

ABSTRAKT

Bc. Martina Hloušková

Vedoucí práce: Ing. Martin Drastík, Ph.D.

Cílem práce byla optimalizace a validace HPLC metody pro stanovení obsahu mikonazolu ve vzorcích. Tyto vzorky byly připraveny na Katedře farmaceutické technologie a bylo zde sledováno postupné uvolňování mikonazolu z matrice v závislosti na použitém kopolymeru kyseliny glykolové a kyseliny mléčné.

Při HPLC analýze byla využita moderní core-shell kolona Ascentis Express RP-Amide, 10 cm x 3,0 mm; 2,7 μ m. Optimalizované analytické podmínky byly: mobilní fáze methanol:voda 70:30, průtok 0,8 ml/min, teplota 45 °C, nástřik 5 μ l a UV detekce 220 nm. Retenční čas mikonazolu byl 5,65 min. Celá analýza proběhla do 7 minut.

Když byly stanoveny optimální podmínky analýzy, metoda mohla být validována. Při validaci byly sledovány tyto parametry: linearita, selektivita, účinnost, LOD, LOQ, opakovatelnost a faktor symetrie. Všechny sledované parametry odpovídaly požadavkům Českého lékopisu.