

Abstrakt

Tato rigorózní práce se zabývá optimalizací separačních podmínek stanovení paracetamolu, kofeinu, propyfenazonu a 4-aminofenolu v hromadně vyráběném léčivém přípravku Valetol. Jako analytická metoda byla zvolena HPLC s UV detekcí hlavně z těchto důvodů:

- tablety obsahují mnoho dalších pomocných látek, které jsou během analýzy ze vzorku separovány a neznemožňují stanovení samotných účinných látek
- možnost sledování stability léčivých látek

Práce byla pojata jako původní, a je kladen důraz na co možná největší jednoduchost a časovou nenáročnost optimalizované separace při zachování vysoké přesnosti a spolehlivosti dané metody. Optimální podmínky vhodné pro finální validaci byly nalezeny při separaci na koloně C-18 RP-amide. Celkový čas analýzy nepřesahuje 13 minut i s ekvilibrací kolony po gradientové eluci na původní podmínky. Všechny látky jsou rozdělené s rozlišením větším než 1,5. Píky látek jsou díky gradientu symetrické a nevykazují kromě píku AMF výrazné chvostování. Nulová linie je i přes gradientovou eluci stabilní.