

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra biofyziky a fyzikální chemie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Oponent/ka: **Ing. Vladimír Kubíček, CSc.**

Autor/ka práce: **Andrea Malovaná**

Rok obhajoby: 2016

Název práce:

Zjednodušení HPLC analýzy terbinafinu ve vzorcích na bázi biodegradabilních polymerů

Rozsah práce: počet stran: 59, počet grafů: 0, počet obrázků: 19,

počet tabulek: 12, počet citací: 44, počet příloh: 0

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: splněn neúplně
- b) Jazyková a grafická úroveň: velmi dobrá
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: velmi dobrý
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: výborné
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Případné poznámky k hodnocení: Ve své diplomové práci řešila, a úspěšně vyřešila, Andrea Malovaná vylepšení HPLC metody stanovení terbinafinu. Z výsledků, které jsou v práci uvedeny, je zřejmé, že uvedené vylepšení je velmi výrazné. Byly zkráceny retenční časy a analýza je prováděna za nižší teploty. To dohromady znamená, že diplomantkou nalezená metoda je příjemnější pro operátora, protože analýza je rychlejší, a je i úspornější, neboť šetří náplň chromatografické kolony a vyžaduje použití menšího množství mobilní fáze. Tím bylo v zásadě dosaženo stanovených cílů. Nemohu ovšem konstatovat, že cíle práce byly splněny beze zbytku, protože postrádám jakýkoli náznak skutečné aplikace této metody na stanovení terbinafinu ve vzorcích z polymerních nosičů. Přesto považuji práci za velmi přínosnou.

Dotazy a připomínky:

Dotazy:

1. Co diplomantka rozumí pojmem "standardní HPLC separace" (str. 28, poslední řádek)?
2. Na str. 32 a 33 pojednává autorka o plastifikátorech. Může uvést alespoň jednu látku, která se v roli plastifikátoru používá?
3. Vzhledem k tomu, že oproti původní metodě se u optimalizované metody snížila významně teplota a zároveň se podstatně zvýšil průtok, zajímá mne, jak se změnil tlak v systému.

Připomínky:

4. Nepovažuji za vhodné používat pojem "citlivost" jako synonymum k pojmu "selektivita". Lepším, i když málo používaným, je v této souvislosti výraz "specifická". Citlivost je běžně chápána jako schopnost stanovení nízké koncentrace.

5. Na str. 27 páchá diplomantka stylistické harakiri, když píše: "...nepropustné pevné jádro pro analyt způsobuje...", což může být špatně rozluštitelná změť slov. Úprava je velmi jednoduchá, a to "...pro analyt nepropustné pevné jádro způsobuje..." Jinou možností je použití vedlejší věty.
6. Výraz purifikovaná voda, který se v práci několikrát objevuje, zapleveluje češtinu dalším xenovýrazem.
7. U popisu přípravy roztoků na str. 36 chybí zmínka o stěžejním kroku této procedury, kterým je rozpuštění pevné substance. Pokud by byl základní roztok standardu terbinafinu připravován přesně podle uváděného postupu, čekali bychom patrně ještě nyní na okamžik, kdy roztok, což je homogenní směs, vznikne pouhou difuzí.
8. Validace metody (str. 43) není "...vhodnost použití daného (separačního) systému", ale ověření této vhodnosti. Dále by mne zajímalo, jak se provede validace pouhým šestinásobným proměřením roztoku o koncentraci 0,1 mol/l (str. 43, 2. věta).
9. Vzorce pro počet teoretických pater a pro faktor symetrie a jejich vysvětlení jsou v části o validaci uváděny duplicitně, protože již byly v práci rozebírány dříve.
10. Na str. 45 je použit pojem "kvantifikační limit" namísto pojmu "kvantitativní limit".
11. Pokud je skutečně linearity definována, jak je uvedeno na str. 46, nemusí mít "lineární" závislost lineární průběh.
12. Výraz ze str. 52 (4. řádek) "..metoda byla aplikována na kolonu..." je nesmyslný.
13. Jak jsem již naznačil, postrádám aplikaci vyvinuté metody na stanovení terbinafinu v polymerních nosičích. V souvislosti s tím chybí ve validačních parametrech stanovení selektivity změřením chromatogramu slepého vzorku.

Celkové hodnocení: výborně, k obhajobě: doporučuji

V Hradci Králové dne 27. 5. 2016

.....
podpis oponentky / oponenta