

## **SOUHRN**

### **Analytické hodnocení léčiv s využitím chromatografických metod II. ( Stanovení obsahu ambroxolu v léčivém přípravku )**

Diplomová práce

Magdalena Sinkoviczová

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

V této diplomové práci byla vypracována metoda HPLC analýzy ambroxolu a methylparabenu (a jeho rozkladného produktu, kys. p- hydroxybenzoové ) v léčivých přípravcích. Optimální výsledky poskytuje analýza na koloně firmy Tessek s náplní Separon SGX C 18, za použití mobilní fáze ve složení acetonitril a fosfátový pufr (  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  0,08 mol/l; pH 5,8 ) v poměru 40:60 a při průtokové rychlosti 0,5 ml/min. Detekce byla prováděna při 254 nm pomocí UV detektoru.

Pro stanovení byla použita metoda kalibrační křivky, sestavené z výsledků analýzy pěti roztoků o různé koncentraci složek. Jako vnitřní standard byl použit propylparaben. Přesnost byla ověřena analýzou šesti analogických roztoků simulujících reálné složení léčivého přípravku. Metoda je lineární v celém rozsahu pracovních koncentrací.

Vypracovaná metodika byla použita pro stanovení obsahových látek v přípravku MUCOSIN<sup>®</sup>. Obsah ambroxolu byl stanoven na 7,5642 mg/ml což odpovídá 100,86 % deklarovaného množství ( 7,5 mg/ml ). Obsah methylparabenu byl stanoven na 1,7383 mg/ml.