Conferința științifico-practică cu participare internațională
cu genericul „DIRECȚII DE REFORMARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC DIN PERSPECTIVA CURSULUI EUROPEAN AL REPUBLICii MOLDOVA”

PARTICULARITĂȚI DE ANALIZĂ HPLC A FORMELOR FARMACEUTICE COMBINATE

Cereniuc Alina2, Fornea Daniela2, Livia Uncu1,2
1Centrul Științific al Medicamentului;
2Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică;
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, Republica Moldova

INTRODUCERE

Analiza HPLC (High-Performance Liquid Chromatography) este o tehnică analitică importantă în industria farmaceutică, utilizată pentru separarea, identificarea și cuantificarea componentelor din formele farmaceutice. Aceasta tehnică de separare și detecție este capabilă să sesizeze cantități infime de substanță, ceea ce îi conferă o mare sensibilitate, fiind bazată pe diferențele de afinitate între componente și faza mobilă. Medicamentele combinate cu conținut de doi și mai mulți principii activi, sunt tot mai mult utilizate în terapia diverselor maladii. Asigurarea calității acestora impune aplicarea unor tehnici de analiză exacte, sensibile și eficiente

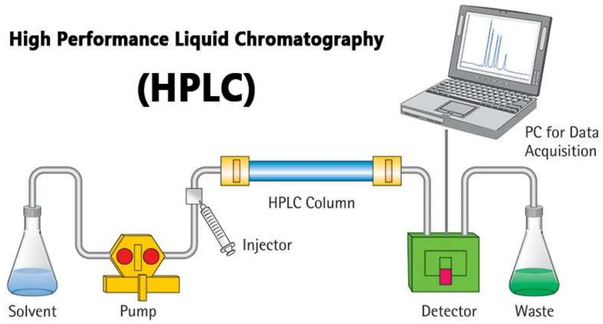

Figura 1. Schema determinărilor HPLC

SCOP ȘI OBIECTIVE

<u>Scop</u>:
Evaluarea particularităților de analiză a combinațiilor cu doze fixe (CDF) prin metoda HPLC.
<u>Obiective</u>:
Studierea metodelor de separare a HPLC
Selectarea condițiilor de separare
Formele de validare a metodei de analiză

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 91 de surse bibliografice.

REZULTATE

Indiscutabil, metoda HPLC a devenit în prezent una dintre cele mai selective metode de separare și indentificare, cu largă aplicabilitate în diverse domenii de analiză. Evaluarea publicațiilor științifice la tema studiată permite scoaterea în evidență a unor particularități privind analiza CDF. Fiecare substanță medicamentoasa din componența CDF are proprietăți fizico-chimice proprii: solubilitate, lipofilie, pH, reactivitate. În analizele HPLC fiecare component din proba de analizat interacționeaza individual cu materialul adsorbant, determinând debite diferite.

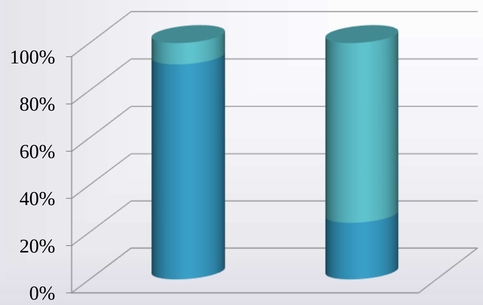

Figura 2. Cota parte a celor mai importanți factori de influență asupra selectării unei metode HPLC

Mai multe din sursele bibliografice evaluate (21%) atenționează asupra procesului de selectare a metodei de separare, deoarece selecția depinde de natura componentelor, matricea de evaluare și de sensibilitatea detectorului utilizat. În 97% din surse se evidențiază, că deosebit de important este procesul de optimizare a condițiilor de separare: alegerea fazei mobile, tipului de coloană, temperaturii și pH-ul (fig. 2)). Evident, că metoda de analiză trebuie validată în conformitate cu normele ICH (International Conference on Harmonization) pentru a asigura precizia și fiabilitatea rezultatelor.

REZULTATE

Majoritatea articolelor analizate descriu foarte minuțos și argumentează selectarea detectorului cromatografic, deoarece detectarea componentelor este esențială în analiza HPLC. Aceasta se realizează de obicei prin absorbția UV-VIS, spectrometrie de masă sau prin detectori de fluorescență. Sensibilitatea detectorului și selecțivitatea sa pot fi critice pentru identificarea și cuantificarea tuturor componentelor. În procesul de analiză prin HPLC a CDF proba de analizat se compară cu proba de referință sau se verifică conformitatea cu specificațiile de calitate ale produsului. Necătând la multiplele provocări legate de numărul de principii activi, natura lor și dozele prezente, avantajul aplicării metodei HPLC în analiza CDF este capacitatea de a cuantifica rapid toate componentele concomitent, metoda fiind eficientă, exactă și reproductivă.

CONCLUZII

- **1. Analiza HPLC este o metodă importantă în analiza formelor farmaceutice combinate. Este o tehnică utilizată pentru a separa, identifica și cuantifica fiecare substanță dintr-o formă farmaceutică combinată.**
- **2. Pentru a obține rezultate precise și fiabile, trebuie să se ia în considerare particularitățile unice ale fiecărei formule și să se optimizeze condițiile de analiză prin adaptarea acestora la proprietățile fiecărui component.**

CUVINTE-CHEIE

Analiza HPLC, medicamente combinate.