

Abstrakt

Cílem této práce bylo vyvinout a validovat metodu UHPLC pro stanovení farmaceuticky aktivní látky abirateronu acetátu v jeho práškové formě a provést nucenou degradaci pomocí peroxidu vodíku a zvýšené teploty. Kvůli nízké rozpustnosti abirateronu acetátu ve vodě, byla jako rozpouštědlo použita směs acetonitrilu a vody v poměru 1:1.

Optimalizovaná separace probíhala na koloně Acquity CSH PHENYL-HEXYL (1,7 μm , 100 \times 2,1 mm), jejíž teplota byla 45 $^{\circ}\text{C}$, mobilní fáze se skládala z acetonitrilu a 0,1 % vodného roztoku kyseliny mravenčí a průtok činil 0,3 ml/min, dávkovaný objem činil 1 μl a byla použita gradientová eluce. Byl použit UV/VIS absorpční detektor s diodovým polem při vlnové délce 2665 nm a kvadrupólový hmotnostní detektor.

Při validaci metody se testovala opakovatelnost, výtěžnost a meze detekce a stanovitelnosti. Také byla stanovena kalibrační závislost v rozmezí koncentrací 0,1 - $1 \cdot 10^{-4}$ mg/ml.

Nucená degradace byla provedena na dvou sadách vzorků. K jedné sadě byl přidán 0,3 % peroxid vodíku. Obě sady vzorků následně byly skladovány za laboratorních podmínek a v degradační komoře, která byla nastavena na 50 $^{\circ}\text{C}$ po 1, 2 a 3 dny. Abirateron acetát vykazoval mírnou míru degradace bez přidání peroxidu vodíku jak za laboratorních podmínek, tak při zvýšené teplotě. Vzorky, ke kterým byl přidán 0,3 % peroxid vodíku naopak vykazovaly zvýšenou míru degradace, jak za laboratorní, tak zvýšené teploty.

Klíčivá slova

UHPLC, degradace, abirateron acetát