

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Oponent/ka: **doc. RNDr. Pavel Doležal, CSc.**

Autor/ka práce: Aneta Hynková

Rok obhajoby: 2013

Název práce:
Validace čistících procesů 1.

Rozsah práce: počet stran: 83, počet grafů: 13, počet obrázků: 7,

počet tabulek: 77, počet citací: 22, počet příloh: 0

Práce je: experimentální

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

Případné poznámky k hodnocení: Práce jako celek překračuje obvyklé požadavky na množství i kvalitu experimentálních dat potřebných pro obhajobu diplomové práce. Za ocenění stojí jistě i to, že některé její výsledky byly zavzaty do podnikové validační zprávy. Po poněkud popularizačním úvodu, v němž zejména první odstavec působí poněkud nepatřičně, uvítal bych naopak jasné vymezení významu validace pro technologii farmaceutických přípravků, jsou v teoretické části přiměřeně, tedy stručně a heslovitě, shrnuty potřebné základní pojmy. Bylo by vhodné uvést více informací o rozpustnosti flutamidu, případně jeho toxikologických charakteristikách.

Průběžnou prezentaci valkého množství výsledků a dílčích závěrů hodnotím jako zdařilou. Přesto se domnívám, že souhrnné uvedení dílčích závěrů, například v rámci kapitoly 5 Komentář k výsledkům, by přehlednosti práce značně prospělo.

Předložený elaborát je kvalitní po obsahové stránce a z hlediska kvality editačně-technického zpracování textu patří k vyššímu standardu.

Dotazy a připomínky: 1. Jak je míněna věta na s. 9 o průtokové rychlosti (mobilní fáze) a provádění analýzy za vyšších tlaků?

2. Na Obr. 5 je skutečně Test UV detektoru, nebo absorbanční křivka flutamidu?

3. Jak detailněji (viz s. 28) probíhala vakuová filtrace mobilní fáze pro UPLC - jak lze omezit změny ve složení fáze v důsledku odlišných tenzí par vody a acetonitrilu ?

4. Pro test vhodnosti systému (s. 29) se provádí pouze 1 nástřík vzorku?

5. Byly ředící směsi s methanolem odplyněny?

6. Předposlední věta na s. 34 je v kontextu předchozího bodového rozpisu sekvence nejasná.

Celkové hodnocení: výborně, k obhajobě: doporučuji

V Hradci Králové dne 23.9. 2013

.....
podpis oponentky / oponenta