

## STABILITY STUDIES OF COMBINED EAR DROPS FOR THE TREATMENT OF OTITIS

Nicolai Eugeniu, Vislough Oxana, Valica Vladimir, Parii Sergiu, Uncu Livia

Scientific adviser: Uncu Livia

Scientific Center of Drug, *Nicolae Testemitanu* SUMPh

**Background.** The studied combined ear drops have an increased tendency of degradation, which requires an extensive stability study and obtaining data to determine the shelf life and establish the storage conditions. **Objective of the study.** Stability studies of ear drops containing ciprofloxacin, dexamethasone, loratadine and volatile basil oil. **Material and Methods.** ICH Q1A (R2) stability testing methodology; 3 series of ear drops; reference standards for the active substances (Sigma Aldrich, USA); Shimadzu LC-20AD liquid chromatograph with UV-VIS detector; Fungilab Smart R viscometer; pH meter inoLab 7110; solvents, reagents in accordance with the European Pharmacopoeia. **Results.** Ciprofloxacin is stable in acidic medium, degrades in alkaline medium after 3 hours (approximately 10.0%), under oxidation (19.7%) and light action (17.1%). Dexamethasone degrades in acidic medium (by 7.7%) and under oxidation (by 19.9%), it is stable in alkaline medium and under the action of light. Loratadine degrades in acidic medium (by 3.0%), is stable in alkaline medium, under oxidation and action of light. In real-time storage conditions ( $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  and UR  $60\%\pm 5\%$ ), it was found that the pharmaceutical form did not change its quality parameters for 24 months. **Conclusion.** The stability studies under stress and in real time conditions allowed us to select the packaging, the optimal storage conditions and to establish the provisional shelf life for the combined auricular pharmaceutical form during 2 years.

**Keywords:** stability, combined ear drops, otitis, shelf life.

## STUDII DE STABILITATE A PICĂTURILOR AURICULARE COMBinate PENTRU TRATAMENTUL OTITELOR

Nicolai Eugeniu, Vislough Oxana, Valica Vladimir, Parii Sergiu, Uncu Livia

Conducător științific: Uncu Livia

Centrul Științific al Medicamentului, USMF „Nicolae Testemitanu”

**Introducere.** Picăturile auriculare combinate cercetate au o tendință sporită de degradare, ceea ce impune un studiu amplu de stabilitate, determinarea termenului de valabilitate și stabilirea condițiilor de păstrare. **Scopul lucrării.** Studii de stabilitate a picăturilor auriculare cu conținut de ciprofloxacină, dexametazonă, loratadină și ulei volatil de busuioc. **Material și Metode.** Metodologia de testare a stabilității ICH Topic Q1A și E (R2); 3 serii de picături auriculare; standarde ale substanțelor active (Sigma Aldrich, SUA); cromatograf de lichide Shimadzu LC-20AD cu detector UV-VIS; vâscozimetru Fungilab Smart R; pH metru inoLab 7110; solvenți, reagenți în conformitate cu Farmacopeia Europeană. **Rezultate.** Ciprofloxacina este stabilă în mediu acid, degradează în mediu bazic după 3 ore (cu circa 10,0%), la oxidare (19,7%) și la acțiunea luminii (17,1%). Dexametazona degradează în mediu acid (cu 7,7%) și la oxidare (cu 19,9%), e stabilă în mediu bazic și la acțiunea luminii. Loratadina degradează în mediu acid (cu 3,0%), este stabilă în mediu bazic, la oxidare și la acțiunea luminii. La depozitare în timp real ( $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  și UR  $60\%\pm 5\%$ ), s-a constatat că forma farmaceutică nu și-a modificat parametrii de calitate timp de 24 de luni. **Concluzii.** Cercetarea stabilității în condiții de stres și în timp real a permis selectarea ambalajului, a condițiilor optime de depozitare și a termenului provizoriu de valabilitate de 2 ani pentru forma farmaceutică auriculară combinată.

**Cuvinte-cheie:** stabilitate, picături otice combinate, otite, termen de valabilitate.