

Sekce: Syntéza a výroba léčiv I

Degradační stabilitní studie pikoplatiny, cytostatika 4. generace

Autor: Michaela Hrdá
Ročník: B3
Ústav: Organické technologie
Školitel: Ing. Jitka Housková, Doc. Ing. Petr Kačer, Ph.D.

Předkládaná práce je orientována do oblasti platinových komplexů s nestejnými aminoligandy, které vykazují cytostatické účinky na lidském organismu a jsou řazeny mezi novou tzv. čtvrtou generaci platinových cytostatik. Velice nadějnou sloučeninou z hlediska jejího terapeutického využití, je komplex $\text{cis-}[\text{Pt}(\text{NH}_3)(2\text{-methylpyridin})\text{Cl}_2]$, označovaný jako pikoplatina. Cílem vlastní experimentální činnosti bylo vyvinutí analytické metody stanovení pikoplatiny a jejích degradačních produktů, stejně jako provedení degradační stabilitní studie. Vyvinutá analytická metoda je založena na vysokoúčinné kapalinové chromatografii s UV/Vis detekcí, přičemž vlastní separace je realizována na chromatografické koloně s iontoměničovou stacionární fází. Metoda byla validována a byly stanoveny základní validační parametry. Následně byla pozornost věnována standardním stresovým stabilitním zkouškám s cílem stanovit základní vlastnosti tohoto komplexu za extrémních podmínek skladování. Během degradační studie byly vzorky poloprovozní (PLP) šarže vystaveny vlivu tepla, vlhkosti a předepsaného zdroje záření, dále byl sledován vliv kyselých, alkalických a oxidačních podmínek. Součástí práce byla i charakterizace PLP šarže dalšími analytickými metodami (XRD, IR, TGA, NMR).