

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv

Kandidát: Ondřej Černý

Školitel: PharmDr. Petr Kastner, Ph.D.

Název diplomové práce: **Stabilitu indikující HPLC metoda pro hodnocení fluoxetinu**

Tato diplomová práce měla za cíl vyvinout a validovat stabilitu indikující HPLC metodu pro hodnocení fluoxetin-hydrochloridu. Fluoxetin-hydrochlorid je léčivo ze skupiny SSRI používané při léčbě deprese různé etiologie. Základ metody byl převzat z Českého lékopisu 2009. Uvedená lékopisná metoda nebyla dostačující, protože pík rozkladného produktu fluoxetin-hydrochloridu zasahoval do tzv. mrtvého retenčního času použité kolony. Z tohoto důvodu nebylo možné provést jeho kvantitativní stanovení. Vývoj metody spočíval v úpravě mobilní fáze s využitím gradientové eluce. Mobilní fáze byla složena ze směsi methanolu, tetrahydrofuranu, roztoku triethylaminu a rozdělena do dvou zásobníků. Zásobník A představoval směs (MeOH : THF) : roztok TEA – 70 : 30 (v/v), zásobník B pak směs (MeOH : THF) : roztok TEA – 5 : 95 (v/v). Směs (MeOH : THF) byla připravena v poměru 8 : 30 (v/v). Chromatografické podmínky byly nastaveny následovně: průtoková rychlost 1,0 ml/min, teplota kolony 24 °C, nástřik 10 a 50 µl, detekce probíhala pomocí spektrofotometrického detektoru při vlnové délce $\lambda = 215$ nm. Metoda byla validována a následně aplikována ve dvou stabilitních studiích. V experimentu č. 1 byla prokázána hydrolytická a fotolytická stabilita fluoxetin-hydrochloridu ve vodném prostředí. V experimentu č. 2 byl zaznamenán rozklad fluoxetin-hydrochloridu v 3 % roztoku peroxidu vodíku.