

## **ABSTRAKT**

**Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové**

**Katedra:** Farmaceutické chemie a kontroly léčiv

**Kandidát:** Zbyněk Mrůzek

**Vedoucí diplomové práce:** prof. RNDr. Jiří Klimeš, CSc

**Konzultant diplomové práce:** Ing. Pavel Blatný, Ph.D.

**Název diplomové práce:** Stanovení doprovodných látek v lékových formách na bázi cyklosporinu metodou HPLC s chemiluminiscenční detekcí specifickou pro dusík.

V této práci je popsán vývoj HPLC metody s chemiluminiscenční detekcí specifickou pro dusík, stanovující doprovodné látky v lékových formách cyklosporinu. Tato metoda je schopna stanovit nečistoty cyklosporinu a rozkladné produkty kromě isocyklosporinů.

Metoda využívá stacionární fázi Zorbax SB-C18, velikost částic 1,8  $\mu\text{m}$ , 150x2.1 mm a gradientovou eluci při průtoku 0,15  $\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}$  a teplotě kolony 100 °C. Mobilní fáze jsou Aceton: TBME: voda: TFA (30: 5,5: 64,5: 0,01) a Aceton: TBME: voda: TFA (49: 5,5: 45,5: 0,01).

Práce zahrnuje ověření validovatelnosti metody, z pohledu specifity, linearity, limitu kvantifikace, přesnosti, správnosti a robustnosti tak, aby mohla sloužit k rutinnímu stanovení ve farmaceutickém průmyslu. Tato metoda může být použita pro stanovení nečistot cyklosporinu ve finálních lékových formách v laboratořích kontroly kvality.

**Klíčová slova:** cyklosporin, cyklosporin A, doprovodné látky cyklosporinu, degradační produkty cyklosporinu, chemiluminiscenční detektor, dusíkový detektor