

STABILITATEA UNEI FORME FARMACEUTICE OTOTOPICE COMBinate ÎN CONDIȚII DE DEGRADARE ACCELERATĂ

Ecaterina Mazur¹, Vladilena Gandacov¹, Livia Uncu^{1,2}

Conducător științific: Vladimir Valica^{1,2}

¹Centrul Științific al Medicamentului,

²Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică; USMF „Nicolae Testemițanu”.

Introducere. Inflamația urechii denumită otită are cel mai des etiologie bacteriană sau virală. Actualmente, pentru tratamentul otitei este preferabil de utilizat preparatele de uz topic, în special picăturile auriculare, datorită absorbției sistemice scăzute, comodității și simplității de utilizare. Un rol destul de important în tratamentul infecției auriculare este stimularea proceselor reparative. **Scopul lucrării.** Evaluarea stabilității unei forme farmaceutice ototopice combinate în condiții de degradare accelerată. **Material și metode.** Picături auriculare (serii pilot de laborator) cu conținut de izohidrafural (IHF) și metiluracil (MU). Degradarea accelerată a fost studiată, acționând cu factorii de stres: soluție de acid clorhidric 0,1 M, soluție de hidroxid de sodiu 0,1 M, soluție peroxid de hidrogen 5%, lumina solară și UV la 254 nm, termostatare la temperatura 40°C și 60 °C. Probele au fost analizate prin metoda cromatografică HPLC: cromatograf Shimadzu LC 20 (Japonia); faza mobilă: amestec din metanol și apă (40:60), cu debitul de 0,6 ml/min și detector UV-Vis la lungimile de undă de 244 nm(MU) și 360 nm(IHF), coloana Tracer Excel 120 C1 5 μm 15x0.46, temperatura coloanei 30°C. **Rezultate.** Rezultatele testelor efectuate atestă o degradare practic completă (70%) a IHF în mediul acid și bazic, iar degradarea oxidativă are loc într-o perioadă de timp scurtă cu 22,16% în 24 de ore; lumina este un factor distructiv pentru IHF (54.14%), ambele substanțe nu sunt stabile la temperatură. **Concluzii.** S-a stabilit gradul de influență a factorilor de stres asupra formei farmaceutice, fiind stabilite condițiile de ambalare și depozitare. **Cuvinte-cheie:** stabilitate; stres hidrolitic, oxidativ, termic, fotolitic.

STABILITY OF A COMBINED OTOTOPICAL PHARMACEUTICAL FORM UNDER CONDITIONS OF ACCELERATED DEGRADATION

Ecaterina Mazur¹, Vladilena Gandacov¹, Livia Uncu^{1,2}

Scientific adviser: Vladimir Valica^{1,2}

¹Scientific Center for Drug Research,

²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemițanu University.

Background. Ear inflammation called otitis has the most bacterial or viral etiology. Currently, for the treatment of otitis, topical preparations are used, especially ear drops due to the absorption of reduced systems, convenience and ease of use. A rather important role in the treatment of ear infection is the stimulation of reparative processes. **Objective of the study.** Evaluation of the stability of the combined otic pharmaceutical form under conditions of accelerated degradation. **Material and methods.** Ear drops (laboratory pilot series) containing isohydrofural (IHF) and methyluracil (MU). Accelerated degradation was studied, acting with stress factors: 0.1 M hydrochloric acid solution, 0.1 M sodium hydroxide solution, 5% hydrogen peroxide solution, sunlight and UV lamp at 254 nm, thermostating at 40 °C and 60°C. The samples were analyzed by the HPLC chromatographic system: Shimadzu LC 20 chromatograph (Japan); mobile phase: mixture of methanol and water (40:60), flow rate 0.6 ml/min and UV-Vis detector at 244 nm(MU) and 360 nm(IHF), Tracer Excel 120 C1 column 5 μm 15x0.46, column temperature 30°C. **Results.** The results of the tests performed show a practically complete degradation (70%) of IHF in the acid and basic environment, and the oxidative degradation occurs in a short period of time with 22.16% in 24 hours; light is a destructive factor for IHF (54.14%), both substances are not stable at temperature. **Conclusion.** The degree of influence of the stress factors on the pharmaceutical form was established, and the packaging and storage conditions were established. **Keywords:** stability; hydrolytic, oxidative, thermic, photolytic stress.

* Studiu realizat cu suportul proiectului 20.80009.8007.14 „Cercetări complexe de elaborare a noilor produse farmaceutice antiinfecțioase autohtone pentru optimizarea farmacoterapiei afecțiunilor stomatologice, orofaringiene și auriculare”, din cadrul Programului de Stat (2020-2023), conducător de proiect: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., prof. univ., autoritatea contractantă: Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare.