Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Název rigorózní práce	**HPLC stanovení neopterinu, tryprofanu, kynureninu a kreatininu v lidském séru**
Uchazeč	**Mgr. Veronika Prokopová**
Oponent	**PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Cílem předložené rigorózní práce bylo nalézt optimální podmínky pro separaci, identifikaci a kvantifikaci neopterinu, tryprofanu, kynureninu a kreatininu; následně validace vyvinuté metody, ve snaze zlepšit a zrychlit diagnostické možnosti při využití moderní instrumentace.

Práce má 104 stran textu a přílohu, kterou tvoří abstrakt posteru na odborné konferenci, kterého je uchazečka spoluautorkou. Práce obsahuje 27 tabulek, 44 obrázků a 64 odkazů na odbornou literaturu.

V teoretické části práce jsou popsány vlastnosti analyzovaných látek včetně vysvětlení nutnosti sledování jejich hladin v lidském organizmu, dále jsou zde poměrně podrobně popsány monolitické stacionární fáze a je zde zahrnuta kapitola zabývající se trendy ve vývoji monolitů.

Významná část této části práce je dále věnována validaci analytické metody, jsou zde popsány druhy validací a uvedeny všechny jejich parametry včetně testu vhodnosti chromatografického systému.

Experimentální část je velice přehledně zpracovaná a nechybí zde množství obrázků i ve formě fotografií použitého laboratorního vybavení.

Část výsledky a diskuze je obsáhlá a obsahuje výsledky mnoha experimentálních měření, je však velice dobře zpracovaná a čtenář se v ní dobře orientuje.

Práce přes několik malých připomínek vysoce splňuje požadavky kladené na práci rigorózní a proto ji doporučuji k obhajobě.

Připomínky:

- str. 18 - 19 - citace ze zdroje [11] znějí spíše jako reklamní slogany
- str. 19 - 4. ř. shora "nervový trávicí systém"? Pravděpodobně chybí čárka nebo "a"
- str. 25 - 6. ř. zdola - "peeklampsie má být "preklampsie"
- str. 30 - 4. ř. zdola - "……se vžil název silika……" - nesouhlasím, myslím, že jde o nesprávný překlad slova "silica" a tam se používá slovo "silikagel" (vzniklo asi z citací publikací prof. Švece, který zde používá tento výraz i výraz "silikový monolit", ale český je pro toto např. výraz "monolit na bázi silikagelu"
- str. 39-43 - v části "Validace" - zcela chybí odkaz na ICH, jen je tato zkratka zmíněna u citace [57]
- str. 70 - 1. ř. shora - je zde požadavek na symetrii T méně než 2,0, v teoretické části na str. 45 je požadavek méně než 1,5
- str. 71 - opakovatelnost extrakce (i mezi 2 pracovníky) patří do parametru "přesnost" ve vlastní validaci metody

Otázky k diskuzi:

1. Ve validaci je parametr "asymetrie", v ČL 2009 se nazývá "faktor symetrie". Víte jestli a jaké požadavky na tento parametr má ČL 2009?
2. Odkud byl čerpán požadavek na počet teoretických pater N více než 900?
3. Jak se dokládá selektivita podle požadavku SÚKL? (Citace [57])
4. Je možné, aby hodnota "T", počítaná podle vzorce na straně 45, vyšla méně než 1,0?
5. Parametr "stabilita" - v teoretické části ji máte jako součást Testu vhodnosti, ve výsledcích ve vlastní validaci - kam vlastně správně patří?

V Hradci Králové, dne 18.11.2010

Podpis oponenta rigorzní práce