

Téma diplomové práce	Využití separačních metod v analýze II
Jméno studenta, studentky	Markéta Ferebauerová
Jméno oponenta	Petr Kastner

II. Posudek oponenta

Studentka Markéta Ferebauerová předložila DP zabývající se validací GC metody pro stanovení 1,3-butandiolu a glycerolu v léčivém přípravku. Práce je logicky uspořádaná, obvyklého členění a má přiměřený obsah. Je sepsána na 58 stranách včetně souhrnů v českém a anglickém jazyce. Je dokumentována 20 převážně barevnými obrázky a 30 tabulkami. Je v ní citováno 23 literárních pramenů, které nejsou vždy uváděny popořadě – v textu citace 6 předchází citaci 5. Překlepů je v práci málo, jen některé kapitoly, zřejmě vypracované naposled a ve spěchu, jich obsahují více – například anglická verze souhrnu. Jak je to s psaním termínu *tailing x tailing*?

K práci mám poměrně hodně připomínek a dotazů:

Na str 18 termín *částečně rozpustný* zřejmě není použit správně. Co vyjadřuje?

Str. 19 – Nevhodné formulace: Zkoušku také provedeme se slepým vzorkem a poté provedeme potřebné úpravy. A další: V tabulce 1 je uveden materiál a metoda, kterou se z něho 1,3-BD získává.

Str. 22 – zřejmě chybně uveden výrobce 1,3-BD

Str. 24 – Alespoň 2. řádek tabulky 2 by měl mít název.

Str. 25 – Co se myslí označením vzorek 1 a vzorek 2 – u obojího je 5 různých navážek?

Píšete o *základním složení* – je to někde definováno? Co myslíte formulací *pro větší spolehlivost*?

Str 28 – Kolona je rozdělena na 3 úseky – co tím míníte? Chybí mi detailní chromatografické podmínky metody.

Str. 30, obr. 2 – Objasněte, proč MeOH poskytuje mnohem menší pik než na obrázku 3.

Str. 29 – Píšete, že jednotlivé složky přípravku se eluují samostatně, jak to souvisí s obr. 6 a 7?

Chybí limity pro hodnocení validačních parametrů linearita, přesnost, správnost. Jak hodnotíte mezilehlou přesnost?

Str. 35 a dál – Tabulky 11 – 14 – poslední sloupec by měl obsahovat výsledek nejlépe v %, proč se tam něco podobného nedá nalézt?

Str. 39 – U správnosti chybí tabulky analogické těm u přesnosti, místo toho je tam kalibrační křivka. Proč? Kolik bylo použito vzorků pro jednotlivé koncentrační úrovně – má smysl uvádět RSD?

Robustnost – Tato část je prakticky pouze popisná, chybí hodnocení výsledků – např. kam až který parametr může zajít. S tím souvisí na str. 29: proč byl vybrán splitovací poměr 1:5? Proč některé hodnoty nastavení označujete za optimální stav – na obr. 12 – 18.

Přes uvedené nedostatky jsem toho názoru, že se jedná o standardní DP, vypracovaná validace po určitých korekcích přispěje k použitelnosti metody. Proto práci doporučuji k obhajobě.

Navrhovaná klasifikace **Velmi dobře**

V Hradci Králové dne 26. května 2009

Podpis oponenta diplomové práce