

CZU: 615.014.4:615.453

INFLUENȚA FACTORILOR DE STRES ASUPRA STABILITĂȚII FORMELOR FARMACEUTICE SOLIDE

Daniela Fornea, Alina Cereniuc, Ecaterina Mazur*, Ana Grițcan, Iulia Bozbei, Livia Uncu

Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică,

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Autor corespondent*: ecaterina.mazur@usmf.md

INTRODUCERE. Formele farmaceutice solide reprezintă una dintre cele mai utilizate forme de medicamente, iar stabilitatea lor este esențială pentru asigurarea eficacității și siguranței tratamentului. Dintre acestea, capsulele operculate sunt cele mai preferate, atât de către pacienți, cât și de producători. Factorii de stres precum temperatura, hidroliza, oxidarea și lumina pot afecta proprietățile capsulelor operculate în diferite moduri.

SCOPUL STUDIULUI. Evaluarea gradului de influență a factorilor de stres asupra stabilității capsulelor operculate.

MATERIAL ȘI METODEDE. 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 51 de surse bibliografice.

REZULTATE. Potrivit unor studii, variațiile extreme de temperatură pot afecta structura capsulelor operculate, provocând topirea sau modificarea proprietăților materialelor folosite în fabricarea lor, cum ar fi gelatina. Totodată, temperaturile scăzute pot fragiliza capsulele sau chiar cristaliza conținutul acestora. Cercetările de notă, că umiditatea poate accelera procesele de hidroliză și oxidare a substanțelor din capsule, determinând formarea unui film lichid pe suprafața medicamentului solid și chiar deformarea capsulei, inclusiv pot duce la schimbări în culoare, textură și rezistență. Oxigenul din aer poate cauza oxidarea medicamentului, afectându-i eficacitatea. Un alt factor de stres este lumina, în special razele ultraviolete, care pot accelera degradarea materialelor capsulelor și a substanțelor active încapsulate. La fel și alegerea materialului de ambalaj are un impact asupra stabilității capsulei finite după umplere. Dacă capsula este depozitată direct într-un mediu la temperatura camerei, va fi afectată de căldură, lumină, umiditate, aer și alți factori.

CONCLUZII. Pentru a asigura integritatea și eficacitatea capsulelor operculate, este important să se efectueze studii de testare a stabilității în condițiile de stres nominalizate și să se evite contactul cu factorii de stres relevanți. Utilizarea ambalajelor adecvate și a condițiilor de depozitare pot contribui la menținerea stabilității capsulelor operculate pe termen lung.

Cuvinte cheie: capsule operculate, factori de stres, stabilitate.

CZU: 615.014.4:615.453

THE INFLUENCE OF STRESS FACTORS ON THE STABILITY OF SOLID PHARMACEUTICAL FORMULATIONS

Daniela Fornea, Alina Cereniuc, Ecaterina Mazur*, Ana Grițcan, Iulia Bozbei, Livia Uncu

Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry,

Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Corresponding author*: ecaterina.mazur@usmf.md

INTRODUCTION. Solid pharmaceutical formulations are one of the most commonly used forms of medications, and their stability is essential for ensuring treatment efficacy and safety. Among these, hard capsules are the most preferred, both by patients and manufacturers. Stress factors such as temperature, hydrolysis, oxidation, and light can affect the properties of hard capsules in various ways.

THE AIM OF STUDY. To evaluate the degree of influence of stress factors on the stability of hard capsules.

MATERIAL AND METHODS. Advanced literature review using databases such as Medline, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci & Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), Current Contents, Scirus. A total of 51 bibliographic sources were evaluated.

RESULTS. According to studies, extreme temperature variations can affect the structure of hard capsules, causing melting or altering the properties of the materials used in their manufacturing, such as gelatin. Additionally, low temperatures can make capsules brittle or even crystallize their contents. Research indicates that humidity can accelerate the hydrolysis and oxidation processes of substances within capsules, leading to the formation of a liquid film on the surface of the solid medication and even deform the capsule, including changes in color, texture, and strength. Oxygen in the air can cause the oxidation of the medication, affecting its efficacy. Another stress factor is light, especially ultraviolet rays, which can accelerate the degradation of capsule materials and encapsulated active substances. Similarly, the choice of packaging material impacts the stability of the capsule after filling. If the capsule is stored directly in a room temperature environment, it will be affected by heat, light, humidity, air, and other factors.

CONCLUSIONS. To ensure the integrity and efficacy of hard capsules, it is important to conduct stability testing studies under the specified stress conditions and to avoid contact with relevant stress factors. The use of appropriate packaging and storage conditions can help maintain the stability of hard capsules over the long term.

Keywords: hard capsules, stress factors, stability.