STABILITATEA SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE ÎN FORME FARMACEUTICE SOLIDE

Autorii: COJOCARI Cristina, MAZUR Ecaterina, UNCU Livia
Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică
Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu",

INTRODUCERE

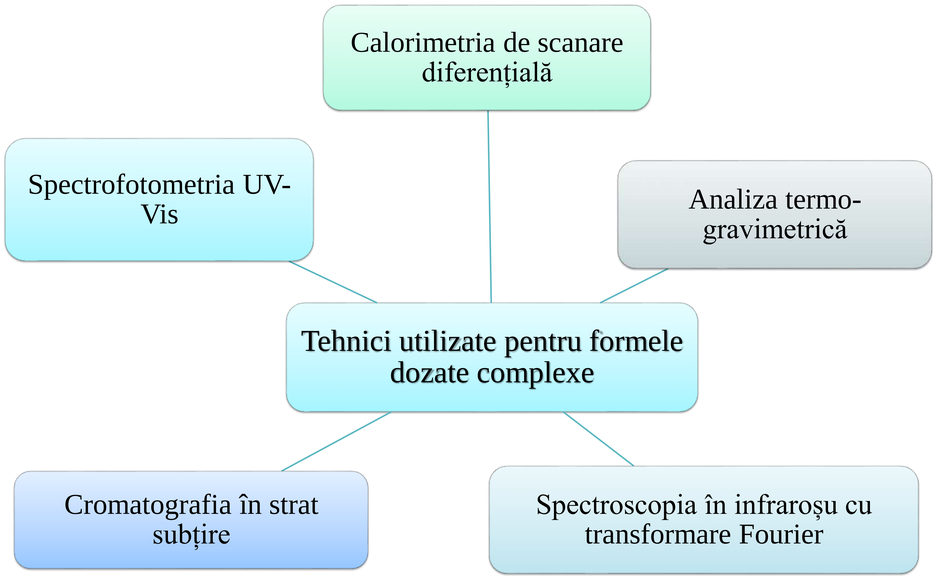
Stabilitatea unui medicament reprezintă gradul în care un produs își păstrează aceleași proprietăți și caracteristici pe care le posedă în momentul ambalării sale pe întreaga perioada de depozitare și utilizare. Testele de stabilitate sunt efectuat în mod regulat în produsele farmaceutice pentru a demonstra calitatea medicamentului supusă la diverşi factori Acestea ajută la stabilirea duratei de valabilitate a produselor farmaceutice, în baza lor sunt făcute recomandări pentru selectarea ambalajului și a condițiilor de depozitare.

SCOPIL LUCRĂRII

Acest studiu a fost elaborat în scopul de a evidenția importanța studiilor de stabilitate pentru medicamente în forme solide prin prisma analizei tipurilor de stabilitate și a metodelor de evaluare aplicate.

MATERIAL ŞI METODE

Pentru elaborarea acestei lucrări am analizat 32 articole științifice, prin accesarea bazelor de date MEDLINE, SciSearch, The Thomson Corporation și Cochrane Electronic Library.

