

**PREFORMULAREA UNOR PICĂTURI
AURICULARE ANTIBACTERIENE
COMBinate**

Carmazan Sabina

(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. Picăturile auriculare prezintă o formă ototopică preferabilă în tratamentul otitei. La elaborarea picăturilor combinate noi rolul important revine studiilor de preformulare pentru stabilirea compoziției optime.

Scopul lucrării. A analiza factorii de influență în cadrul studiilor de preformulare a picăturilor auriculare combinate.

Material și metode. Studiu bibliografic avansat: 110 de rezumate și articole științifice din Biblioteca Electronică Cochrane și bazele de date MEDLINE, PubMed, Elsevier's Scopus.

Rezultate. Analiza bibliografică a relevat utilizarea următorilor solvenți în compoziția picăturilor auriculare (91% de surse): apă purificată, glicerol, PEG-400 și propilenglicol. Printre alții se enumără alcool benzilic, soluții saline, uleiuri vegetale (9% din literatura studiată). S-a stabilit că pH-ul formei trebuie să se afle în limitele de 5-7,5 (85%). Picăturile auriculare pot conține excipienți pentru a modifica viscozitatea, a ajusta pH-ul (acid acetic, acid citric, citrat de sodiu, fosfat de sodiu - 52% de surse), a mări solubilitatea substanțelor active, a asigura stabilitatea. În vederea menținerii stabilității microbiene se adaugă nipagin (32%), nipazol (20%), clorură de benzalconiu (19%), alcool benzilic (8%). Pentru această formă de regulă nu se înaintează cerințe stricte față de sterilitate, cu excepția picăturilor auriculare care se introduc în urechea medie. Ele trebuie să fie izoosmotice sau să aibă presiune osmotică cuprinsă între valorile de 260 și 460 mOsm (57% de materiale studiate).

Concluzii. S-a stabilit că studiile de preformulare au o importanță majoră în selectarea compoziției picăturilor auriculare și analiza factorilor ce pot interveni în menținerea stabilității.

Cuvinte cheie: picături auriculare, preformulare, substanțe antibacteriene, excipienți.

**THE PREFORMULATION OF COMBINED
ANTIBACTERIAL EAR DROPS**

Carmazan Sabina

(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. Ear drops present a preferable ototopic form in the treatment of otitis. In the process of the new combined ear drops developing an important role is accorded to the preformulation studies in order to establish the optimal composition.

The aim of the study. To analyze the basic requirements submitted to the ear drops in the preformulation studies.

Material and methods. Advanced bibliographic study: 110 abstracts and scientific articles from the Cochrane Electronic Library and the MEDLINE, PubMed, Elsevier's Scopus databases.

Results. The bibliographic analysis revealed the use of the following solvents in the composition of ear drops (91% of sources): purified water, glycerol, PEG-400 and propylene glycol. Among others are mentioned alcohol benzylic, saline solutions, vegetable oils (9% of the studied literature). It has been established that the pH of the pharmaceutical form should be within the range of 5-7.5 (85%). Ear drops may contain excipients to change the viscosity, adjust the pH (acetic acid, citric acid, sodium citrate, sodium phosphate - 52% of sources), increase the solubility of the active substances, ensure stability. To maintain microbial stability, nipagin (32%), nipazole (20%), benzalkonium chloride (19%), benzyl alcohol (8%) are added. There are no strict requirements regarding sterility for this form, except for ear drops that are introduced in the middle ear. They must be isoosmotic or have osmotic pressure between 260 and 460 mOsm (57% of the studied materials).

Conclusions. It has been established that the pre-formulation studies have a major importance in the choice of ear drops composition and the analysis of the factors that may intervene in maintaining stability.

Keywords: ear drops, preformulation, antibacterial substances, excipients.