

**STUDIUL STABILITĂȚII ȘI DETERMINAREA
TERMENULUI DE VALABILITATE A CAPSULELOR
DE PANTOPRAZOL ȘI TAMSULOSIN**

Toma Mihaela, Smetanscaia Anastasia

(Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm.,
prof. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae
Testemițanu“ din Republica Moldova

Introducere. În condiții de creștere a temperaturii are loc mărirea vitezei reacțiilor cinetice de degradare a substanțelor medicamentoase. Testarea stabilității a fost efectuată prin două metode -clasică de păstrare în condiții normale și metoda accelerată prin mărirea temperaturii.

Scopul lucrării. Cercetarea a constat în efectuarea studiilor de stabilitate a capsulelor de pantoprazol 20 mg și de tamsulosin 0,4 mg.

Material și metode. Aparataj: cromatograf HPLC Shimadzu LC- 20 AD cu coloana Nucleosil 100 C și detector UV RID – 10 A; Dissolution tester electrolab EDT – 08Lx; Spectrofotometru UV-VIS Agilent 8453, balanță analitică OHAUS; termostate; reagenți chimici.

Rezultate. La dozarea substanțelor medicamentoase din capsule prin metoda HPLC s-au obținut următoarele rezultate: pantoprazol 20 mg – 20,76 mg la păstrarea la temperatura 25°C±2°C timp de 12 luni; 19,96 mg la păstrarea la temperatura 40°C timp de 6 luni și 20,0 mg la păstrarea la temperatura 60°C timp de 6 luni; tamsulosin 0,4 mg – 0,42 mg la păstrarea la temperatura 25°C±2°C timp de 12 luni; 0,40 mg la păstrarea la temperatura 40°C timp de 6 luni și 0,38 mg la păstrarea la temperatura 60°C timp de 6 luni, ceea ce corespunde cerințelor specificațiilor de normare a calității. La efectuarea testului de dizolvare a preparatelor au fost obținute următoarele rezultate: pantoprazol – păstrare la temperatura 25°C±2°C - 103,62 %, la 40°C 6 luni - 94,64 %, la 60°C 4 luni - 90,33%; tamsulosin – păstrare la temperatura 25°C±2°C - 65,92%, la 40°C 6 luni - 59,34 %, la 60°C 6 luni - 51,34 %. Rezultatele obținute în urma determinării gastrorezistenței preparatelor sunt următoarele: pantoprazol – păstrare la temperatura 25°C±2°C - 104,0 % 12 luni, la 40°C 6 luni - 98,67 %, la 60°C 6 luni - 92,18%; tamsulosin – păstrare la temperatura 25°C±2°C - 4,78% 12 luni, la 40°C 6 luni - 8,72 %, la 60°C 6 luni - 9,08%.

Concluzii. Rezultatele obținute denotă faptul că, termenului de valabilitate pentru produsele cercetate în condiții normale de temperatură 25°C±2°C, constituie 12 luni și în condiții accelerate 40°C și 60°C 6 luni, ceea ce corespunde cerințelor ghidului ICH.

Cuvinte cheie. Stabilitate, Pantoprazol, Tamsulosin

**THE STUDY OF THE STABILITY AND THE
VALIDITY TERM OF PANTOPRAZOLE AND
TAMSULOSIN CAPSULES**

Toma Mihaela, Smetanscaia Anastasia

(Scientific advisor: Vladimir Valica, PhD, professor,
Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)
*Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova*

Introduction. The speed of the kinetic degradation reactions of the active substances increases as the temperature is raised. The stability test was performed by two methods - classical method of storage in normal temperature conditions and accelerated method by increasing the temperature.

The aim of the study. The research was based on the stability studies of pantoprazole 20 mg and tamsulosin 0.4 mg capsules.

Material and methods. Devices: Shimadzu LC-20 AD HPLC chromatograph, column Nucleosil 100 C and UV detector RID - 10 A; dissolution tester Electrolab EDT - 08Lx; Agilent 8453 UV-VIS Spectrophotometer, Ohaus Analytical balance; thermostats; chemical reagents.

Results. The assay of the active substances from capsules by HPLC method offered the following results: pantoprazole 20 mg – 20.76 mg stored at 25°C±2°C for 12 months; 19.96 mg kept at 40°C for 6 months and 20,0 mg kept at 60°C for 6 months; tamsulosin 0.40 mg – 0.42 mg stored at 25°C±2°C for 12 months, 0.40 mg kept at 40°C for 6 months and 0.38 mg kept at 60°C for 6 months, which correspond to the quality requirements of the Standards. The dissolution test showed: pantoprazole – stored at the temperature 25°C±2°C - 103.62% , at 40°C 6 months - 94.64%, at 60°C 4 months - 90.33%; tamsulosin – stored at 25°C±2°C - 65.92% , at 40°C 6 months - 59.34% , at 60°C 6 months - 51.34%. The gastrointestinal resistance pointed out the following results: pantoprazole – kept at average temperature 25°C±2°C 12 months- 104.0% , at 40°C 6 months - 98.67% , at 60°C 6 months - 92.18%; tamsulosin – usual temperature storage 25°C±2°C 12 months- 4.78%, at 40°C 6 months - 8.72%, at 60°C 6 months 9.08%.

Conclusions. The obtained results showed that the term of validity of investigated products is 12 months under normal temperature 25°C ± 2° C and 6 months under accelerated conditions of 40°C and 60°C, which correspond to the requirements of the ICH guideline.

Keywords. Stability, Pantoprazole, Tamsulosin