

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra analytické chemie

Kandidát: Zuzana Saifrová

Školitel: PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Název diplomové práce: Vývoj a validace HPLC metody pro analýzu léčivého přípravku Dexamethasoni acetate solutio

Tato diplomová práce byla zaměřena na vývoj a následnou validaci metody pro stanovení dexamethason-acetátu a jeho nečistoty v léčivém přípravku Dexamethasoni acetate solutio. Při vývoji se vycházelo z metody uvedené jako zkouška na čistotu dexamethason-acetátu v Českém lékopisu 2009. Použita byla metoda HPLC s UV-VIS detekcí při 254 nm. Vývoj metody spočíval v úpravě některých podmínek analýzy, optimalizováno bylo zejména složení mobilní fáze a parametry chromatografické kolony. Byla přitom sledována především délka analýzy a dále rozlišení a symetrie píků stanovované látky a její nečistoty. V konečné verzi metody byla zvolena isokratická eluce s mobilní fází ACN:H₂O 50:50 o průtoku 1,5 ml/min a byla použita kolona HS-C18 100 × 4,6 mm. Vzorby byly rozpouštěny přímo v mobilní fázi a nastříkány na kolonu v objemu 10 µl. Došlo k významnému zkrácení analýzy a validace dokázala, že metoda je vhodná pro zamýšlené použití a dává přesné a správné výsledky.