

APPLICATION OF THIN-LAYER CHROMATOGRAPHY IN ACCELERATED DEGRADATION STUDIES OF COMBINED EARDROPS

Cazacu Maria¹, Morar Ana¹, Donici Elena¹, Uncu Livia¹

Scientific adviser: Uncu Livia¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemitanu University.

Background. The TLC method is successfully used in stability studies; it is accessible and ensures the identification of possible degradation products, being particularly useful for testing of combined pharmaceutical formulations. **Objective of the study.** Study of the accelerated degradation process of combined eardrops with Isohydrofural (IHF) and Methyluracil (MU) by TLC. **Material and Methods.** Experimental ear drops subjected to accelerated degradation; chromatographic chamber; mobile phases: chloroform-acetone (70:30), 1-butanol-diethyl-ether-acetone (10: 85:5), ethylacetate-hexane (2:1), glacial acetic acid-water-butanol (1:1:4), chloroform-methanol-glacial acetic acid (90:8:8), chloroform-methanol-glacial acetic acid (95:10:2); UV lamp; developing reagents. **Results.** Chromatography results showed that only the mobile phase ethyl acetate-hexane (2:1) provides the possibility of simultaneous detection of both substances, which is used in the qualitative analysis of the compounds in the mechanical mixture and pharmaceutical form in the accelerated degradation process (thermal, oxidative, hydrolytic and UV stress conditions). Degradation products of IHF ($R_f = 0.24$) and MU ($R_f = 0.51$) were determined following oxidation and exposure to temperature. The R_f values of the substances in the mechanical mixture and pharmaceutical form were close (0.37 for IHF and 0.72 for MU). **Conclusion.** The technique developed for the TLC determinations ensures separation of components in the combination and detection of degradation products.

Key words: TLC, degradation, combined eardrops.

APLICAREA CROMATOGRAFIEI PE STRAT SUBȚIRE ÎN STUDIILE DE DEGRADARE ACCĒLERATĂ A PICĂTURILOR AURICULARE COMBinate

Cazacu Maria¹, Morar Ana¹, Donici Elena¹, Uncu Livia¹

Conducător științific: Uncu Livia¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemitanu”.

Introducere. Metoda CSS este utilizată cu succes în studiile de stabilitate, este accesibilă și asigură identificarea eventualelor produse de degradare, fiind utilă în special pentru testarea produselor farmaceutice combinate. **Scopul lucrării.** Studiul procesului de degradare accelerată ale picăturilor auriculare combinate cu izohidrafural (IHF) și metiluracil (MU) prin CSS. **Material și Metode.** Picături auriculare preparate în laborator și supuse degradării accelerate; cameră cromatografică; faze mobile: cloroform-acetonă (70:30), 1-butanol-eter dietilic-acetonă (10:85:5), etilacetat-hexan (2:1), acid acetic glacial-apă-butanol (1:1:4), cloroform-metanol-acid acetic glacial (90:8:8), cloroform-metanol-acid acetic glacial (95:10:2); lampă UV; reagenți de revelare. **Rezultate.** Rezultatele cromatografierii au demonstrat, că numai faza mobilă etilacetat-hexan (2:1) asigură posibilitatea detectării concomitente a ambelor substanțe, aceasta fiind utilizată în analiza calitativă a compușilor din amestec mecanic și forma farmaceutică în procesul degradării accelerate (condiții de stress termic, oxidativ, hidrolitic și raze UV). S-au determinat produse de degradare ale IHF ($R_f = 0,24$) și ale MU ($R_f = 0,51$) în urma oxidării și expunerii la temperatură. Valorile R_f -ului substanțelor din amestec mecanic și formă farmaceutică au fost apropiate (0,37 pentru IHF și 0,72 pentru MU). **Concluzii.** Tehnica de lucru elaborată pentru determinările CSS asigură separarea componentelor din combinație și detectarea produselor de degradare.

Cuvinte cheie: CSS, degradare, picături auriculare combinate.

* Study conducted with the support of the project 20.80009.8007.14 “Complex researches for the elaboration of new local anti-infectious pharmaceutical products for the optimization of pharmacotherapy of dental, oropharyngeal and auricular diseases”, within the State Program (2020-2023), project leader: Valica Vladimir, PhD, univ, prof., contracting authority: National Agency for Research and Development.

* Studiu realizat cu suportul proiectului 20.80009.8007.14 „Cercetări complexe de elaborare a noilor produse farmaceutice antiinfecțioase autohtone pentru optimizarea farmacoterapiei afecțiunilor stomatologice, orofaringiene și auriculare”, din cadrul Programului de Stat (2020-2023), conducător de proiect: Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., prof. univ., autoritatea contractantă: Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare.