

Abstrakt

Název diplomové práce: **Vývoj metody a hodnocení stability zásobního roztoku karbethopendecinium-bromidu**

Autor práce: **Fatemeh Rezvani**

Školitel: **PharmDr. Petr Kastner, Ph.D.**

Univerzita Karlova v Praze

Fakulta farmacie v Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a farmaceutické analýzy

Úvod: Karbethopendecinium bromid (CPB), kvarterní amoniová sloučenina, je široce využíván ve farmaceutickém sektoru pro své dezinfekční, antimikrobiální a antiseptické vlastnosti. V lékařské praxi by bylo výhodné používat tuto látku v zásobním roztoku, který lze poté snadněji dávkovat, zejména jako přísadu do finálních očních lékových forem. Aby bylo možné tento zásobní roztok používat v běžné praxi, je nezbytné znát jeho stabilitu a vyvinout vhodnou analytickou metodu pro její hodnocení.

Metody: Tato studie vyvinula jednoduchou a účinnou metodu vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) pro kvantitativní analýzu CPB v zásobních roztocích (0,2 % a 2 %). Příprava vzorku pro analýzu byla velmi jednoduchá. HPLC systém využíval kolonu Merck (250 x 4 mm) naplněný kyano-modifikovaným LiChrospherem 100 CN (5 µm). Mobilní fáze se skládala ze 75 % acetonitrilu a 25 % pufru (octan amonný 3,85 g/l, pH upraveno kyselinou octovou na 5,0), eluce byla isokratická. UV detektor byl nastaven na 235 nm pro zajištění přesného měření.

Výsledky: Vyvinutá HPLC metoda prokázala vyhovující přesnost, správnost, linearitu, specifitu a stabilitu pro stanovení CPB v zásobních roztocích. Výsledky ukázaly, že HPLC metoda je spolehlivě použitelná jak pro ověření totožnosti, tak pro stanovení obsahu sloučeniny ve 2 různých koncentracích.

Byly také vyvinuty dvě zkoušky totožnosti na základě barevných reakcí, které by mohly být využity pro případný vznik lékopisné monografie pro zásobní roztok CPB.

Závěr: HPLC metoda vyvinutá v této studii je jednoduchým a účinným nástrojem pro stanovení CPB v zásobních roztocích, vhodná pro začlenění do lékařské praxe. Navíc, po další validaci stability a citlivosti, by tato metoda mohla být potenciálně přizpůsobena i pro jiné farmaceutické přípravky obsahující CPB, což by se dalo využít při kontrole kvality ve farmaceutickém průmyslu.

Klíčová slova: Karbethopendecinium bromid, Vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC), Farmaceutická analýza, Antimikrobiální konzervace, Oční roztoky, Validace metod