

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a farmaceutické analýzy

Kandidát: Victoria Sumatokhina

Školitel: PharmDr. Petr Kastner, Ph.D.

Název diplomové práce: **Hodnocení vybrané účinné látky v přípravku pomocí HTLC I**

Cílem bylo vytvořit vhodnou metodu, použitelnou pro danou kolonu a taky získat dostatečnou separaci a citlivost pro detekci a kvantifikaci zkoušených látek, dále snížit spotřebu organických rozpouštědel a tím i zátěž životního prostředí. V této práci jsem vyvinula a zvalidovala HTLC metodu pro stanovení natrium-pikosulfát monohydrátu, jeho rozkladných produktů a natrium-benzoátu. Pro separaci látek za zvýšené teploty byla použita kolona ZirChrom®-PBD 100 x 4,6 mm s UV detekcí při 263 nm. Mobilní fáze (MF) se skládala z acetonitrilu (ACN) a fosfátového pufru v poměru 1:19. Pufr obsahoval 25mM kyselinu fosforečnou s výsledným pH 5,0 upraveným pomocí amoniaku. Kolonový prostor byl vytemperován na 80 °C, průtok nastaven na 0,2 ml/min a objem nástřiku zvolen 4 µl.

Metoda byla vyhodnocena jako dostatečně vhodná: citlivá, přesná, správná, lineární a selektivní. Při hodnocení robustnosti, za použití Plackett-Burmanova plánu, bylo zjištěno, že ze zkoušených parametrů největší vliv na retenci analyzovaných látek měly teplota, pH mobilní fáze a rychlost průtoku MF. Se zvyšujícími se hodnotami těchto parametrů se retenční čas analytů snižoval, ale zároveň se zhoršovalo i rozlišení mezi píky.

Vyvinutá metoda je vhodná i pro hodnocení stability přípravku.