

ELABORAREA METODEI DE ANALIZĂ ȘI DETERMINAREA TERMENULUI DE VALABILITATE PENTRU PICĂTURI OFTALMICE CU SULFAT DE ATROPINĂ

Ionela Spînu¹, Tatiana Ștefanet¹, Tatiana Treapițina¹, Rodica Solonari², Natalia Spînu¹, Vladimir Valica¹

Conducător științific: Tatiana Treapițina¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, Republica Moldova

²Catedra de tehnologie a medicamentelor, USMF „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, Republica Moldova

Introducere. Preparatele magistrale contribuie la individualizarea tratamentului pacienților. Însă, în ordinul MS RM Nr.10 din 06.01.2006 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”, nu este indicat termenul de valabilitate pentru formele farmaceutice extemporale. **Scop.** Elaborarea unei metode de analiză și determinarea termenului de valabilitate în timp real a formei farmaceutice studiate - picături oftalmice cu sulfat de atropină 0,01%. **Material și metode.** Substanțe individuale utilizate în studiu: sulfat de atropină (ФАРМЕКС ГРУП, Ucraina), clorură de sodiu (Salinen Austria AG, Austria); 3 serii experimentale de picături oftalmice cu sulfat de atropină 0,01%; balanța electronică AXIS; solvenți, reagenți, soluții titrante și indicatori în corespundere cu cerințele Farmacopeei Europene 10.0. **Rezultate.** S-au preparat trei serii de formă farmaceutică, în condiții aseptice, fiind depozitate în flacoane, ferite de lumină, la frigider (8 °C), care au fost analizate calitativ și cantitativ. Metoda de analiză a fost elaborată reieșind din proprietățile fizico-chimice a substanțelor: acido-bazică în mediu hidro-organic pentru sulfatul de atropină și argentometria (Fajans) pentru clorură de sodiu, valoarea erorii relative (E%) constituie pentru sulfat de atropină – 1,3%, pentru clorură de sodiu – 0,87 %. Controlul indicilor de calitate pentru determinarea termenului de valabilitate a fost efectuat cu o periodicitate de 7 zile. **Concluzii.** În urma studiului efectuat au fost propusă metodă optimă de analiză a formei farmaceutice extemporale – picături oftalmice cu sulfat de atropină de 0,01%, izotonizate cu clorură de sodiu de 0,09%. Prin urmare, a fost stabilit termenul de valabilitate pentru soluția studiată de cel puțin 60 de zile. **Cuvinte-cheie:** picături oftalmice magistrale, valabilitate, stabilitate.

THE DEVELOPMENT OF METHOD OF ANALYSIS AND DETERMINATION OF SHELF LIFE FOR OPHTHALMIC DROPS WITH ATROPINE SULFATE

Ionela Spînu¹, Tatiana Ștefanet¹, Tatiana Treapițina¹, Rodica Solonari², Natalia Spînu¹, Vladimir Valica¹

Scientific adviser: Tatiana Treapițina¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, *Nicolae Testemițanu* University, Chișinău, Republic of Moldova

²Department of Drug Technology, *Nicolae Testemițanu* University, Chișinău, Republic of Moldova

Introduction. Magistral preparations contribute to personalized treatment. However, the Order of the Ministry of Health of the Republic of Moldova No. 10 of 06.01.2006 “On Quality Supervision of Pharmaceutical forms prepared in pharmacies” does not specify a shelf life for extemporaneous pharmaceutical forms prepared. **Objective.** The development of an optimal method of analysis and determination of validity shelf-life of the researched pharmaceutical form – ophthalmic drops with atropine sulfate 0.01%. **Material and methods.** The individual substances that were used included: atropine sulfate (FARMEX GROUP, Ukraine), sodium chloride (Salinen Austria AG, Austria); three experimental series of 0.01% atropine sulfate eye drops; AXIS electronic balance; solvents, reagents, titrants, and indicators which meet the requirements of the European Pharmacopoeia 10.0 standards. **Results.** To evaluate the stability and determine the shelf life of the pharmaceutical form, three experimental series were aseptically prepared and stored in light-protected vials at 8 °C. They were analyzed both qualitatively and quantitatively. The analytical method was selected based on the physicochemical characteristics: acid-base titration in a hydro-organic medium for atropine sulfate, and argentometric titration (Fajans method) for sodium chloride. The relative error (E%) was 1.3% for atropine sulfate and 0.87% for sodium chloride. Quality control assessments were performed every 7 days, in compliance with the established criteria. **Conclusion.** Following the conducted study, optimal analytical chemical method was developed for the extemporaneous pharmaceutical form – 0.01% atropine sulfate eye drops, isotonic with 0.09% sodium chloride. Based on the obtained data, a minimum shelf life of 60 days was established for the solution. **Keywords:** magistral ophthalmic drops, shelf life, physical stability.