

Abstrakt

Byla vypracována metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) pro stanovení obsahu účinné látky klotrimazolu a příslušných nečistot (2-chlorfenyl)difenylmethanolu a imidazolu v přípravku Clotrimazol spray 1 %.

Předložená práce byla zaměřena na výběr vhodné chromatografické kolony, složení mobilní fáze, jejího pH a vnitřního standardu pro analýzu léčivého přípravku obsahujícího lokálně užívané antimykotikum klotrimazol. Celkem bylo testováno 7 chromatografických kolon.

Testované kolony: Discovery HS F5 (5 μm , 150 x 4,6 mm); Chromolith[®] Performance, RP-18e (100 x 3 mm); ZIC[®] HILIC (3,5 μm , 50 x 2,1 mm); XTerra[®] RP 18 (5 μm , 100 x 3 mm); Discovery RP Amide C 16 (5 μm , 250 x 3 mm); Zorbax Extend-C18 (3,5 μm , 75 x 4,6 mm); Discovery ZR-PBD (5 μm , 150 x 4,6 mm).

Jako optimální kolona byla zvolena Discovery ZR-PBD (5 μm , 150 x 4,6 mm). Tato kolona je na bázi oxidu zirkoničitého, který je potažený vrstvou polybutadienu. Oxid zirkoničitý je stabilní v celém rozsahu pH při vysokém tlaku a teplotě až do 200 °C.

Byla použita spektrofotometrická detekce při 210 nm. Jako optimální mobilní fáze byla vybrána směs acetonitrilu a vody (pH 9,7) v poměru 50:50. pH vodné fáze bylo upraveno roztokem NH₄OH 25 % na hodnotu 9,7. Výsledný roztok byl přefiltrován přes membránový filtr 0,45 μm .

Jako optimální množství nastříkovaného vzorku byl zvolen objem 3 ml a průtok mobilní fáze byl 1 ml/min. Pro zvolení vhodného vnitřního standardu byla testována robustnost metody. Jako vnitřní standard byl použit ibuprofen. Čas analýzy je kratší než 4,5 min.

Klíčová slova: Klotrimazol, (2-chlorfenyl)difenylmethanol, imidazol, HPLC