

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

Kandidát: **Adam Socha**

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

Název diplomové práce: **Hodnocení vybrané účinné látky v přípravku pomocí UHPLC V**

V této práci byla vyvinuta a validována UHTLC metoda pro stanovení natrium-pikosulfát monohydrátu, jeho příbuzných látek a natrium-benzoátu. Cílem bylo snížit spotřebu organických rozpouštědel, zatěžujících životní prostředí a zároveň dosáhnout dostatečné citlivosti pro detekci a kvantifikaci zkoušených látek. Pro separaci látek za vysoké teploty byla použita kolona LiChroCART® 125-4 LiChrospher® 60 RP-select B (5 µm) s UV detekcí při 263 nm. Mobilní fáze (MF) se skládala z acetonitrilu (ACN) s pufrem v poměru 1:9. Pufr obsahoval triethylamin (TEA) s výsledným pH 5,0 upraveným pomocí kyseliny octové. Kolonový prostor byl vytemperován na 100°C, průtok nastaven na 0,4 ml/min a nástřik zvolen o objemu 2 µl.

Metoda byla vyhodnocena jako dostatečně citlivá, přesná, správná, lineární a selektivní. Při hodnocení robustnosti, testované dle Plackett-Burmanova plánu, bylo zjištěno, že ze zkoušených parametrů měly největší vliv na retenci koncentrace ACN v MF, teplota a průtok. Se zvyšujícími se hodnotami těchto parametrů se retenční čas snižoval. Zbylé parametry ovlivňovaly separaci jen málo. Na rozlišení mezi jednotlivými píky měly naopak největší vliv objem TEA v MF, pH a koncentrace ACN v MF.

Vyvinutou metodu lze využít pro rutinní analýzu i pro studie stability přípravku.