

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Téma rigorózní práce: ***Analytické hodnocení vybraných nečistot ibuprofenu kapalinovou chromatografií***

Jméno studenta, studentky: ***Mgr. Ondřej Skupien***

Jméno oponenta rigorózní práce: ***PharmDr. Petr Kastner, Ph.D.***

I. Posudek oponenta rigorózní práce

Rigorózní práce Mgr. Ondřeje Skupiena se zabývá chromatografickým hodnocením vybraných nečistot ibuprofenu v substanci ibuprofenu a léčivých přípravcích typu krému.

Práce má obvyklé členění. Po Úvodu následuje Teoretická část. V kapitole, věnované chromatografii, bych doporučil zaměřit se na tu instrumentaci, která byla použita při vlastní práci a na moderní techniku. V kapitole Cíl bych doporučil specifikovat nečistoty stanovované v krémech. Místo názvu kapitoly „Praktické provedení“ by byla lepší klasická „Experimentální část“. Část Výsledky a diskuse působí poněkud nepřehledně. Závěr připomíná spíše stručnější části Praktické provedení a Výsledky a diskuse. Měl by být věcněji a výstižněji formulován. Citováno je 20 prací. Práce má 78 stran. Její součástí je 39 obrázků.

K rigorózní práci mám několik připomínek, event. dotazů:

citace literatury by se neměly objevovat v nadpisech, jako je tomu např. na str. 9.

Na straně 19 je uvedeno o několik způsobů odplyňování MF. Jaký způsob jste používal při své práci?

Str. 22 – V kapitole Chromatografické kolony uvádíte dnes zcela běžné sorbenty na bázi silikagelu C18, C8, NH₂ a CN, znáte ještě nějaké modernější sorbenty?

Na str. 35 by bylo vhodné pro přehlednost definovat i porovnávací roztok.

Str. 36 – z čeho vychází ČL97? U zmínky o USP je nutné citovat i vydání.

Str. 48 – výraz „dát do mrazáku“ je nevhodný. Celý postup izolace je poměrně komplikovaný, je odněkud převzatý? Nelze jej zjednodušit?

Str. 48 a 50 – stejná koncentrace vnějšího standardu je nejednotně vyjadřována, a to je na úkor přehlednosti.

Str. 51 – obr. 12 – tento obr. by měl být doplněn i chromatogramem čistého IBU a samotných nečistot B, E a F, jinak není zřejmé, kam se poděla nečistota F. Jestliže se jedná o substanci IBU, proč jsou v roztoku též parabeny?

Obr. 15 – 17 – Naznačená integrace na chromatogramech je zavádějící.

Označování krémů jako „novější“ a „starý“ podle mého názoru není vhodné.

Z hlediska výběru analyzovaných léčiv i analytické metody se jedná o aktuální téma. Za rigorózní práci je vidět množství experimentů. Ani moc nepřekvapuje, že se nepodařilo v daných chromatografických podmínkách separovat nečistotu F od IBU, protože se jedná o strukturně velmi blízkou látku. Důležitější je, že toxická nečistota E, která je na rozdíl od ostatních testovaných rozkladným produktem IBU, je s využitím popsané metody dobře hodnotitelná v krémech. To znamená, že tato metoda bude po validaci použitelná pro stabilitní studie podobných přípravků. V tom vidím největší přínos práce. Protože Mgr. Ondřej Skupien zadaný úkol splnil, doporučuji přijmout jeho práci k obhajobě.