

STABILITATEA ECONAZOLULUI LA INFLUENȚA FACTORILOR DE STRES

**²Ana Morar, ²Maria Cazacu, ^{1,2}Ecaterina Mazur,
¹Vladilena Evtodienco, ^{1,2}Livia Uncu**

¹Centrul Științific al Medicamentului;
²Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică;
Universitatea de Stat de Medicină
și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
din Republica Moldova

Autor corespondent: livia.uncu@usmf.md

INTRODUCERE

Stabilitatea medicamentelor reprezintă unul dintre factorii importanți în asigurarea calității, prin capacitatea substanței medicamentoase de a-și păstra proprietățile fizico-chimice în condiții de stres oxidativ, alcalin, acid, termic, umiditate excesivă, iradiere UV.

SCOPUL STUDIULUI

Evaluarea stabilității picăturilor auriculare cu conținut de nitrat de econazol la influența factorilor de stres.

MATERIALE ȘI METODE

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 peste 50 de surse bibliografice.

REZULTATE

Sursele bibliografice analizate raportează studii ample asupra stabilității fizice, chimice și microbiologice a econazolului. Astfel, la studierea stabilității chimice a econazolului la temperatură nu s-au observat semne de degradare după încălzire timp de 1 oră la 90 °C în condiții neutre, acide și de hidroliză bazică, acesta fiind stabil și sub condiții de degradare termică (căldură uscată). Alte studii denotă o instabilitate a econazolului sub acțiunea oxidanților (H_2O_2 , 5%). S-a raportat, că oxidantul reacționează cu aminele terțiare pentru a forma produși de degradare sub formă de derivați de N-oxid al econazolului. Mai multe studii relevă apariția unor produse de degradare și la expunerea la lumină. La expunerea factorilor de stres econazolul își pierde din proprietățile antifungice, studiile de incubare pe diverse medii de cultură raportează o majorare a concentrației minime fungicide de circa 2,6 ori.

STABILITY OF ECONAZOLE UNDER THE INFLUENCE OF STRESS FACTORS

**²Ana Morar, ²Maria Cazacu, ^{1,2}Ecaterina Mazur,
¹Vladilena Evtodienco, ^{1,2}Livia Uncu**

¹Scientific Center of Medicines;
²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry; *Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy* of the Republic of Moldova

Corresponding author: livia.uncu@usmf.md

INTRODUCTION

The stability of drugs is one of the important factors in quality assurance, through the ability of the drug substance to retain its physicochemical properties under conditions of oxidative stress, alkaline, acid, thermal, excessive humidity, UV irradiation.

THE AIM OF STUDY

To evaluate the stability of ear drops containing econazole nitrate to the influence of stress factors.

MATERIALS AND METHODS

Advanced bibliographic study using Medline databases, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci & Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), Current Contents, Scirus. Over 50 bibliographic sources were evaluated.

RESULTS

The analyzed bibliographic sources report extensive studies on the physical, chemical and microbiological stability of econazole. Thus, when studying the chemical stability of econazole at temperature, no signs of degradation were observed after heating for 1 hour at 90 °C in neutral, acidic and basic hydrolysis conditions, it being stable even under conditions of thermal degradation (dry heat). Other studies indicate an instability of econazole under the action of oxidants (5% H₂O₂). The oxidant has been reported to react with tertiary amines to form degradation products in the form of econazole N-oxide derivatives. Several studies reveal the appearance of degradation products and exposure to light. When exposed to stressors, econazole loses its antifungal properties, incubation studies on various culture media report an increase in the minimum fungicidal concentration of about 2.6 times.

CONCLUZII

Datele bibliografice evaluate permit să constatăm, că econazolul este stabil în condiții de stres termic, acid și bazic, dar instabil prin expunere la lumină și oxidanți, deoarece are loc intensificarea proceselor de descompunere.

Cuvinte cheie: econazol, stabilitate, condiții de stres.

CONCLUSIONS

The evaluated bibliographic data allow us to find that econazole is stable under conditions of heat, acid and basic stress, but unstable by exposure to light and oxidants, because the decomposition processes intensify.

Keywords: econazole, stability, stress conditions.