

METODE DE EVALUARE A CALITĂȚII PREPARATELOR INSULINICE PREZENTE PE PIAȚA FARMACEUTICĂ A REPUBLICII MOLDOVA

Anastasia Babileva, Mihail Soloviov

(Conducător științific: Livia Uncu, dr. șt. farm., conf. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)

Introducere. Insulina este o proteină care controlează nivelul glucozei în sânge și este administrată subcutanat pentru tratarea diabetului zaharat de tip I. Pentru evaluarea calității insulinei sunt folosite metode sensibile, specifice și exacte: cromatografice, spectroscopice și imunologice.

Scopul lucrării. Determinarea conținutului insulinei și a impurităților specifice prin metoda cromatografiei lichide de înaltă performanță (HPLC).

Material și metode. Preparatul *Humulin Regular* soluție injectabilă 100 UI/ml 10ml nr1; cromatograful Dionex Ultimate 3000 (Termo Scientific) cu coloană Zorbax XDB-C18, 4×250 mm, 5μm; detector UV-VIS, lungime de undă 252 nm, 214 nm; temperatura coloanei – 25°C; debit – 1,5 ml/min; faza mobilă A: f.m. B – 44,5%:55,5% – acetonitril, soluție tampon cu pH=2,3; acid clorhidric concentrat.

Rezultate. La evaluarea calității soluției injectabile de insulină au fost obținute următoarele rezultate: picul cromatogramei cu timp de retenție 14,62 min; conținutul de insulină pentru cele 3 serii evaluate se încadrează în limitele 95,0-105,0 UI/ml (seria 01 – 99,04UI/ml, 02 – 98,89UI/ml și 03 – 99,12UI/ml); conținutul impurităților de A21-dezamidoinsulină este de 0,1% (max 2%).

Concluzii. În urma dozării și a determinării impurităților specifice prin CLÎP s-a constatat corespunderea insulinei cerințelor standardului de calitate. Tehnica de lucru testată poate fi utilizată pentru evaluarea calității preparatelor insulinice prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

Cuvinte cheie: insulina, HPLC, calitatea.

QUALITY EVALUATION METHODS OF INSULIN PRESENT ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Anastasia Babileva, Mihail Soloviov

(Scientific adviser: Livia Uncu, PhD, associate professor, Chair of pharmaceutical chemistry and toxicology)

Introduction. Insulin is a protein administered subcutaneously for the treatment of type I diabetes mellitus to control glucose level in blood. Sensible, specific and exact methods have been reported for the quality evaluation of insulin: chromatographic, spectroscopic and immunoassay.

Objective of the study. Determination of insulin and specific impurities by high performance liquid chromatography (HPLC).

Material and methods. *Humulin Regular* 100 UI/ml 10ml №1; chromatograph Dionex Ultimate 3000 (Termo Scientific) with column Zorbax XDB-C18, 4×250 mm, 5μm; detector UV-VIS, wavelength 252 nm, 214 nm; column temperature – 25°C; flow rate – 1,5 ml/min; mobile phase A: m.ph. B – 44,5%:55,5% – acetonitrile, buffer solution pH=2,3; concentrate hydrochloric acid.

Results. In assessing the quality of injectable insulin solution were obtained the following results: the chromatogram's peak with a retention time of 14.62 min; the insulin content for the 3 evaluated series is within the permitted range from 95.0 to 105.0 IU / ml (seria 01 – 99.04UI/ml, 02 – 98.89 UI/ml și 03 – 99,12 UI/ml); A21 – dezamidoinsulin impurities content is 0.1% (max 2%).

Conclusions. After determining the dosage of insulin and specific impurities through HPLC it can be concluded that the requirements comply with the standard. The tested work technique can be used to assess the quality of insulin present on the pharmaceutical market of the Republic of Moldova.

Key words: insulin, HPLC, quality.