

Téma diplomové práce	<b>Využití plynové chromatografie v kontrole léčiv II.</b>
Jméno studenta, studentky	<b>Klára Špalová</b>
Jméno oponenta	<b>PharmDr. Petra Kovaříková, Ph.D.</b>

## II. Posudek oponenta

Předložená diplomová práce má experimentální charakter a zabývá se hodnocením stability farmaceutické pomocné látky 1,3-butandiolu. Diplomová práce má rozsah 54 stran a je standardně rozčleněna do 7 kapitol. Práce obsahuje 28 literárních odkazů.

Teoretická část je nejprve zaměřena na popis základních mechanismů chromatografické separace a definici hlavních principů využívaných v plynové chromatografii (GC). Poté se autorka zabývá popisem jednotlivých částí plynového chromatografu. Nakonec je věnována pozornost stabilitním zkouškám využívaným ve farmacii. Cílem experimentální části je zhodnotit vliv vybraných stresových podmínek na stabilitu 1,3-butandiolu, charakterizovat případné degradační produkty pomocí jejich retenčních časů a vytýpat konkrétní podmínky za kterých dochází k rozkladu uvedené látky.

Předložená práce je zpracována standardní formou, je přehledná a obsahuje pouze malé množství překlepů. Nicméně k práci mám následující připomínky a dotazy. V teoretické části mám výhradu ke způsobu přiřazování literárních odkazů k textu, kdy je v některých částech uvedena citace až po poměrně dlouhém úseku (kapitola 2.4). Kapitola týkající se popisu fyzikálně-chemických vlastností 1,3-butandiolu je nesprávně zařazena do experimentální části, měla by být spíše uvedena v části teoretické. Výhradu mám také k užívání osobního stylu v experimentální části.

Kromě těchto formálních připomínek mám k práci následující dotazy:

- Str.16-17. : Dávkování vzorku. Mohla byste vysvětlit v GC běžný výraz „Head space“ dávkování a uvést jeho výhody?
- Str. 17.: Uvádíte, že se v GC užívají náplňové nebo kapilární kolony. Které z uvedených kolon se v současnosti využívají pro analýzu častěji? Také by bylo vhodné v textu stručně uvést jaké látky se nejčastěji užívají jako stacionární fáze.
- Str. 21.: Stabilitní studie: Uvádíte, že se stabilitní studie provádějí u účinných i pomocných látek a všech zvažovaných lékových forem s novou látkou. Jak je to s generickými přípravky?
- Str. 23 Uvádíte, že dle ICH je degradační produkt definován jako chemická změna v molekule léčiva způsobená časem a/nebo vnějšími vlivy? Je to správný překlad definice?
- Jsou v literatuře dostupné nějaké informace o stabilitě 1,3-butandiolu?
- Máte nějakou představu o identitě rozkladných produktů (RT. 2,3-5,0 min), které poměrně masivně narůstají po expozici látky oxidačnímu činidlu?

Uvedené připomínky nikterak nesnižují kvalitu předložené diplomové práce, a proto ji doporučuji přijmout k obhajobě.