

## DETERMINAREA TERMENULUI DE VALABILITATE A PICĂTURILOR OFTALMICE EXTEMPORALE

Milena Bacota<sup>1</sup>, Tatiana Ștefaneț<sup>1,2</sup>, Tatiana Treapițina<sup>1</sup>,  
Rodica Solonari<sup>3,4</sup>, Vladimir Valica<sup>1,2</sup>

Conducător științific: Vladimir Valica<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”

<sup>2</sup>Centrul de dezvoltare a medicamentului, USMF „Nicolae Testemițanu”

<sup>3</sup>Centrul Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin”, USMF „Nicolae Testemițanu”

<sup>4</sup>Catedra de tehnologie a medicamentelor, USMF „Nicolae Testemițanu”

**Introducere.** Controlul calității picăturilor oftalmice se desfășoară conform prevederilor Ordinului MS RM Nr.10 din 06.01.2006 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”. Însă în acest ordin nu este specificat termenul de valabilitate pentru formele magistrale. **Scopul lucrării.** Elaborarea unei metode optime de analiză și determinarea termenului de valabilitate în timp real a formelor farmaceutice studiate – picături oftalmice cu conținut de iodură de potasiu (3%), cloramfenicol (0,25%) și nitrofural (0,02%). **Material și metode.** Prepararea formelor farmaceutice s-a efectuat conform cerințelor prevăzute de monografia farmaceutică „*Ocologuttae*”. Metoda de analiză a formelor cercetate au fost selectate reieșind din structura chimică a substanțelor. Ca metodă de stabilire a termenului de valabilitate a fost propusă metoda determinării în timp real. **Rezultate.** A fost propusă metoda optimă de analiză (identificarea și dozarea) pentru formele studiate. Rezultatele determinărilor cantitative au fost prelucrate statistic. Eroarea relativă medie (E%) este: pentru soluția iodură de potasiu (argentometria) 3% ±0,425%, pentru soluția cloramfenicol (SF UV-VIS) 0,25% ±1,68%, pentru soluția nitrofural (SF UV-VIS) 0,02% ±2,22%. Controlul indicilor calității formelor analizate s-au efectuat în conformitate cu cerințele FR X, ordinului MS RM Nr.10 din 06.01.2006. Pentru determinarea termenului de valabilitate au fost preparate câte 3 serii de soluții pentru fiecare formă farmaceutică cercetată care s-au analizat conform cerințelor enumerate mai sus cu periodicitatea de 7 zile. **Concluzii.** În urma studiului efectuat au fost propuse metode optime de analiză a formelor farmaceutice magistrale – picături oftalmice. Termen de valabilitate stabilit pentru soluții studiate este cel puțin 60 de zile. **Cuvinte-cheie:** formă farmaceutică, picături oftalmice, termen de valabilitate.

## DETERMINATION OF THE SHELF LIFE OF EXTEMPORANEOUS OPHTHALMIC DROPS

Milena Bacota<sup>1</sup>, Tatiana Ștefaneț<sup>1,2</sup>, Tatiana Treapițina<sup>1</sup>,  
Rodica Solonari<sup>3,4</sup>, Vladimir Valica<sup>1,2</sup>

Scientific adviser: Vladimir Valica<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, *Nicolae Testemițanu* University

<sup>2</sup>Drug Development Centre, *Nicolae Testemițanu* University

<sup>3</sup>*Vasile Procopișin* University Pharmaceutical Centre, *Nicolae Testemițanu* University

<sup>4</sup>Department of Drug Technology, *Nicolae Testemițanu* University

**Background.** The quality control of ophthalmic drops is conducted in accordance with the provisions of Order No. 10 of the Ministry of Health of the Republic of Moldova (MS RM) dated 06.01.2006 “Regarding the supervision of the quality of pharmaceutical forms prepared in pharmacies”. However, this order does not specify the shelf life for magistral forms. **Objective of the study.** To develop an optimal method of analysis and to determine the real-time shelf life of the studied pharmaceutical forms – ophthalmic drops containing potassium iodide (3%), chloramphenicol (0.25%), and nitrofural (0.02%). **Material and methods.** The preparation of the pharmaceutical forms was carried out according to the requirements of the pharmacopeic monography „*Ocologuttae*.” The method of analysis for the studied forms was selected based on the chemical structure of the substances. The real-time determination method was proposed for establishing shelf life. **Results.** An optimal method for analysis (identification and quantification) of the studied forms was proposed. The results of the quantitative determinations were processed statistically. The mean relative error (E%) is for the potassium iodide solution (argentometry) 3% ±0.425%, for the chloramphenicol solution (UV-VIS SF) 0.25% ±1.68%, for the nitrofural solution (UV-VIS SF) 0.02% ±2.22%. The quality control of the analyzed forms was conducted in accordance with the requirements of FR X and Order No. 10 of the MS RM dated 06.01.2006. To determine the shelf life, three batches of solutions were prepared for each studied pharmaceutical form, which were analyzed according to the above-mentioned requirements at intervals of 7 days. **Conclusion.** Following the conducted study, optimal methods for analyzing magistral pharmaceutical forms – ophthalmic drops were proposed. The established shelf life for the studied solutions is at least 60 days. **Keywords:** pharmaceutical form, ophthalmic drops, shelf life.