

## Analysis of Recombinant Human Parathyroid Hormone by *In Vitro* Bioassay and Chromatographic Methods

Fernanda P. S. MALDANER <sup>1</sup>, Bruna XAVIER <sup>1</sup>, Rafaela F. PEROBELLI <sup>1</sup>,  
Gabriel L. REMUZZI <sup>2</sup>, Luís G. J. MOTTA <sup>2</sup> & Sérgio L. DALMORA <sup>2</sup> \*

<sup>1</sup> Department of Industrial Pharmacy,

<sup>2</sup> Postgraduate Program in Pharmaceutical Sciences,  
Federal University of Santa Maria, 97.105-900, Santa Maria-RS, Brazil

**SUMMARY.** Recombinant human parathyroid hormone (rhPTH 1-34) is an anabolic agent that induces bone formation, and it is clinically used to treat osteoporosis at high risk of fractures. The *in vitro* UMR-106 cell culture assay, based on the cell proliferation, or on the ALP activity, was applied in conjunction with validated RP-LC, SE-LC and CZE methods to evaluate altered proteins and for the content/potency assessment, showing non-significant differences ( $p > 0.05$ ). These methods combination represents an advance toward the establishment of alternative approaches, to improve quality control ensuring the therapeutic efficacy of rhPTH biotechnology-derived medicines.

**RESUMEN.** La hormona paratiroidea humana recombinante (rhPTH 1-34) es un agente anabólico que induce la formación de hueso y se usa clínicamente para tratar la osteoporosis con alto riesgo de fracturas. El ensayo *in vitro* de cultivo de células UMR-106, basado en la proliferación celular, o en la actividad de ALP, se aplicó junto con métodos validados de RP-LC, SE-LC y CZE para estimar proteínas alteradas y para la evaluación del contenido/potencia, mostrando diferencias no significativas ( $p > 0.05$ ). Esta combinación de métodos representa un avance hacia el establecimiento de enfoques alternativos para mejorar el control de calidad y garantizar la eficacia terapéutica de los medicamentos derivados de la biotecnología rhPTH.

**KEY WORDS:** chromatography, *in vitro* bioassay, recombinant human parathyroid hormone.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sdalmora@terra.com.br