



CERCETAREA STABILITĂȚII ÎN TIMP REAL A UNGUENTULUI COMBINAT CU CONȚINUT DE IZOHIDRAFURAL, METILURACIL ȘI BENZOCAINĂ

Donici Elena, Moraru Olesea

(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. A fost elaborată o formă farmaceutică semisolidă, topică – unguent combinat cu izohidrafural, metiluracil și benzocaină, destinat tratamentului plăgilor infectate și arsurilor. Un rol important în elaborarea medicamentelor noi îl are cercetarea stabilității. Pentru unguente, principala metodă de evaluare a stabilității este cea clasică ”în timp real”.

Scopul studiului este de a cerceta stabilitatea unguentului combinat cu conținut de izohidrafural, metiluracil și benzocaină.

Material și metode. 3 serii de unguent combinat cu izohidrafural, metiluracil și benzocaină; aparataj: balanță electronică OHAUS DV215 CD, cromatograf de lichide de înaltă performanță cu detector spectrofotometric Shimadzu LC-20 A, Inc.Conby, OR, SUA; pH metru Consort C861; ustensile de laborator.

Rezultate. Studiile de stabilitate s-au efectuat în conformitate cu prevederile normativului ICH Q 1A(R2). Cele 3 serii de unguent ambalate în vase de sticlă întunecată, bine închise. Probele au fost depozitate la temperatura $25 \pm 2^\circ\text{C}$ și umiditatea relativă $60 \pm 5\%$ timp de 24 luni. Periodicitatea testărilor a fost de 3 luni. S-au urmărit indicii de calitate ale unguentelor: aspect, pH, omogenitate, capacitate de întindere, vâscozitate, identificare, impurități și dozare. Pe parcursul perioadei de testare, toate cele 3 serii de unguent au prezentat un aspect omogen, culoare gălbuie, valori ale pH-ului cuprinse între 5,5 și 6,5. Capacitatea de întindere și vâscozitatea nu s-au modificat esențial, indicând o consistență bună a unguentului. Identificarea, cercetarea purității și dozarea principiilor active s-a efectuat prin metoda HPLC. Cele 3 serii de unguent au fost conformi după indicii identificare și puritate: pe cromatogramă nu s-au atestat picuri suplimentare. În urma dozării au fost obținute rezultate ale conținuturilor de principii activi, ce se încadrează în limitele admisibile.

Concluzii. S-a atestat valabilitatea unguentului cercetat pe întreaga perioadă de depozitare (24 luni). Studiile de stabilitate vor continua.

Cuvinte cheie. stabilitate, unguent combinat

THE RESEARCH OF STABILITY IN REAL TIME OF THE COMBINED OINTMENT CONTAINING IZOHYDRAFURAL, METHYLURACIL AND BENZOCAINE

Donici Elena, Moraru Olesea

(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. It was developed a semi-solid, topic dosage form – a combined ointment containing izohidrafural, methyluracil and benzocaine, for the treatment of infected wounds and burns. The stability research has an important role for development of new drugs. The classic, in "real time" method of stability is used for ointments.

The aim of the study is to investigate the stability of the combined ointment containing izohidrafural, methyluracil and benzocaine.

Material and methods. 3 series of combined ointment with izohidrafural, methyluracil and benzocaine; Devices: electronic balance Ohaus DV215 CD, high performance liquid chromatograph Shimadzu with spectrophotometric detector LC-20A, Inc.Conby, OR, USA; pH meter Consort C861; Laboratory equipment.

Results. The stability studies were performed in accordance with ICH Q 1A (R2) norm. 3 series of ointment were packed in dark glass, tightly sealed. The samples were stored at $25 \pm 2^\circ\text{C}$ and $60 \pm 5\%$ relative humidity for 24 months. The frequency of tests was 3 months. The ointments were analyzed for indices: appearance, pH, homogeneity, spreadability, viscosity, identification, impurities and assay. During the test period, all three series of ointment had a homogeneous appearance, yellow color, the pH values between 5.5 and 6.5. The ability to tension and viscosity were not essentially changed, indicating a good consistency of the ointment. Identification, determination of purity and assay were performed by HPLC method. All 3 series of ointment correspond to identification and purity: it was not certified other peaks on the chromatograms. Also, the 3 series of ointment correspond to assay requirements.

Conclusions. It was certified the validity of the ointment for the entire storage period (24 months). The stability studies continue.

Keywords. stability, combined ointment