

Téma rigorózní práce: ***HPLC hodnocení fumagillinu v léčivém přípravku***

Jméno studenta, studentky: ***Mgr. Kristýna Strýčková***

Jméno oponenta rigorózní práce: ***Doc. RNDr. Jaroslav Sochor, CSc.***

I. Posudek oponenta rigorózní práce

Rigorózní práce Mgr. Kristýny Strýčkové se zabývá HPLC analýzou antibiotika fumagillinu v léčivém přípravku. Fumagilin byl stanoven pomocí vnitřního standardu a vypracovaná metoda byla validována.

Rigorózní práce má rozsah 71 stran a obsahuje 3 tabulky a 14 obrázků. Je členěna do 7 kapitol. Po úvodní kapitole je v teoretické části pojednáno o chromatografických metodách, základních chromatografických charakteristikách, o HPLC a o validaci analytických metod. Teoretická část je zakončena údaji o vlastnostech fumagillinu a pojednáním o stabilitě léčiv. Ve třetí kapitole je vytyčen cíl práce. V experimentální části je popsán vývoj podmínek pro stanovení fumagillinu, validaci metody a sledování stability fumagillinu. V kapitole výsledky a diskuse jsou uvedeny zvolené chromatografické podmínky a výsledky hodnocení validačních parametrů a stability (doloženo třemi tabulkami, dvěma UV spektry, 11 HPLC záznamy a kalibrační křivkou). V kapitole závěr jsou shrnuty zjištěné výsledky a v kapitole sedmé je uveden přehled literatury (49 citací). Práce je zakončena souhrnem v českém a abstraktem v anglickém jazyce.

K práci mám tyto připomínky a dotazy:

- nepřesnosti -výraz Fm(str.14), odkaz na citaci 30 i 33(str.34), gumagillin(sstr. 45), změna mob.fáze(Obr 10)
- odkaz na citaci 11 (str. 16) - vhodnější je citovat ČL 2005
- neuveden výrobce nylonového filtru (str. 41)
- detekční limit je charakterizován větou na str.28 a nebo větou na str. 47?
- bylo by přehlednější souhrnně zhodnotit zjištěné výsledky valid. parametrů (hodnota přesnosti, správnost..)

Dotaz: Jaké je pH mobilní fáze používané k analýze fumagillinu? (str. 60-61)

Jak se početně určí detekční a kvantitativní limit? (str.28)

Přínos práce spočívá ve vypracování a validaci HPLC metodiky, kterou lze stanovit fumagillin v léčivém přípravku.

Rigorózní práce Mgr. Kristýny Strýčkové je dobře a přehledně zpracována, vyhovuje požadavkům kladeným na rigorózní práci a proto ji doporučuji k obhajobě.