

Název rigorózní práce **HPLC stanovení obsahu amlodipinu a perindoprilu v kombinovaném léčivém přípravku**

Uchazeč **Mgr. Martina Kolouchová**

Oponent **Doc. RNDr. Jaroslav Sochor, CSc.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Rigorózní práce Mgr. Martiny Kolouchové se zabývá HPLC analýzou amlodipin-besylátu a perindoprilu v kombinovaném léčivém přípravku. Obě účinné látky byly v tabletě stanoveny současně metodou vnitřního standardu a vypracovaná metoda byla validována.

Rigorózní práce má rozsah 77 stran, obsahuje dva vzorce, 12 tabulek a 14 obrázků. Je členěna do 7 kapitol. Po úvodní kapitole je v teoretické části pojednáno o chromatografických metodách, o HPLC instrumentaci a o validaci analytických metod. Teoretická část je zakončena údaji o vlastnostech amlodipinu a perindoprilu včetně rešerše HPLC analýzy obou léčiv. Ve třetí kapitole je vytyčen cíl práce. V experimentální části je popsán postup při výběru a při optimalizaci chromatografických podmínek pro současné stanovení obou léčiv a postup při validaci vypracované metody. V kapitole výsledky a diskuse jsou uvedeny vybrané podmínky, jejich optimalizace (pH, kapacitní poměry) a výsledky hodnocení validačních parametrů (vše doloženo 8 tabulkami, třemi UV spektry, dvěma kalibračními křivkami, jedním grafem a šesti HPLC záznamy). V kapitole závěr jsou shrnuty zjištěné výsledky a v kapitole sedmé je uveden přehled literatury (45 citací). Rigorózní práce je zakončena souhrnem v českém a abstraktem v anglickém jazyce.

Připomínky a dotazy:

- nestejně názvy kapitol v obsahu a textu (např. kap. 2.1., 2.4.)
- do kap. 2.2 by bylo vhodné doplnit vzorec pro výpočet symetrie píku
- nepřesné formulace např. str. 33 (Test způsobilosti je nedílná součást validace)
- není uvedena konc. standardů na Obr.3 (str. 52) a v textu není zmínka o kys. benzensulfonové
- u UV spekter benetazonu a perindoprilu stačí uvést polohu maxim patrných na záznamu (str.54 a 55)
- příprava vzorku o konc. 0,1 mol/l není uvedena (str.56)
- nejasný název tab 9. "Obsahy ploch pod píkem"(str.62) - výraz "obsah", výraz "plocha pod píkem"
- objasnění tab. 12 "Recovery jednotlivých vzorků" - při hodnocení správnosti (str.66)
- bylo by vhodné v textu zhodnotit výsledky zjištěné u validačních parametrů (např. selektivita, správnost)
- přehled literatury - nepřesnosti např. cit. 11,17, 38.
- angl. abstract - nesprávné složení mob. fáze; nejednotná Velká písmena v názvu; formulář pro abstrakt

Dotazy: Jaké jsou přednosti UPLC oproti HPLC? (ke kap. Vývoj HPLC str. 21)

Jaký je rozdíl mezi metodou vnějšího a vnitřního standardu? (str. 30) "...opět z poměru ploch..."

Přínos práce spočívá ve vypracování a validaci HPLC metody pro současnou kvantifikaci obou účinných látek (amlodipinu a perindoprilu) v kombinovaném léčivém přípravku.

Rigorózní práce Mgr. Martiny Kolouchové je po formální stránce dobře a přehledně zpracována, splňuje požadavky kladené na rigorózní práci a proto ji doporučuji k obhajobě.