

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra analytické chemie

Kandidát: Lukáš Zahálka

Školitel: PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Název diplomové práce: Vývoj a validace HPLC metody pro stanovení ketoprofenu v čípcích

Cílem diplomové práce byl vývoj a validace HPLC metody pro stanovení ketoprofenu v přípravku Ketonal[®] 100 mg čípky. Ketoprofen patří mezi NSAID a používá se k symptomatické léčbě zánětlivých, degenerativních a metabolických revmatických onemocnění a ke zmírnění některých akutních i chronických bolestivých syndromů. Při vývoji metody pro stanovení ketoprofenu v čípcích se vycházelo ze dvou metod vyvinutých na Farmaceutické fakultě v Hradci Králové. Metoda pro stanovení diklofenaku v čípcích byla výchozí pro přípravu vzorku a metoda pro stanovení obsahu ketoprofenu, methylparabenu a propylparabenu v gelu byla výchozí pro podmínky HPLC analýzy. Vývoj metody spočíval v modifikaci metody přípravy vzorku, podmínky vlastní HPLC analýzy byly použity nezměněné. Během experimentální práce bylo postupně zjištěno, jaký vliv na stanovení mají jednotlivé kroky přípravy vzorku a teplota při extrakci. Fáze extrakce a centrifugace byly zkráceny na minimum, fáze tavení čípků a homogenizace v ultrazvukové lázni byly z pracovního postupu úplně odstraněny. Z původních 50 minut potřebných pro přípravu vzorku byl čas snížen na 10,5 minut, navíc při teplotě vodní lázně o 10 °C nižší než v původní metodě. Validace metody následně prokázala, že nově vyvinutá metoda poskytuje přesné a správné výsledky a je tedy vhodná pro stanovení obsahu ketoprofenu v léčivém přípravku Ketonal[®] 100 mg čípky. Během hodnocení robustnosti, konkrétně hodnocení vlivu složení mobilní fáze na retenční čas ketoprofenu, bylo pozorováno zkrácení doby analýzy při zvýšení podílu acetonitrilu v mobilní fázi. Další vývoj metody pro stanovení ketoprofenu v přípravku Ketonal[®] 100 mg čípky může tedy spočívat v nalezení takové mobilní fáze, která umožní co nejkratší analýzu při současném zachování vyhovujícího rozlišení chromatografických píků ethylparabenu a ketoprofenu.