

Téma rigorózní práce: ***HPLC metoda pro hodnocení lamotriginu a jeho příbuzných látek v tabletách***

Jméno studenta, studentky: ***Mgr. Blanka Foltinská***

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

I. Posudek oponenta rigorózní práce

Rigorózní práce Mgr. Blanky Foltinské se zabývá HPLC analýzou antiepileptika lamotriginu a jeho nečistot. Byla vypracována, a též i validována, HPLC metodika, kterou byl lamotrigin a jeho nečistoty hodnoceny v cíleně rozložené substanci a v tabletách s obsahem lamotriginu.

Rigorózní práce má rozsah 70 stran a obsahuje 9 tabulek, 11 obrázků, 3 grafy a vzorec lamotriginu. Je členěna do 7 kapitol. Po úvodu je v druhé kapitole uveden cíl práce. V teoretické části je pojednáno o chromatografii, o HPLC, o validaci a validačních parametrech a o lamotriginu a jeho nečistotách. V experimentální části je popsána úprava vzorku (rozložení substance lamotriginu pro sledování nečistot), optimalizace chromatografických podmínek a postupy při validaci (tj. příprava vzorku pro zjištění validačních parametrů). V kapitole výsledky a diskuse jsou uvedeny optimální chromatografické podmínky, vypracovaná metoda i její využití pro hodnocení lamotriginu a jeho nečistot v tabletách i rozložené substanci a výsledky validace (vše doloženo 10 HPLC záznamy, 9 tabulkami a 3 grafy). V kapitole závěr jsou shrnuty zjištěné výsledky a v kapitole sedmé je uveden přehled literatury (35 citací). Práce je zakončena souhrnem v českém a abstraktem v anglickém jazyce.

K práci mám tyto připomínky a dotazy:

- nepřesnosti: -odkaz na cit 3(str. 8), -označení "obr.č.2" je na str.31 i str.46,
 - bylo by přehlednější na HPLC záznamech označit píky, které odpovídají hodnoceným nečistotám a legenda u obrázků by mohla být "úhlednější".
 - k literatuře: nejednotně uvádění autoři cit/31x32/; u cit /28,29,32/ chybí Vol. i str.; někde chybí datum stažení
- Dotazy: Čím to, že monolitické kolony se vyznačují velkou stabilitou i při velkých průtocích? (str.18)
Co je to pufr - užití, příprava (str. 37)

Přínos práce spočívá ve vypracování a validaci HPLC metody pro hodnocení lamotriginu a jeho nečistot v léčivé látce i v tabletách.

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