

CZU: 615.322:582.734.3:615.45

**EVALUAREA STABILITĂȚII EXTRACTULUI DE PĂDUCEL ÎN
FORME FARMACEUTICE COMBINATE****Daniela FORNEA*², Alina CERENIUC²,
Ecaterina MAZUR², Livia UNCU^{1,2}**¹*Centrul Științific al Medicamentului*²*Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”**Conducător științific: Livia UNCU*Autor corespondent*: fornea136@gmail.com

Introducere. Extractul uscat de păducelul (EP) este cunoscut pentru proprietățile sale farmacologice, în special pentru efectele sale cardioprotectoare și antioxidante și este utilizat în tratamentul diverselor afecțiuni. Când EP este supus unor condiții nefavorabile, cum ar fi expunerea la lumină, căldură excesivă sau stocare necorespunzătoare, pot apărea diverse schimbări chimice care să afecteze compușii activi ai plantei. Prezența EP împreună cu alte substanțe active în componența produselor farmaceutice favorizează capacitatea constituenților chimici din extract de a se descompune sau interacționa.

Scopul lucrării. Evaluarea stabilității extractului de păducel în forme farmaceutice combinate și analiza modificărilor fizico-chimice și biologice care pot apărea în procesul de fabricare și depozitare.

Material și metode. Studiu bibliografic avansat cu utilizarea bazelor de date Medline, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci & Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), Current Contents, Scirus. Au fost evaluate 57 de surse bibliografice.

Rezultate. În cadrul acestei cercetări, s-au evaluat publicațiile științifice de specialitate cu referire la stabilitatea EP în forme farmaceutice combinate cu utilizarea diferitor metode de analiză și teste: studiile de stabilitate în timp, degradarea sub acțiunea luminii și

căldurii și la interacțiunea cu alte substanțe. Din publicațiile evaluate se constată că factorii externi, precum temperatura, lumina și umiditatea pot influența stabilitatea EP în combinații cu substanțele medicamentoase. Cele mai importante modificări fizice pot fi schimbările de culoare și aspect fizic (decolorare, formarea depozitelor solide), care indică o modificare a compușilor activi. Mai multe surse bibliografice caracterizează procesele de degradare a EP prin modificări chimice. Oxidarea flavonoidelor din extract, precum și degradarea polifenolilor diminuează substanțial activitatea antioxidantă, până la pierderea completă a acesteia. Alți compuși organici activi din păducel, cum ar fi acizii organici și triterpenoidele, pot fi afectați în urma expunerii la condiții inadecvate. Păducelul conține vitamine și minerale importante, iar expunerea la lumină și căldură excesivă poate duce la pierderea sau degradarea acestor substanțe nutritive. În condiții de modificare a pH-ului, EP poate suferi modificări hidrolitice, iar substanțele medicamentoase din combinație intensifică acest proces. La asocierea EP cu alte substanțe în aceeași formulare este important să se efectueze studii de compatibilitate.

Studiile de stabilitate necesită aplicarea unor metode performante de analiză. Metodele analitice, cum ar fi cromatografia lichidă de înaltă performanță (HPLC), spectroscopia infraroșie cu transformate Fourier (FTIR) și spectrometria de masă (MS) sunt utilizate pentru a determina compușii de degradare. În majoritatea studiilor evaluate, analiza prin diverse variații ale HPLC a fost preferată pentru cuantificarea produselor de degradare din EP.

Concluzii. Evaluarea stabilității extractului de păducel în forme farmaceutice combinate este un proces complex și esențial pentru garantarea calității și eficacității produselor medicamentoase. Rezultatele acestui studiu sugerează că, în general, extractul de păducel manifestă o stabilitate acceptabilă în diverse combinații farmaceutice, însă anumite interacțiuni cu alte componente necesită o atenție deosebită, monitorizare prin cercetări de compatibilitate, pentru a menține integritatea și eficacitatea produsului final.

Cuvinte cheie: extract de păducel, combinații, stabilitate.

CZU: 615.322:582.734.3:615.45

**EVALUATION OF THE STABILITY OF HAWTHORN EXTRACT IN
COMBINED PHARMACEUTICAL FORMS****Daniela FORNEA*², Alina CERENIUC²,
Ecaterina MAZUR², Livia UNCU^{1,2}***¹Scientific Center of Medicine**²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry
Nicolaie Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy
Scientific adviser: Livia UNCU*Corresponding author*: fornea136@gmail.com

Introduction. Dry hawthorn extract (HE) is renowned for its pharmacological properties, particularly for its cardioprotective and antioxidant effects, and is utilized in treating various pathologies. When HE is subjected to unfavorable conditions, such as exposure to light, excessive heat, or improper storage, diverse chemical changes may occur, affecting the plant's active compounds. The presence of HE together with other active substances in pharmaceutical products enhances the potential for chemical constituents from the extract to decompose or interact.

Aim of the study. To assess the stability of hawthorn extract in combined pharmaceutical forms and analyze the physicochemical and biological changes that may arise during the manufacturing and storage processes.

Material and methods. Advanced bibliographic study using databases such as Medline, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci & Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), Current Contents, and Scirus. 57 bibliographic sources were evaluated.

Results. Within this research, scientific publications were evaluated concerning the stability of HE in combined pharmaceutical forms using various analysis methods and tests: stability studies over time, degradation under light and heat exposure, and interaction with other

substances. The evaluated publications indicate that external factors such as temperature, light, and humidity can influence HE stability when combined with other active substances. Significant physical changes such as alterations in color and physical appearance (discoloration, formation of solid deposits) were noted, indicating a change in active compounds. Several sources characterized HE degradation processes through chemical alterations. Flavonoid oxidation within the extract and polyphenol degradation substantially diminish antioxidant activity, potentially leading to its complete loss. Other active organic compounds in hawthorn, such as organic acids and triterpenoids, may be affected by exposure to inadequate conditions. Hawthorn contains important vitamins and minerals, and exposure to excessive light and heat may result in the loss or degradation of these nutrients. Under pH alteration conditions, HE may undergo hydrolytic changes, intensified by the presence of medicinal substances in combination. When associating HE with other substances in the same formulation, compatibility studies are crucial.

Stability studies require high-performance analysis methods. Analytical methods such as high-performance liquid chromatography (HPLC), Fourier-transform infrared spectroscopy (FTIR), and mass spectrometry (MS) are used to determine degradation compounds. In most evaluated studies, HPLC in various variations was preferred for quantifying HE degradation products.

Conclusions. The evaluation of the stability of hawthorn extract in combined pharmaceutical forms is a complex and essential process to ensure the quality and efficacy of medicinal products. The results of this study suggest that hawthorn extract generally exhibits acceptable stability in diverse pharmaceutical combinations. However, specific interactions with other components require special attention and monitoring through compatibility research to maintain the integrity and effectiveness of the final product.

Key words: Hawthorn extract, combinations, stability.