

**DETERMINAREA TERMENULUI DE VALABILITATE A FORMEI
EXTEMPORALE – PICĂTURI OFTALMICE COMPUSE****DETERMINATION OF VALADITY TERM OF THE MAGISRTAL MEDICINAL FORM –
COMPOSED EYE DROPS****Tatiana Ștefanet¹, Galina Crețu¹**¹Catedra Chimie farmaceutică și toxicologică, IP USMF “Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova**Obiectivul studiului**

Astăzi, pe plan mondial, formele farmaceutice industriale (comprimate, capsule, supozitoare, unguente, soluții injectabile în fiole etc.) constituie unele din cele mai des utilizate, datorită multiplelor avantaje pe care le prezintă cât și a modului de fabricare sigur (în cazul respectării cerințelor GMP). În același timp, deși și-au pierdut din importanța de odinioară, rămân actuale și formele magistrale, în special cu scopul individualizării tratamentului unor categorii de pacienți, cum ar fi spre exemplu copiii și vârstnicii. Unul dintre factorii importanți, ce determină calitatea remediilor medicamentoase, preparate în farmacie îi revine organizării și efectuării controlului intern. În prezent controlul calității formelor medicamentoase extemporale se desfășoară în conformitate cu cerințele ordinului № 10 din 06.01.06 MSPS RM „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii” (Anexa 1). În acest ordin însă nu este stipulat termenul de valabilitate a formelor farmaceutice magistrale.

Material și metode

Pentru cercetare a fost aleasă forma medicamentoasă – picături oftalmice compuse, preparată în Secția Forme magistrale a Centrului farmaceutic universitar „Vasile Procopișin”. Ca metodă de stabilire a termenului de valabilitate a fost propusă metoda determinării în timp real.

Scopul lucrării

A fost elaborarea metodei optime de analiză pentru forma farmaceutică studiată și determinarea termenului de valabilitate al acesteia.

Rezultate

Forma farmaceutică extemporală aleasă pentru cercetare are următorul conținut:

Rp: Sol. Riboflavini 0,02% – 10 ml

Glucosae 0,2

Acidi ascorbinici 0,02

D.t.d. N 10

Forma studiată a fost preparată conform cerințelor prevăzute de monografia farmaceutică „Picături oftalmice”. Metoda de analiză a formei respective a fost elaborată reeșind din structura chimică a substanțelor active ce intră în componența formei.

Pentru determinarea termenului de valabilitate a formei studiate au fost preparate 3 serii de picături oftalmice. Toate trei serii au fost analizate în conformitate cu prevederile ordinului MSPS RM nr. 10 din 06.01.06. Au fost efectuate, următoarele tipuri de control a calității: aspect, pH-ul soluției, masa totală pe recipient, precum și controlul chimic (identificarea și dozarea ingredientelor).

Seriile preparate după analiză inițială au fost depozitate în condiții obișnuite (temperatura $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ și umiditatea relativă $60\% \pm 5\%$) și analizate conform cerințelor enumerate mai sus cu periodicitatea de 7 zile. Reieșind din cerințele FR X și Farmacopeei Europene, au fost elaborate metodele de analiză calitativă și cantitativă precum și alți parametri de calitate a picăturilor oftalmice cercetate. S-au studiat posibilele modificări ale indicilor calitativi și cantitativi a formei farmaceutice în timp și s-a stabilit că în decursul perioadei, în care a fost pusă la păstrare forma medicamentoasă, nu au apărut modificări considerabile. În urma analizelor efectuate și prelucrării statistice a fost demonstrată veridicitatea metodelor elaborate și utilizate în cercetarea respectivei formei farmaceutice.

Concluzii

În urma studiilor efectuate asupra formei farmaceutice extemporale – picături oftalmice compuse, s-a ajuns la concluzia că termenul de valabilitate, la păstrarea în condiții obișnuite, este cel puțin 30 zile.