specialitate care se referă la stabilitatea medicamentelor.

Cuvinte-cheie

- substanță medicamentoasă;
- stabilitate;
- tipuri de stabilitate.

Tipurile de stabilitate a medicamentelor

01	Stabilitatea fizică se manifestă prin păstrarea proprietăților fizice inițiale: aspect, culoare, gust, miros, uniformitate, formă cristalină, solubilitate;
02	Stabilitatea chimică, este dovedită prin menținerea în limite constante a integrității chimice a fiecărui component;
03	Stabilitatea microbiologică se manifestă prin menținerea stabilității sau rezistenței la dezvoltarea microorganismelor, în condiții determinate;
04	Stabilitatea toxicologică, nu admite nici o mărire semnificativă a toxicității, evaluată cantitativ prin LD50;
05	Stabilitatea terapeutică, care exclude orice modificare a activității terapeutice.

Factorii care influențează stabilitatea medicamentelor

Factorii interni:	Factorii externi:
➤ structura și caracterul substanței medicamentoase;	➤ aerul;
➤ proprietățile fizico-chimice;	➤ temperatura;
➤ excipienți;	➤ lumina;
➤ mărimea particulelor;	➤ umiditate;
➤ modificări polimorfice;	➤ microorganisme.
➤ natura și pH-ul solventului sau vehiculului.	

Căile de mărire a stabilității medicamentelor



Cerințele înaintate față de metodele de cercetare a stabilității medicamentelor

precizie

sensibilitate

reproductibilitate

specificitate



Rezultate

Cercetările în domeniul stabilității asigură menținerea calității, siguranței și eficacității produsului pe toată durata de valabilitate care este considerată condiție de bază pentru acceptare și aprobarea oricărui produs farmaceutic.

Concluzii

Calitatea medicamentului se exprimă prin inofensivitate, eficiență, puritate și elementul esențial fiind stabilitatea. Un medicament este apreciat stabil atâta timp cât proporția modificărilor survenite nu depășește valorile prevăzute în specificațiile reglementărilor respective.

Bibliografia

1. Roman L., Bojita M., Sandulescu R., Oprean R. Analiza și controlul medicamentelor, vol.1, ed. Intelcredo, Cluj-Napoca, 2003, p. 153.
2. Vicaș L-G., Tehnologie farmaceutică. Oradea: Editura Universității din Oradea, 2006, p. 456.