

CHIMIE FARMACEUTICĂ ȘI CONTROLUL MEDICAMENTULUI

UTILIZAREA METODEI DE ELECTROFOREZĂ CAPILARĂ ÎN CONTROLUL CALITĂȚII UNUI PREPARAT BIOFARMACEUTIC

Marta Caracaș, Mihail Soloviov

(Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm.,
prof. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
„Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Introducere. Odată cu creșterea rolului produselor biologice în medicina modernă, apare necesitatea elaborării unor noi metode instrumentale rapide și eficiente pentru analiza și controlul calității acestora. Conform celor mai recente date, se estimează că până în 2020 pe plan mondial medicamentele biologice vor mări volumul pieței până la 600 de miliarde de dolari.

Scopul lucrării. Elaborarea metodei de electroforeză capilară în analiza și controlul somatropinei.

Material și metode. Somatropina – preparat medicamentos de origine biologică; somatropina – standard; aparatul de electroforeză capilară Prince CEC-760, an: 2015. Principalele componente ale sistemului: o sursă de voltaj înalt, două rezervoare cu soluții tampon amplasate la același nivel și care conțin soluții indicate pentru anod și catod, capilarul în care se realizează separarea.

Rezultate. Substanța analizată a fost separată în funcție de mobilitatea electroforetică, trecând prin detectorul care înregistrează componentele separate în funcție de timp, respectiv înregistrând o electroforegramă caracteristică substanței noastre supuse analizei. Electroforegrama obținută corespunde electroforegramei substanței standard.

Concluzii. Electroforeza capilară, poate fi considerată ca una dintre cele mai potrivite și eficiente metode de separare a moleculelor cu masă moleculară mare și oferă o largă aplicare în analiza și controlul calității medicamentelor biologice.

Referințe bibliografice.

Farmacopeea Europeană ed. 10
<https://ich.org/page/quality-guidelines>

Cuvinte cheie: biopreparat, electroforeză capilară, analiză, medicamente biologice.

USE OF THE CAPILLARY ELECTROPHORESIS METHOD IN THE QUALITY CONTROL OF A BIOFARMACEUTICAL PREPARATION

Marta Caracaș, Mihail Soloviov

(Scientific advisor: Vladimir Valica, PhD, professor,
Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. With the increasing role of biopharmaceuticals in modern medicine, there appears a need to develop new, rapid and efficient instrumental methods of the analysis and quality control of these. According to the latest data, it is estimated that, biological medical products will increase the market volume worldwide up to \$ 600 billion by 2020.

The aim of the study. Development of capillary electrophoresis method in the analysis and control of somatropin.

Material and methods. Somatropin – biological medical product; somatropin – standard; capillary electrophoresis device Prince CEC-760, year: 2015. The main components of the system: a high voltage source; two tanks with buffer solutions located at the same level and containing indicated solutions for the anode and cathode; the capillary in which the separation is performed.

Results. The analyzed substance was separated according to the electrophoretic mobility, passing through the detector, which records the separate components depending on time and recording an electrophoregram characteristic to the analysed substance. The obtained electrophoregram corresponds to the electrophoregram of the standard substance. The investigated substance meets the requirements of the monograph.

Conclusions. Capillary electrophoresis may be considered as one of the most suitable and efficient methods of separation of molecules with large molecular mass and offers a wide application in the analysis and quality control of biological medical products.

Bibliographical references.

European Pharmacopeia 10
<https://ich.org/page/quality-guidelines>

Keywords: biological medical product, capillary electrophoresis, analysis, biological drugs.