

CHIMIE FARMACEUTICĂ ȘI CONTROLUL MEDICAMENTULUI

EVALUAREA STABILITĂȚII METILURACILULUI
ÎN PRODUSE MONOCOMPONENTE ȘI ÎN COMBINAȚII

²Maria Cazacu, ²Ana Morar, ²Elena Donici,
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

Studiile de stabilitate pentru produsele farmaceutice reprezintă o etapă primordială în elaborarea și fabricarea unui nou preparat medicamentos, fiind o condiție primară care garantează calitatea și eficacitatea lui. În acest scop, sunt propuse mai multe metode de analiză a factorilor ce pot induce posibile modificări la nivelul structurii moleculare, care în consecință duc la diminuarea parțială sau totală a efectului terapeutic.

SCOPUL STUDIULUI

Evaluarea stabilității metiluracilului în forme farmaceutice monocomponente și combinate.

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 60 de surse bibliografice.

REZULTATE

Mai multe studii s-au centrat pe utilizarea metodelor fizico-chimice: HPLC, spectroscopia RMN, spectrofotometria UV-Vis pentru cercetarea stabilității, acestea fiind niște metode rapide, eficiente și exacte care permit determinarea metiluracilului și a produselor sale de degradare într-o etapă incipientă în procesul de elaborare a formelor farmaceutice. Conform datelor evaluate (75% din surse), în soluțiile apoase sub acțiunea oxidanților puternici se produc transformări în structura inelului pirimidinic, modificând proprietățile lui. Din alte articole evaluate s-a identificat, că în soluțiile puternic alcaline substanța se oxidează, formându-se o sare de sodiu, și are loc degradarea ulterioară a inelului pirimidinic cu

EVALUATION OF THE STABILITY OF METHYLURACIL
IN ONE-COMPONENT PRODUCTS AND COMBINATIONS

²Maria Cazacu, ²Ana Morar, ²Elena Donici,
¹Vladilena Evtodienco, ^{1,2}Livia Uncu

¹Scientific Center of Medicines;

²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry;
Nicolae Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Corresponding author: livia.uncu@usmf.md

INTRODUCTION

Stability studies for pharmaceuticals are a key step in the development and manufacture of a new drug, being a primary condition that guarantees its quality and effectiveness. To this end, several methods are proposed for the analysis of factors that may induce possible changes in molecular structure, which consequently lead to partial or total reduction of the therapeutic effect.

THE AIM OF STUDY

Evaluation of the stability of methyluracil in monocomponent and combined pharmaceutical forms.

MATERIALS AND METHODS

Advanced bibliographic study using Medline databases, Environmental Issues & Policy Index, Environmental Sci & Pollution Mgmt, Scopus (Elsevier), Current Contents, Scirus. Over 60 bibliographic sources were evaluated.

RESULTS

Several studies have focused on the use of physico-chemical methods: HPLC, NMR spectroscopy, UV-Vis spectrophotometry for stability research, these are fast, efficient and accurate methods that allow the determination of methyluracil and its degradation products in an early stage of the process of developing pharmaceutical forms. According to the evaluated data (75% of sources), in aqueous solutions under the action of strong oxidants there are transformations in the structure of the pyrimidine ring, changing its properties. From other evaluated articles it was identified, that in strongly alkaline solutions the substance oxidizes, forming a sodium salt, and the sub-

formarea oxalatului de sodiu. În forme farmaceutice combinate (de ex. cu cloramfenicol), metiluracilul este stabil, excipienții utilizați la formulare nu influențează proprietățile acestuia.

CONCLUZII

Evaluarea datelor bibliografice privind stabilitatea metiluracilului a relevat particularitățile proceselor de degradare a acestuia sub acțiune diferitor factori. Aceste date vor servi drept reper și vor contribui la inițierea studiilor de stabilitate asupra unui produs farmaceutic combinat cu metiluracil.

Cuvinte cheie: Stabilitate, metiluracil, combinații.

sequent degradation of the pyrimidine ring with the formation of sodium oxalate takes place. In combined pharmaceutical forms (eg with chloramphenicol), methyluracil is stable, the excipients used in the formulation do not influence its properties.

CONCLUSIONS

The evaluation of the bibliographic data on the stability of methyluracil revealed the peculiarities of its degradation processes under the action of various factors. These data will serve as a benchmark and will contribute to the initiation of stability studies on a pharmaceutical product combined with methyluracil.

Keywords: Stability, methyluracil, combinations.