Abstrakt

Tato práce navazuje na diplomovou práci [1], ve které byly nalezeny optimální chromatografické podmínky pro stanovení účinných látek léčivého přípravku Valetol, paracetamolu, kofeinu a propyfenazonu, a nečistoty p-aminofenolu, metodou HPLC.

Součástí rigorózní práce bylo nalezení vhodného vnitřního standardu pro přesnou kvantifikaci účinných látek a nečistoty, kyseliny benzoové. Následně byla provedena validace analytické metody, včetně testu vhodnosti chromatografického systému.

V rámci testu vhodnosti chromatografického systému byla testována:

• účinnost kolony vyjádřená počtem teoretických pater N
• asymetrie chromatografických píků vyjádřená faktorem T
• rozlišení chromatografických píků
• opakovatelnost vyjádřená relativní směrodatnou odchylkou

V rámci validace analytické metody byla testována:

• přesnost
• linearita
• správnost
• selektivita
• robustnost
• stabilita

Test robustnosti prokázal citlivost analýzy na změnu složení mobilní fáze. Byly testovány dva parametry mobilní fáze: pH a změna obsahu triethylaminu. Bylo dokázáno, že změna pH mobilní fáze má vliv především na retenční časy p-aminofenolu a kyseliny benzoové. Změna obsahu triethylaminu v mobilní fázi má výrazný vliv jak na retenční čas p-aminofenolu, tak na velikost plochy píku p-aminofenolu (na jeho kvantifikaci).

Požadavek na stabilitu roztoku p-aminofenolu v methanolu nebyl splněn pro žádnou z testovaných podmínek uchovávání, což je důkazem jeho výrazné nestability *(viz teoretická část)*. Je proto nutné připravovat jeho roztok každý den čerstvý.

Z validace analytické metody vyplývá, že kladeným požadavkům nevyhovuje parametr robustnosti a stability. Metoda tedy může být použita v praxi, ale pouze s ohledem na výše uvedené skutečnosti.