

CZU: 615.4.07:615.844.6

**DETERMINAREA TERMENULUI DE VALABILITATE A  
SOLUȚIILOR MAGISTRALE PENTRU ELECTROFOREZĂ****Daniela PLĂMĂDEALĂ\*, Tatiana ȘTEFANEȚ,  
Tatiana TREAPIȚÎNA, Vladimir VALICA***Catedra Chimie farmaceutică și toxicologică**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"**Conducător științific: Vladimir VALICA*Autor corespondent\*: [danieladulgheru634@gmail.com](mailto:danieladulgheru634@gmail.com)

**Introducere.** Tehnica de electroforeză utilizează curent electric pentru a transporta substanțe medicamentoase prin piele și țesuturi în corpul pacientului. Soluțiile magistrale utilizate pentru electroforeză, rămân până în prezent, o procedură eficientă în tratamentul de recuperare și reabilitare a unor maladii. Controlul calității soluțiilor magistrale se desfășoară conform prevederilor Ordinului MS RM Nr.10 din 06.01.2006 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”. Însă în acest ordin nu este specificat termenul de valabilitate pentru formele magistrale. Pentru studiu au fost selectate 4 forme farmaceutice din cele mai solicitate din cadrul Secției Forme Magistrale a Centrului Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin” USMF „Nicolae Testemițanu” - iodură de potasiu 3%, bromură de sodiu 5%, clorură de calciu 3% și sulfat de magneziu 5%.

**Scopul lucrării.** Elaborarea unei metode optime de analiză și determinarea termenului de valabilitate în timp real a formelor farmaceutice studiate.

**Material și metode.** Prepararea formelor farmaceutice s-a efectuat conform cerințelor prevăzute de monografia farmaceutică „Soluții”. Metoda de analiză a formelor cercetate au fost elaborate reieșind din structura chimică a substanțelor. Pentru dozare au fost propuse

următoarele metode: argentometria (KI, NaBr), complexonometria ( $\text{MgSO}_4$ ,  $\text{CaCl}_2$ ). Ca metodă de stabilire a termenului de valabilitate a fost propusă metoda determinării în timp real.

**Rezultate.** A fost propusă metoda optimă de analiză pentru formele studiate (identificarea și dozarea). Rezultatele determinărilor cantitative au fost prelucrate statistic. Eroarea relativă medie (E%) este: pentru soluția iodură de potasiu  $3\% \pm 0,425\%$ , pentru soluția bromură de sodiu  $5\% \pm 0,625\%$ , pentru soluția clorură de calciu  $3\% \pm 0,861$ , pentru soluția sulfat de magneziu  $5\% \pm 1,448$ . Controlul indicilor calității formelor analizate s-au efectuat în conformitate cu cerințele FR X, ordinului MS RM Nr.10 din 06.01.2006. Pentru determinarea termenului de valabilitate au fost preparate câte 3 serii de soluții pentru fiecare formă farmaceutică cercetată care s-au analizat conform cerințelor enumerate mai sus cu periodicitatea de 7 zile.

**Concluzii.** În urma studiului efectuat au fost propuse metode optime de analiză a formelor farmaceutice magistrale - soluții utilizate pentru electroforeză. Termen de valabilitate stabilit pentru soluții studiate este: pentru soluția clorură de calciu 3% și soluția sulfat de magneziu 5% cel puțin 30 de zile, pentru soluția iodură de potasiu 3% și bromura de sodiu 5% - cel puțin 60 de zile.

**Cuvinte-cheie:** formă farmaceutică, electroforeză, termen de valabilitate.

CZU: 615.4.07:615.844.6

## DETERMINATION OF THE SHELF LIFE OF ELECTROPHORESIS MASTER SOLUTIONS

Daniela PLAMADEALA\*, Tatiana STEFANET,  
Tatiana TREAPITINA, Vladimir VALICA

*Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry  
Nicolae Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy  
Scientific adviser: Vladimir VALICA*

Corresponding author\*: [danieladulgheru634@gmail.com](mailto:danieladulgheru634@gmail.com)

**Introduction.** The technique of electrophoresis uses electric current to transport medicinal substances through the skin and tissues into the patient's body. Magistral solutions used for electrophoresis remain, until now, an effective procedure in the treatment and rehabilitation of certain diseases. The quality control of magistral solutions is carried out in accordance with the provisions of the Ministry of Health Order No. 10 of January 6, 2006, „Regarding the quality control of pharmaceutical forms prepared in pharmacies”. However, this order does not specify the expiration term for magistral forms. For the study, 4 pharmaceutical forms were selected from the most requested within the Magistral Forms Section of the University Pharmaceutical Center „Vasile Procopișin” of the State University of Medicine and Pharmacy „Nicolae Testemițanu” - 3% potassium iodide, 5% sodium bromide, 3% calcium chloride, and 5% magnesium sulfate.

**Aim of the study.** Development of an optimal analysis method and determination of the real-time shelf life of the studied pharmaceutical forms.

**Material and methods.** The preparation of pharmaceutical forms was carried out in accordance with the requirements outlined in the pharmacopeial monograph „Solutions”. The analysis method for the researched forms was developed based on the chemical structure of the substances. The following methods were proposed for dosage: argentometry (KI, NaBr), complexometry (MgSO<sub>4</sub>, CaCl<sub>2</sub>). As a method for determining the shelf life, the real-time determination method was suggested.

**Results.** The optimal analysis method for the studied forms (identification and dosage) was proposed. The results of quantitative determinations were statistically processed. The average relative error (E%) is: for the 3% potassium iodide solution  $\pm 0.425\%$ , for the 5% sodium bromide solution  $\pm 0.625\%$ , for the 3% calcium chloride solution  $\pm 0.861\%$ , for the 5% magnesium sulfate solution  $\pm 1.448\%$ . The control of the quality indices of the analyzed forms was carried out in accordance with the requirements of the Romanian Pharmacopoeia X, Ministry of Health Order No. 10 of January 6, 2006. For determining the shelf life, three series of solutions for each researched pharmaceutical form were prepared and analyzed in accordance with the aforementioned requirements every 7 days.

**Conclusions.** As a result of the conducted study, optimal analysis methods were proposed for magistral pharmaceutical forms - solutions used for electrophoresis. The established shelf life for the studied solutions is: for the 3% calcium chloride solution and 5% magnesium sulfate solution, at least 30 days, for the 3% potassium iodide solution and 5% sodium bromide solution - at least 60 days.

**Key words:** pharmaceutical form, electrophoresis, shelf life.