

Název rigorózní práce **Validace HPLC hodnocení amlodipinu a atorvastatinu v kombinovaném léčivém přípravku**

Uchazeč **Mgr. Jana Kašková**

Oponent **Pharm.Dr. Pavla Pialřová, Ph.D.**

### Posudek oponenta rigorózní práce

Mgr. Jana Kašková předložila rigorózní práci týkající se validace HPLC metody stanovení obsahu dvou účinných látek v tabletách. Metoda byla validována z hlediska správnosti, přesnosti, linearity, robustnosti a selektivity. Práce je členěna obvyklým způsobem, má 46 stran včetně souhrnů v českém a anglickém jazyce. Je doplněna 9 tabulkami, 8 obrázky a 9 grafy. V práci je citováno 59 literárních pramenů. Práce je zpracována s minimálním počtem překlepů.

K práci mám tyto dotazy a připomínky:

str. 5 Anglický abstrakt posl. věta termín „spectivity“, jaký má být správný termín?

str. 10 kap. kolonová chromatografie, pouze HPLC ?

str. 13 kap. Kvalitativní hodnocení je termín "sejmout UV spektrum", vhodnější termín kap. Kvantitativní hodnocení – dotaz Je plocha pod píkem jediná možnost a je nějaká metoda kvantitativního hodnocení bez využití standardů?

str. 14 kap. Zásobníky mobilní fáze 1 věta M.f. je při izokratické eluci vedena z jednoho zásobníku,... je i jiná možnost?

str. 27 kap. Chemikálie není uveden přípravek, který byl analyzován, až na str. 29 v textu jsou zmíněny tbl. Caduet. Měl by být uveden název, složení přípravku a popř. šarže, také je v práci pracováno s placebem, pokud nedodal výrobce a připravovali jste sami, nejsou uvedeny suroviny pro přípravu.

str. 28, 29 je v postupu přípravy zmíněno, že navážka úč. látky a placebo se rozpustí v methanolu, opravdu se rozpustí?

u zásobních roztoků standardů 1 mg/ml by měly být uvedeny přesné navážky standardů

str. 31 a další poměry ploch piků v tabulkách by byly dostačující s menším počtem desetinných míst a hlavně jednotně

str. 33 graf lineární regrese atorvastatinu – dvě otázky  $r^2$  je opravdu roven 1?, v popisu obr. je uveden korelační koef., jedná se opravdu o  $r$ ?

str. 34 v textu je uvedeno, že pro každý ze 6 vzorků bylo provedeno 5 analýz a v tabulce jsou uvedeny pouze 3, u ostatních valid. parametrů je vždy 5 analýz, podle jakých kritérií bylo postupováno. V textu experimentální části není odkaz na primární zdroj, dle kterého byla validace prováděna.

str. 39 tab. č. 7, 8 Retenční časy jednotlivých látek při optimálních podmínkách neodpovídají chromatografickému záznamu na str. 38

str. 41 Hodnocení robustnosti- rozmezí pH 3-6 nepovažují za "drobné odchylky"

Uvedené nedostatky nesnižují hodnotu předložené práce, kterou hodnotím kladně. Byla validována metoda, kterou lze využít pro hodnocení obsahu amlodipinu a atorvastatinu v léčivých přípravcích. Práce Mgr. Jany Kaškové splňuje všechny požadavky kladené na rigorózní práci. Doporučuji práci k obhajobě.