

## ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra analytické chemie

Kandidát: Barbora Harmáčková, DiS.

Školitel: doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Název diplomové práce: Vývoj a validace HPLC metod pro stanovení obsahu konzervačních látek v léčivých přípravcích

Tato diplomová práce byla zaměřena na vývoj a validaci metod pro stanovení obsahu konzervačních látek v léčivých přípravcích, zejména thiomersalu a benzalkonium-chloridu. Při vývoji se vycházelo ze 2 HPLC metod, které pro benzalkonium-chlorid používají směs methanolu a 7,5 mM roztoku fosforečnanu draselného v poměru 68 : 32 a pro thiomersal směs methanolu a fosfátového pufru v poměru 65 : 35 : 0,9. Vývoj metod pro obě zmíněné látky spočíval hlavně v optimalizaci složení mobilní fáze a teplotních podmínek analýzy. Byla přitom sledována především délka analýzy a dále rozlišení a symetrie pík stanovovaných látek. V konečné verzi HPLC metody pro benzalkonium- chlorid byla zvolena izokratická eluce s mobilní fází MetOH : K<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (pH 3, 7,5 mM) v poměru 73 : 27 při teplotě 50°C. V konečné verzi pro thiomersal byla použita HPLC metoda se stejným složením mobilní fáze jako v předlohové studii, ale průtok byl zvýšen z 0,6 ml/min na 1 ml/min pro zrychlení analýzy a zlepšení symetrie píku. Validace prokázala, že metody poskytují přesné a správné výsledky a jsou vhodné pro stanovení obsahu těchto látek v léčivých přípravcích.