

Rigorózní práce

Mgr. Kristýna Strýčková

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v

Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

V této rigorózní práci bylo vypracováno analytické hodnocení fumagillinu s využitím HPLC a stanoven obsah fumagillinu v léčivém přípravku. Měření bylo prováděno na chromatografické koloně o rozměrech 3x150 mm I.D. s náplní Separon SGX NH₂, 7μm. Byla použita mobilní fáze ve složení methanol : octan amonný (vodný roztok 0,005 mol/l, v/v) v poměru 60:40, průtoková rychlost 1 ml/min při tlaku 2,5 až 2,6 MPa. Detekce byla prováděna při 335 nm pomocí UV detektoru. Vzorky byly nastříkovány v objemu 20 μl.

Pro stanovení fumagillinu v léčivém přípravku byla vypracována metoda vnitřního standardu. Při zvolených podmínkách nejvíce vyhovoval nimesulid. Z validačních parametrů byla ověřena linearita, přesnost, správnost, robustnost, selektivita a detekční limit. Dále byla zkoušena stabilita při pokojové teplotě a při teplotě 2 až 8 °C.

Bylo stanoveno 0,0238 g fumagillinu na 1 g léčivého přípravku, což odpovídá 95,2 % deklarovaného množství