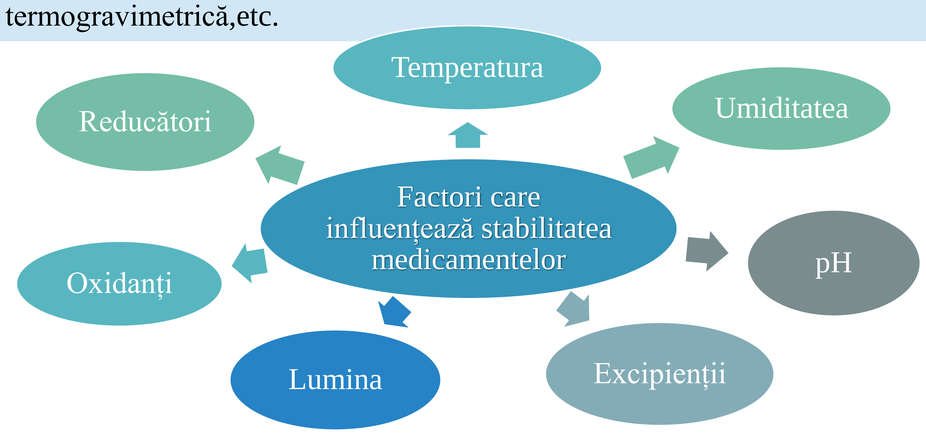


REZULTATE

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 funcție de scopul și de etapele urmate au fost stabilite două tipuri principale de teste de stabilitate: *accelerate* și *în timp real (FIGURA1).* Testarea accelerată se efectuează sub un stres sporit prin schimbarea unor factori precum lumina, căldura și/sau umiditatea. Testarea stabilității în timp real urmărește condițiile de depozitare dictate pentru produsul final pentru a permite evaluarea modificărilor pe perioade de timp extinse.

Printre tehnicile de analiză utilizate în prezent se numără variantele de cromatografie, cuplate de regulă cu spectrometria de masă sau diverşi detectori specifici, calorimetrie de scanare diferențială, analiză termogravimetrică,etc.



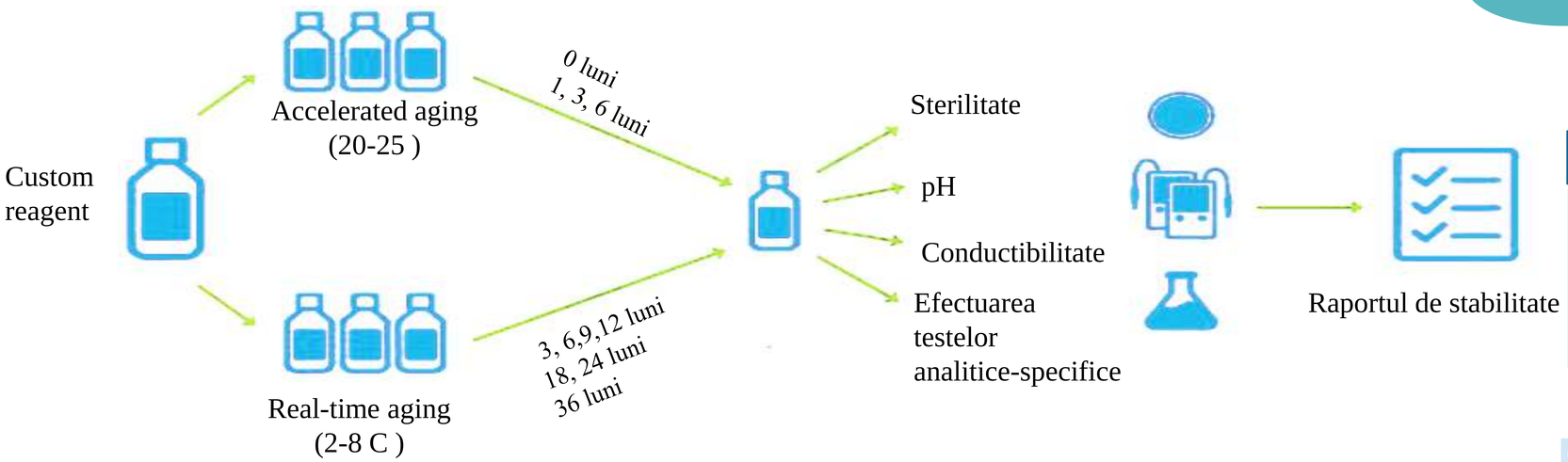


Figura 1. Compararea studiilor de stabilitate accelerate şi în timp real

CONCLUZII

Testele de stabilitate asigură eficacitatea, siguranța și calitatea substanțelor medicamentoase active în forma farmaceutică. Studiile de stabilitate trebuie să fie efectuate cu atenție, în conformitate cu legislația reglementată de ICH, OMS și alte instituții similare.

CUVINTE -CHEIE

Stabilitate, forme solide, valabilitate