

ABSTRAKT

Cílem této diplomové práce byl vývoj a validace metody pro hodnocení čistoty a stability fesoterodinu pomocí vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC).

Vývoj HPLC metody byl proveden pomocí metody plánovaných experimentů (DOE), jež umožňuje nalezení optimálních podmínek separace za minimálního počtu experimentálních analýz. Design byl proveden pomocí lineárního modelu L18. Chromatografický systém vyvinuté metody se skládal z oktylové stacionární fáze (SF) XBridge BEH - C8 (100 x 4,6 mm, 2,5 μ m), dvousložkové mobilní fáze (MF) složené z 10mM borátového pufru o pH 9,2 a MeOH v různém poměru dle gradientového programu. Průtok činil 0,7 ml/min, teplota na koloně 35 °C a detekce byla provedena pomocí detektoru diodového pole (DAD) při 227 nm. Doba analýza činila 22 min.

Vyvinutá metoda byla zvalidována a byla provedena zátěžová studie. Byl sledován vliv zvýšené teploty (60 °C), vlhkosti (10 a 75% relativní vlhkosti (RV)), kyselého a zásaditého prostředí, vzdušného kyslíku a světla. Pro všechny experimenty zátěžových studií byla vyhodnocena čistota hlavního píku. Pomocí vyvinuté metody byla zjištěna citlivost účinné látky na hydrolyzu v rámci rozmezí hodnot pH 2 – 10.