

PARAMETRI DE STANDARDIZARE A SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE ȘI A FORMELOR FARMACEUTICE

Daniela Istrati, Tatiana Ștefanet

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

Introducere. Standardizarea este un domeniu de activitate farmaceutică care stabilește parametric clar determinați de calitate a medicamentului. Medicamentele se standardizează în conformitate cu prevederile incluse în documentația analitico-normativă, care este în permanentă perfecționare.

Scopul lucrării. Evaluarea parametrilor de standardizare a substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice în conformitate cu cerințele GMP și ICH.

Material și metode. Sinteza și analiza datelor bibliografice, cât și analiza informației științifice din bazele de date internaționale: PubMed, Medline, Environmental Issues & Policy Index, Google Academic, etc.

Rezultate. În rezultatul studierii datelor din literatură s-a constatat, că efectuarea standardizării medicamentelor în conformitate cu prevederile incluse în documentația analitico-normativă contribuie la dezvoltarea industriei farmaceutice, la perfecționarea și unificarea metodelor de cercetare a standardelor folosite în analiza medicamentelor.

Concluzii. În urma dezvoltării tehnologiilor moderne și metodelor de analiză s-au extins și criteriile de standardizare pentru substanțe medicamentoase și formele farmaceutice.

Cuvinte cheie: standardizare, substanță medicamentoasă, formă farmaceutică.

PARAMETERS OF MEDICINAL SUBSTANCE STANDARDIZATION AND OF PHARMACEUTICAL FORMS

Istrati Daniela, Ștefanet Tatiana

(Scientific adviser: Vladimir Valica, PhD, prof., Chair of pharmaceutical and toxicological chemistry)

Introduction. Standardization is a field of pharmaceutical activity that establishes a clearly defined parameter of drug quality. Medicines get standardized in accordance with demands stipulated within Analytical Normative Documentation, which is in continuous improvement.

Objective of the study. Evaluation of standardization parameters for medicinal substances and pharmaceutical forms in accordance with GMP and ICH requirements.

Material and methods. Synthesis and analysis of bibliographic data and analysis of scientific information from international databases: PubMed, Medline, Environmental Issues & Policy Index, Google Academic etc.

Results. As a result of the study of the literature data, it was found that the standardization of the medicinal products according to the provisions included in the analytical and regulatory documentation contributes to the development of the pharmaceutical industry, to the improvement and unification of research methods of the standards used in the analysis of drugs.

Conclusions. Following the development of modern technologies and methods of analysis, there were extended standardization criteria for medicinal substances and pharmaceutical forms.

Key words: standardization, drug substance, pharmaceutical form.