

## IMPORTANȚA STANDARDIZĂRII MEDICAMENTELOR

Istrati Daniela, 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.** Standardizarea este un domeniu de activitate ce servește drept instrument de reglementare în economia și societatea contemporană a relațiilor între persoane, organizații, state și sisteme de ajustare a proceselor și rezultatelor activității acestora. În activitatea farmaceutică standardizarea stabilește parametri clar determinați de calitate a medicamentului. Medicamentele se standardizează în conformitate cu prevederile incluse în documentația analitico-normativă elaborată.

**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. Rolul standardelor constă în protecția intereselor consumatorilor și ale statului prin asigurarea calității produselor și serviciilor, a caracterului inofensiv al acestora pentru viața, sănătatea, ereditatea și securitatea oamenilor, pentru bunurile materiale și pentru mediu.

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

### Referințe bibliografice.

Legea Republicii Moldova cu privire la standardizare, nr.590-XIII din 22.09.1995

Suport de curs în domeniul standardizării  
<http://www.standard.md/libview>

**Cuvinte cheie:** standardizare, substanță medicamentoasă, formă farmaceutică.

## THE IMPORTANCE OF DRUG STANDARDIZATION

Istrati Daniela, Ștefan Ț Tatiana

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

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

**Introduction.** Standardization is an activity area that serves as a regulatory tool in the contemporary economy and society of relations between individuals, organizations, states and systems for adjusting the processes and results of their activity. In the pharmaceutical activity the standardization establishes clearly determined parameters of the quality of the drug. The medicines are standardized according to the provisions included in the elaborated analytical-normative documentation.

**The aim 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 drug analysis. The role of standards is to protect the interests of consumers and the state by ensuring the quality of products and services, their harmless character for human life, health, heredity and security, for material goods and the environment.

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

### Bibliographical references.

Legea Republicii Moldova cu privire la standardizare, nr.590-XIII din 22.09.1995

Suport de curs în domeniul standardizării  
<http://www.standard.md/libview>

**Keywords:** standardization, drug substance, pharmaceutical form.