

STUDII DE STABILITATE A PICĂTURILOR AURICULARE COMBinate CU CIPROFLOXACINĂ, DEXAMETAZONĂ, LORATADINĂ ȘI ULEI VOLATIL DE BUSUIOC

Pelin Cristina, Nicolai Eugeniu

(Conducător științific: Uncu Livia, dr. șt. farm., conf. univ.,
Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
„Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Introducere. Stabilitatea unui medicament reprezintă, alături de eficacitate, puritate și inocuitate, un factor important în asigurarea calității acestuia. Pentru formele farmaceutice combinate, cu conținut de 2-3 principii active procesul de degradare poate fi accelerat la depozitare, în special sub influența factorilor de stres.

Scopul studiului. Determinarea stabilității picăturilor auriculare combinate cu ciprofloxacina, dexametazonă, loratadină și ulei volatil de busuioc.

Material și metode. Depozitare în condiții de stres oxidativ, alcalin, acid, termic, umiditate excesivă, iradiere UV; vâscozimetru rotațional MultiVisc Rheometer, Fungilab; pH-metrul inoLab 7110. HPLC: Shimadzu LC cu detector UV-VIS, coloana ZORBAX Eclipse XDB-C18, 5 μm, 250mmx4,6cm, 40°C, 1,0mL/min, 20μL; fază mobilă: 0,1% H₃PO₄-ACN(65:35)-MeOH(80:20) la pH 3,0 cu trietilamină. Picături auriculare serii pilot de laborator; placebo; peroxid de hidrogen; HCl 0,1 mol/l; NaOH 0,1 mol/l.

Rezultate. În cromatogramele soluțiilor stres nu au existat picuri corespunzătoare produselor de degradare care să interfereze cu picurile substanțelor active. Stresul UV determină o degradare majoră a ciprofloxacinei. Dexametazona degradează la umiditate, iar loratadina este sensibilă în mediu alcalin la majorarea temperaturii. Conținuturile de principii active la depozitare în timp real timp de 6 luni s-au încadrat în limitele admisibile. Valorile pH-ului și a vâscozității nu s-au modificat (4,5-5,0 și 3080,6cP*10²).

Concluzii. Au fost stabiliți factorii de stres care influențează stabilitatea picăturilor auriculare combinate. La păstrarea în timp real după 6 luni nu au fost detectate modificări majore ale concentrațiilor principiilor active. Studiile de stabilitate continuă.

Cuvinte cheie: picături auriculare combinate, stabilitate, condiții de stres.

STABILITY STUDIES OF COMBINED EAR DROPS WITH CIPROFLOXACIN, DEXAMETAZONE, LORATADINE AND ESSENTIAL BASIL OIL

Pelin Cristina, Nicolai Eugeniu

(Scientific advisor: Uncu Livia, PhD, associate professor,
Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)
Nicolae Testemițanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. The stability of a drug, as well as efficacy, purity and safety is an important factor in ensuring its quality. The degradation process of the coated pharmaceutical forms, containing 2-3 active substances, can be accelerated, especially under the influence of stress factors.

The aim of the study. Determination of stability of combined ear drops with ciprofloxacin, dexamethasone, loratadine and volatile basil oil.

Material and methods. Storage under stressful conditions: oxidative, alkaline, acidic, thermic, excessive humidity, UV irradiation; rotational viscometer MultiVisc Rheometer, Fungilab; pH-meter inoLab 7110. HPLC: Shimadzu LC with UV-VIS detection, ZORBAX Eclipse XDB-C18 column, 5 μm with dimensions 250 mm x 4,6 cm, 40°C, mobile phase flow rate 1,0 mL/min, 20 μL; mobile phase: 0,1% H₃PO₄-ACN(65:35)-MeOH(80:20) at pH 3.0 with triethylamine. Laboratory ear drops; placebo; hydrogen peroxide; HCl 0,1 mol/l; NaOH 0,1 mol/l.

Results. In the chromatograms of stress solutions, there were no peaks of degradation products, that would interfere with the peaks of active substances. UV stress causes major degradation of ciprofloxacin. Dexamethasone degrades to moisture, and loratadine is sensitive to alkaline at high temperature. The contents of active principles in real time-storage for 6 months, were within the allowed limits. The values of pH and viscosity were not modified (4,5-5,0 and 3080,6 cP*10²).

Conclusions. Stress factors that influence the stability of the combined ear drops were established. No major changes were detected in the concentrations of the active principles after 6 months of storage. Stability studies continue.

Keywords: combined ear drops, stability, stress conditions.