

**ELABORAREA METODEI DE ANALIZĂ ȘI  
DETERMINAREA TERMENULUI DE  
VALABILITATE A FORMEI EXTEMPORALE –  
PULBERE NEDOZATĂ COMPUSĂ**

**Banul Alina**

(Conducători științifici: Treapițina Tatiana, dr. șt. farm., conf. univ.; Ștefanet Tatiana, asist. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)

**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie  
"Nicolae Testemițanu" din Republica Moldova**

**Introducere.** Pentru cercetare a fost selectată una din cele mai des întâlnite forme din receptura Secției Forme magistrale a Centrului farmaceutic universitar "Vasile Procopișin" USMF "Nicolae Testemițanu" – pulbera nedozată compusă cu compoziția: acid salicilic 4.0, acid boric 20.0, hexametilentetramina 40.0, oxid de zinc 75.0, talc 75.0.

**Scopul lucrării.** Elaborarea metodelor de analiză și determinarea termenului de valabilitate pentru forma farmaceutică studiată.

**Material și metode.** Identificarea substanțelor active a fost efectuată cu ajutorul reacțiilor farmaceutice. Pentru dozare au fost propuse următoarele metode: alcalimetria (acid boric și acid salicilic), complexonometria (oxid de zinc), acidimetria (hexametilentetramină).

**Rezultate.** Reieșind din componența formei farmaceutice și structura chimică a fiecărui ingredient, au fost elaborate metodele pentru analiza formei respective (identificarea și dozarea). Pentru evaluarea stabilității formei farmaceutice și determinarea termenului de valabilitate au fost preparate 3 serii de pulberi. Controlul indicilor calității formei cercetate a fost efectuat în conformitate cu cerințele FR X, ordinului MS RM nr. 10 din 06 ianuarie 2006. Seriile preparate au fost depozitate în condiții obișnuite ( $t^0=25\pm 2^0C$ ). Toate rezultatele obținute au fost prelucrate statistic. Eroarea relativă medie (E%) pentru acizii boric și salicilic este 1,47; pentru oxidul de zinc și hexametilentetramină –1,38 și 0,70 respectiv.

**Concluzii.** În urma studiului efectuat a fost elaborată metoda de analiză a formei farmaceutice extemporale – pulbere nedozată compusă. A fost stabilit termenul de valabilitate - cel puțin 30 zile.

**Referințe bibliografice.**

1. Farmacopeea Română ed. X, 1993.
2. Ordinul MS RM nr.10 din 06 ianuarie 2006.

**Cuvinte cheie.** Elaborarea metodei, termen de valabilitate, metoda de analiza, pulbere nedozată compusă

**THE DEVELOPMENT OF METHOD OF ANALYSIS  
AND DETERMINATION OF SHELF LIFE FOR  
EXTEMPORAL FORM – COMPLEX UNDOSED  
POWDER**

**Banul Alina**

(Scientific advisors: Treapitina Tatiana, PhD, associate professor, Ștefanet Tatiana, assistant, Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)

**Nicolae Testemițanu State University of Medicine and  
Pharmacy of the Republic of Moldova**

**Introduction.** There was selected and investigated one of the most prescribed forms from Magisterial Form's Section of Pharmaceutical University Center "Vasile Procopișin" of Nicolae Testemitsanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova – a complex undosed powder with the following composition: salicylic acid 4.0, boric acid 20.0, hexamethylenetetramine 40.0, zinc oxide 75.0, talc 75.0.

**The aim of the study.** The development of analytical methods and determination of validity shelf life for the researched dosage form.

**Material and methods.** The identification of the active substances was carried out with the help of pharmacopeian reactions. To dose the ingredients there was proposed the following methods: alcalimetry (boric acid and salicylic acid), complexometry (zinc oxide), acidimetry (hexamethylenetetramine).

**Results.** Based on the chemical composition of pharmaceutical form and structure of each ingredient there was elaborated the methods of analysis of the form (identification and assay). To evaluate the stability and to determinate the shelf life of dosage form there were prepared 3 series of powders. The control of quality indices was carried out according to the requirements of FR X, order MS RM nr. 10 from 06th january 2006. Prepared series were stored in normal conditions ( $t^0 = 25^0C\pm 2^0C$ ). All obtained results were analyzed statistically. The average relative error (E%) for boric and salicylic acids is 1,47; for zinc oxide and hexamethylenetetramine – 1,38 and 0,70 respectively.

**Conclusions.** There was elaborated the method of analysis of extemporal dosage form – complex undosed powder. It was determined the shelf life - at least 30 days.

**Bibliographical references.**

1. Romanian Pharmacopeia ed. X, 1993.
2. Oder Ministry of Health nr. 10 from 06th january 2006.

**Keywords.** Elaboration of method, validity term, method of analysis, complex undosed powder