UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Téma diplomové práce	**Vývoj a validace HPLC metody pro separaci a stanovení účinných látek v léčivém přípravku Valetol**
Jméno studenta, studentky	**Jana Ullrichová**
Jméno oponenta	**PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.**

II. Posudek oponenta

Diplomantka se ve své práci zabývala vývojem a validací nové metody pro stanovení obsahových látek přípravku Valetol, konkrétně paracetamolu, kofeinu a propyfenazonu.

Diplomová práce je členěna obvyklým způsobem, obsahuje 46 stran textu, 17 tabulek, 10 obrázků a 13 odkazů na použitou literaturu.

V teoretické části popisuje studentka jednotlivé komponenty analyzovaného přípravku, včetně jejich farmakodynamických vlastností, a to možná až příliš podrobně, vzhledem k zaměření práce. Tato část dále obsahuje popis chromatografie a kapitolu věnovanou validaci analytické metody.

Práce je velmi přehledně a srozumitelně zpracovaná, neobsahuje příliš překlepů, pouze některé nejasné nebo obtížně pochopitelné formulace.

Kromě následujících několika připomínek práce splňuje všechny požadavky na ni kladené a proto ji doporučuji k obhajobě.

Připomínky:

- v celé práci se odkazujete na neplatnou verzi Českého lékopisu - ČL 2002, nyní platí ČL 2005 (od 1.1.2005), ICH guidelines, citované v literatuře jsou v současnosti sjednoceny v jednu - Q2(R1), dále v teoretické části postrádám hlediska SÚKLu k jednotlivým parametrům, např. pro linearitu je požadováno jiné rozmezí pro stanovení, než v ICH
- str.7, 4. řádek shora - má být "anilinu"
- str.12, 6.řádek shora - má být v textu slovo "termolabilní" nebo "termonestabilní", jinak věta postrádá smysl
- str.12, 2. řádek zdola - věta "...kvantitativní údaj udává plocha píku stanovované látky s plochou píku standardu,...." mi nedává smysl, pravděpodobně je zde nevhodná formulace nebo chybí slovo...
- str.16 - vysvětlení zkratky ICH - měla by být velká písmena
- str.22, 23 - má být "diethylamin"

Dotazy:

1. Co znamená "ucházející čas jedné analýzy" (na straně 27)?
2. Proč nebyla použita metoda vnitřního standardu, která je velice vhodná právě pro analýzu vzorků léčivých přípravků?
3. Stabilita v rámci validace metody - uchovávání za laboratorní teploty bylo opravdu za nepřístupu světla, případně jak konkrétně to bylo provedeno?

Navrhovaná klasifikace **výborně**

V Hradci Králové dne 21.5.2007

Podpis oponenta diplomové práce