

DETERMINATION OF STABILITY OF THE COMBINED OINTMENT CONTAINING ISOHYDRAFURAL AND FLUOCINOLONE ACETONIDE

Donici Elena, Valica Vladimir, Uncu Livia

Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, *Nicolae Testemitanu* SUMPh

Background. The combined ointment with isohydrofural and fluocinolone acetonide contributes to the diversification of the treatment of dermatitis and psoriasis associated with infections. Complex stability studies were performed to ensure the quality of it during the shelf life. **Objective of the study.** Stability study and determination of shelf life of the combined ointment containing isohydrofural and fluocinolone acetonide. **Material and Methods.** Three series of ointment were tested by the real-time method (temperature $25 \pm 2^\circ\text{C}$; relative humidity $60 \pm 5\%$) over a period of 30 months, periodically determining the appearance, homogeneity, pH, viscosity, identity, purity and assay. It was used: OHAUS DV215 CD electronic balance, Shimadzu LC-20 A HPLC, Consort C861 pH meter and Fungilab rheometer. **Results.** At 24 months after storage, the three series of the ointment proved to be homogeneous, with a pH between 5.76 and 5.53. The rheograms showed a pseudoplastic behavior, with a slight thixotropy, with a viscosity between 73.1 and 71.1 cP. The active substances were detected at the characteristic retention times: isohydrofural-3 minutes, fluocinolone acetonide-5.9 minutes and no additional peaks occurred. The content of active substances was within the permitted limits: 0.098-0.11% (m/m) for isohydrofural and 0.0248-0.025% (m/m) for fluocinolone acetonide. **Conclusion.** The combined ointment containing isohydrofural and fluocinolone acetonide was found to be stable under the storage conditions stipulated in the quality specification. The established shelf life is 24 months.

Keywords: combined ointment, stability, shelf life.

DETERMINAREA STABILITĂȚII UNGUENTULUI COMBINAT CU CONȚINUT DE IZOHIDRAFURAL ȘI FLUOCINOLON ACETONID

Donici Elena, Valica Vladimir, Uncu Livia

Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemitanu”

Introducere. Unguentul combinat cu izohidrafural și fluocinolon acetamid contribuie la diversificarea tratamentului dermatitelor și psoriazisului asociate cu infecții. Studiile complexe de stabilitate au fost efectuate pentru asigurarea calității produsului pe întreaga perioadă de valabilitate. **Scopul lucrării.** Studiul stabilității și determinarea termenului de valabilitate pentru unguentul combinat cu conținut de izohidrafural și fluocinolon acetamid. **Material și Metode.** Trei serii ale unguentului au fost testate prin metoda în timp real (temperatura $25 \pm 2^\circ\text{C}$; umiditatea relativă $60 \pm 5\%$) pe o perioadă de 30 de luni, determinându-se periodic aspectul, omogenitatea, pH-ul, vâscozitatea, identitatea, puritatea și dozarea. S-au utilizat: balanță electronică OHAUS DV215 CD, HPLC Shimadzu LC-20 A, pH-metru Consort C861 și reometru Fungilab. **Rezultate.** După 24 luni de la depozitare, cele trei serii ale unguentului s-au dovedit a fi omogene, având un pH cuprins între 5,76 și 5,53. Reogramele au arătat un comportament pseudoplastic, cu o ușoară tixotropie, vâscozitate cuprinsă între 73,1 și 71,1 cP. Substanțele active au fost detectate la timpii de retenție caracteristici: izohidrafural – 3 minute, fluocinolon acetamid – 5,9 minute, picuri suplimentare pe cromatograme nu au apărut. Conținutul în substanțe active s-a încadrat în limitele admise: 0,098-0,11% (m/m) pentru izohidrafural și 0,0248-0,025% (m/m) pentru fluocinolon acetamid. **Concluzii.** Unguentul combinat cu conținut de izohidrafural și fluocinolon acetamid s-a dovedit a fi stabil în condițiile de depozitare stipulate în specificația de calitate. Termenul de valabilitate stabilit este de 24 luni.

Cuvinte-cheie: unguent combinat, stabilitate, termen de valabilitate.