

# ABSTRAKT

## Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

Kandidát: Mgr. Jana Kašková

Konzultant: RNDr. Milan Mokrý, CSc.

Název rigorózní práce:

Validace HPLC hodnocení amlodipinu a atorvastatinu v kombinovaném léčivém přípravku

Předmětem této rigorózní práce je validace chromatografické metody. Validovanou metodou je simultánní analýza účinných látek amlodipin-besylát a atorvastatin v komerčně vyráběných tabletách pomocí vysokoúčinné kapalinové chromatografie. Stacionární fází byla zvolena kolona 125x4 mm I. D. s náplní Nucleosil 120-5 C 18, Macherey-Nagel, mobilní fází směs o složení acetonitril – roztok dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného (0,025 mol/l) v poměru 55 : 45, okyselená kyselinou fosforečnou na pH 4,4 a protékající rychlostí 1,0 ml/min, při teplotě 25°C propylparabenem jako vnitřním standardem. Detekce UV-VIS detektorem byla prováděna při vlnové délce 210 nm. Z validačních parametrů byla posuzována linearita, přesnost, správnost, robustnost a selektivita.

Linearita byla potvrzena analýzou vzorků standardů v rozsahu 50 – 150 % očekávané koncentrace léčivých látek. Pro ověření přesnosti bylo připraveno šest vzorků o stejném složení a z výsledků analýzy vypočítána relativní směrodatná odchylka, která se pohybovala v rozmezí 0,04 – 1,38 %. Správnost byla posuzována analýzou modelových vzorků, které byly připraveny přidáním známého množství účinných látek k placebo. Výtěžnost metody se pohybovala v rozmezí 97,93 – 101,98 %. Robustnost metody byla ověřena změnami parametrů mobilní fáze. Výsledky analýzy byly uspokojivé při různých hodnotách pH, odlišných koncentracích pufru i při úpravě poměrů anorganické a organické složky mobilní fáze. Selektivita metody byla potvrzena zjištěním, že žádné z látek obsažených v přípravku vzájemně neinterferují.

