

STANDARDIZAREA PICĂTURILOR OFTALMICE
CU TROPICAMIDĂ

Șerban Delia, Mazur Ecaterina, Donici Elena

(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. Tropicamida (N-etil-3hidroxi-2-fenil-N-(piridin-4-ilmetil)propanamida) face parte din clasa anticolinergicelor midriatice și cicloplegice, utilizat în scop diagnostic pentru inducerea midriazei și cicloplegiei sau terapeutic pentru tratamentul curativ al sinechiilor deja constituite.

Scopul studiului este determinarea parametrilor de standardizare pentru picăturile oftalmice cu conținut de tropicamidă 0,5 și 1,0% preparate în oficiină.

Material și metode. Picături oftalmice cu conținut de tropicamidă 0,5 și 1,0% preparate în oficiină; pH-metrul SevenMulti S47-K, densimetrul DE 40 și osmometrul Osmomat 030-D, cromatograf de lichide de înaltă performanță cu detector spectrofotometric Shimadzu LC-20 A, Inc.Conby, OR, SUA; veselă și ustensile de laborator.

Rezultate. S-a efectuat standardizarea picăturilor oftalmice de tropicamidă în conformitate cu Ph. Eur. 8,0. S-au stabilit caracterele organoleptice: soluția de tropicamidă să fie limpede, incoloră; valoarea pH-ului trebuie să se mențină în limitele 4,0 – 5,9, densitatea relativă s-a determinat 0,979 – 1,030 și valorile osmolalității trebuie să se încadreze între 260 și 325 mOsmoli/kg. Masa totală pe recipient nu trebuie să depășească 10,0 g ±10%. Identificarea și dozarea tropicamidei s-a efectuat prin spectrofotometrie în domeniul UV, printr-o metodă validată. Conținutul tropicamidei în picăturile oftalmice este de 0,49-0,51% și respectiv 0,99-1,01%. Controlul impurităților înrudite chimic se efectuează prin HPLC, printr-o metodă validată. S-a stabilit limita de 1% a conținutului total de impurități. Controlul sterilității se face conform Ph. Eur.

Concluzii. S-a efectuat standardizarea picăturilor oftalmice de tropicamidă 0,5 și 1,0% în conformitate cu Ph. Eur. 8,0.

Cuvinte cheie. Standardizare, tropicamidă, picături oftalmice

THE STANDARDIZATION OF EYE DROPS OF
TROPICAMIDE

Șerban Delia, Mazur Ecaterina, Donici Elena

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

Introduction. Tropicamide (N-ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-N-(pyridine-4-ylmethyl) propanamide) belongs to the class of anticholinergic mydriatic and cycloplegics that is used to induce mydriasis and cycloplegia for diagnostic and also it is used for a curative treatment of already established synechia.

The aim of the study is to determine the parameters of standardization for eye drops containing tropicamide 0.5 and 1.0% prepared dispensary.

Material and methods. Eye drops containing tropicamide 0.5 and 1.0% prepared dispensary; pH meter SevenMulti S47-K, densitimeter 40 and Osmometer 030-D Osmomat, high-performance liquid chromatograph Shimadzu with spectrophotometric detector LC-20, Inc.Conby, OR, USA; Laboratory equipment.

Results. It was performed the standardization of tropicamide eye drops in accordance with Ph. Eur. 8.0. It was settled the organoleptic characteristics: tropicamide solution must be clear and colorless; the pH should be within 4.0 to 5.9, the relative density must be from 0.979 to 1.030 and osmolality values should be between 260 and 325 mOsmol / kg. The total mass of the container shall not exceed 10.0 g ± 10%. Identification and determination of tropicamide was carried out by a validated UV spectrophotometric method. The content of tropicamide in eyedrops is 0.49 to 0.51% and 0.99 to 1.01%. The purity control is carried out by a validated HPLC method. The limit of total content of impurities must not exceed 1%. The sterility control must be done in accordance with Ph. Eur.

Conclusions. It was performed the standardization of tropicamide ophthalmic drops in accordance with Ph. Eur. 8.0.

Keywords. Standardization, tropicamide eye drops