

SOUHRN

Hodnocení vybrané účinné látky v přípravku VI.

Diplomová práce

Hana Zavadilová

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové,

Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

Byly hledány vhodné podmínky pro metodu stanovení cinchokainu-hydrochloridu a pro metodu hodnocení čistoty dexamethasonu v léčivém přípravku pomocí vysokoúčinné kapalinové chromatografie. Pro separaci byla vybrána chromatografická kolona Kinetex™ C18 (150 x 2,1 mm, 1,7 μm).

Ideální mobilní fázi pro stanovení cinchokainu-hydrochloridu byla směs acetonitrilu a roztoku triethylaminu o koncentraci 30 mmol/l (1,05 ml triethylaminu na 250 ml vody) v poměru 75:25. pH roztoku triethylaminu bylo nastaveno kyselinou fosforečnou na hodnotu 7,0. Průtok mobilní fáze byl 0,2 ml/min. UV detektor snímal při 325 nm. Teplota kolony byla udržována při 30 °C. Za těchto podmínek byla zkoušena linearita, opakovatelnost a správnost.

Metoda hodnocení čistoty dexamethasonu probíhala za gradientové eluce. Složení mobilní fáze č.8: Mobilní fázi A byla směs acetonitrilu a vody v poměru 30:70. Mobilní fázi B byla směs acetonitrilu a roztoku triethylaminu 30 mmol/l (1,05 ml triethylaminu na 250 ml vody) v poměru 75:25. pH roztoku triethylaminu bylo nastaveno kyselinou fosforečnou na hodnotu 7,0. Průtok mobilní fáze 0,2 ml/min, detekce UV při vlnové délce 238 nm, teplota kolony 30 °C. Za těchto podmínek byla u metody proměřena selektivita, linearita, LOQ, přesnost. Pro test způsobilosti byly proměřeny faktory symetrie hlavních píku a opakovatelnost nástřiků.