

## ANOTACE

Úvod práce představuje seznámení s validacemi analytických metod, jakožto důležitého procesu při farmaceutickém vývoji a kontrole kvality ve farmaceutické výrobě.

Validace metod má zásadní vliv na farmakoekonomiku a významně zkracuje dobu uvolnění léčiva na trh. Princip IMS významně krátí dobu analýzy a tím zajišťuje farmaceutické firmám inovační a ekonomický růst. Experimentální část této práce byla provedena na přístroji IONSCAN – LS Smiths-Detection, USA v pobočce firmy TEVA v Opavě, která zavádí využití IMS k validaci analytických postupů pro validaci čištění ve farmaceutické výrobě.

K měření byl použit standard Naphazolini nitras a metoda Teflon dry. Při vývoji samotné metody, na které jsem se podílela, byl nalezen rozsah použitelnosti metody v intervalu hmotnostních koncentrací od 0,06 – 0,80 mg / ml. Byl stanoven detekční limit na úrovni 0.02 ppm, kvantifikační limit na úrovni 0.08 ppm a byla ověřena linearita. V druhé části jsem validovala analytickou metodu pro validaci procesu čištění. Vzorkování bylo provedeno pomocí stěrů polyuretanovými tampóny Large Swab, a to z ocelové destičky o velikosti plochy 5 x 5 cm<sup>2</sup>. Z tohoto zařízení bude po výrobě produktu proveden stěr, který se podrobí Limitnímu testu IMS. Jeho výsledek určí, zda je výrobní zařízení připraveno k výrobě následujícího produktu, zda čištění bylo dostatečné. Během validace analytické metody se postupovalo dle izraelského Validačního protokolu a byla ověřena linearita, opakovatelnost a výtěžnost stěrů, která činila 93.59 – 135.81 %.

Klíčová slova: Validace, IMS, vývoj metody, validace analytické metody, stěry, výtěžnost