

Téma diplomové práce	Validace čistících procedur při výrobě tekutých lékových forem.
Jméno studenta, studentky	Veronika Koníková
Jméno oponenta	RNDr. Josef Vachek

II. Posudek oponenta

Předložená Diplomová práce se zabývá validací postupů čištění výrobních zařízení pro výrobu lékových forem ve výrobním závodě. Je napsána na 78 stranách textu, obsahuje 29 tabulek, 23 obrázků, 14 citací a 2 přílohy. V první jsou obrázky zařízení, v druhé naměřené výsledky. V Úvodu jsou shrnuty požadavky na kvalitu čištění výrobních zařízení ve farmaceutických továrnách a na jejich validaci. V teoretické části jsou rozebrány postupy a typy čistících procedur, frekvence a monitorování čištění. Samostatným oddílem je validace metod čištění a jejich řízení. Navazuje čištění zařízení na výrobu tekutých lékových forem a validační postupy včetně metod testování. Zvláštní pozornost je věnována metodě Ion mobility Spectrometry, jejím principům a provedení analýzy vzorků touto metodou.

Experimentální část popisuje vývoj analytické metody IMS pro stanovení Naphazolinu, přístrojové vybavení, použité chemikálie a postup analýzy. Metoda byla optimalizovaná, zjištěná linearita odezvy a opakovatelnost. Další část popisuje validaci metody pro validaci postupu čištění od provedení stěru, po stanovení kvantifikačního limitu, přes stanovení přesnosti, výtěžnosti metody i její opakovatelnosti.

Nakonec jsou výsledky komentované a jsou uvedené z nich vyplývající závěry pro pokračování práci na vývoji metody a její validaci. Po formální stránce je práce vypracovaná velmi pečlivě. Je postavená poněkud neobvyklým způsobem. Postrádám vymezení cíle práce a jeho splnění. Práce pojednává o "validaci" a přitom postrádám její definici. K práci mám několi dotazů a připomínek: v práci je věnována větší pozornost požadavkům FDA, než OECD, které platí v Evropě i v ČR. Je to dáno majitelem závodu?

str. 28 ...stanovení reziduí. (snad množství reziduí), str. 37. co je negativní stav? str.43 co tvořilo blank?(totéž co na str 44?) -str.45. Tabulka 4 k jejímu pochopení se musí přečíst slovní doprovod pod tabulkou. -str. 51 - co je d.u.za jednotku?, str.56 Obrázek 14 chyba v koncentraci v nadpisu 0,8 !, -str.60. nanesení vzorku pro stěr je provedeno po celé ploše destičky?- str.66 3.2.7.5roztoky o koncentracích 80,100,120% čeho? - str.75 co je limit přijatelnosti? Co je myšleno v předposledním odstavci str.75 provedením jen jednoho nástřiku pro snížení RSD? Jaká bude přesnost a věrohodnost výsledků?

Uvedené dotazy a připomínky nesnižují hodnotu výsledků, ani předložené diplomové práce. Získané poznatky jsou velmi cenné a závěry jsou použitelné pro další práce při vývoji a validaci metody čištění výrobního zařízení.

Navrhovaná klasifikace

V Hradci Králové dne 28.května 2009

Podpis oponenta diplomové práce