

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

[Katedra farmaceutické chemie a farmaceutické analýzy](#)

Friedrich-Schiller-Universität Jena

Fakultät für Biowissenschaften

Institut für Pharmazie

Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Autor: Júlia Lengvarská

Školitelia: doc. PharmDr. Petra Štěrbová, Ph.D., Prof. Dr. Gerhard Scriba

Názov diplomovej práce:

HPLC separačná metóda chirálnych nečistôt dolutegravíru

Dodržiavaním ICH predpisov Q3A(R2) a Q3B(R2), každé nové liečivo či každá nový liečivý prípravok musí byť otestovaný na kvalitu, čo je súčasťou Správnej výrobnéj praxe (SVP).

V tejto Diplomovej práci boli testované tri šarže nového liečiva a jedna šarža nového liečivého prípravku, a to validovanou analytickou metódou pomocou chirálnej stacionárnej fázy Lux Cellulose-4. Táto HPLC-UV metóda je schopná oddeliť hlavnú látku, teda antivirotikum – dolutegravir, ďalej jeho stereoizomerické nečistoty, ale aj iné príbuzné látky.

Hlavným cieľom je zaviesť túto metódu pre budúce testovanie nečistôt v monografe Dolutegravir Sodium v Medzinárodnom liekopise.

Nečistoty vo farmaceutických produktoch majú potenciálny karcinogénny, mutagénny či teratogénny efekt. Aj malá kontaminácia enantiomérom a tiež diastereomérom získaná syntézou látky dokáže byť detekovaná v tejto DP. Takže vďaka tejto analytickej metódy je možné zabezpečiť chirálnu čistotu, bezpečnosť a kvalitu lieku dolutegravir.