

## Abstrakt

Cílem této diplomové práce je statistické prokázání, zdali lze využít hromadně vyráběné léčivé přípravky jako alternativní zdroj referenčních materiálů pro kalibraci v analytické chemii. Tyto přípravky by mohly být potenciální alternativou v případech, kdy hraje zásadní roli čas, například při klinickém vyšetření intoxikace, není-li po ruce analytický certifikovaný referenční materiál. Jako analytická metoda byla vybrána jedna v praxi z nejpoužívanějších metod, vysokoúčinná kapalinová chromatografie. Jako hromadně vyráběné léčivé přípravky byly využity léčivé přípravky s obsahem účinné látky paracetamol a kodein, a to konkrétně Panadol Novum 500 mg, Paramax RAPID 500 mg, Paramax RAPID 1 g, Paralen 500 mg, Codein Slovafarma 28,72 mg a Talvosilen, který obsahuje obě zmíněné účinné látky, a to 500 mg paracetamolu a 30 mg kodeinu na jednu tabletu. U přípravku Paramax RAPID 500 mg byly testovány dvě rozdílné šarže. V průběhu celého analytického procesu byly testovány potenciální zdroje chyb, konkrétně vážení, příprava roztoků a měřící přístroj. Každý jednotlivý potenciální zdroj chyb byl staticky testován na dvou typech zásobních roztoků za pomoci analýzy rozptylu a Studentova jednovýběrového *t*-testu. Bylo statisticky potvrzeno, že jednotlivé vybrané procesy nevnáší do analytického postupu chyby. Za pomoci získaných směrníc kalibračních závislostí bylo dále statisticky prokázáno, že vybrané hromadně vyráběné léčivé přípravky mohou být alternativním zdrojem referenčních materiálů v analytické kalibraci.

**Klíčová slova:** hromadně vyráběné léčivé přípravky, kalibrace, referenční materiál, vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí