

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra analytické chemie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Autor/ka práce: **Zuzana Saifrová**

Vedoucí práce: PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Rok obhajoby: 2013

Oponent/ka: doc. PharmDr. Hana Sklenářová, Ph.D.

Název práce:

**Vývoj a validace HPLC metody pro analýzu léčivého přípravku Dexamethasoni
acetate solutio**

Rozsah práce: počet stran: 53, počet grafů: 1, počet obrázků: 16,

počet tabulek: 9, počet citací: 23

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: výborná
- 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:

Diplomová práce je sepsána stručně, ale pečlivě, v teoretické části se věnuje popisu analyzovaného léčivého přípravku, chromatografickým metodám (zejména HPLC) a validaci analytických metod včetně všech validačních parametrů. V experimentální části je zahrnut krátký vývoj metody realizovaný na jednom typu stacionární fáze, výběr vnitřního standardu a validace vyvinuté metodiky. Diplomová práce vychází z lékopisného stanovení příbuzných látek u článku Dexamethasoni acetate se zaměřením na stanovení pouze jednoho rozkladného produktu dexametasonu, který je hlavním ukazatelem rozkladu pro přípravek typu roztoku, jehož stabilita se sleduje pouze kratší dobu.

Dotazy a připomínky:

Připomínky:

Na některých místech v práci neuvádíte v označení kolony velikost částic (např. v abstraktech). Navíc srovnáváte separaci na podobné stacionární fázi, ale s různou velikostí částic, což se nikde v textu nekommentuje - lékopisná metoda používá kolonu s 3 mikrom částicemi a separuje také další příbuzné látky, nejen dexamethason.

U popisu chromatogramů bych ocenila uvedení i stacionární fáze, nejen mobilní.

str. 25 - v popisu dvou prací z literatury (citace 19 a 20) uvádíte stejné chromatografické podmínky kromě vlnové délky pro detekci, ale retenční čas je posunut o téměř 2 minuty - není tam ještě jiný rozdíl?

str. 29 - vzorek byl odvážen do centrifugační zkumavky, ačkoliv centrifugace nebyla nutná, proč byla použita zrovna centrifugační zkumavka?

str. 38, 39 - v tabulkách nejsou uvedeny průměrné hodnoty a u rozlišení chybí limit.
str. 40 - u opakovatelnosti máte uveden limit 1% a přesto píšete, že opakovatelnost plochy dexamethasonu vyhovuje, ačkoliv je RSD 1,08% - prosím vysvětlete.
str. 44 - v tabulce 7 máte uveden sloupec standard - prosím vysvětlete.
str. 49 - DL a KL zkratky nemáte uvedeny v seznamu zkratek a proč nejsou použity běžněji používané LOD a LOQ - z jakého materiálu jste čerpala (není tu citace)?
citace 19-21 - chybí čísla stránek u citovaných článků - prosím doplnit.

Dotazy:

1. Jak je možné chránit chromatografickou kolonu nebo prodloužit její životnost v případě analýzy vzorků se složitější maticí?
2. Zkoušela jste během optimalizace určit mrtvý objem kolony? Jak lze jednoduše zjistit, jestli jsou od něj analyzované látky dostatečně separovány?

Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji

V Hradci králové dne 21. 5. 2013

.....
podpis oponentky / oponenta