

Téma diplomové práce	<b>Využití HPLC ve farmaceutické analýze</b>
Jméno studenta, studentky	<b>Anton Krivda</b>
Jméno oponenta	<b>PharmDr. Lucie Nováková, Ph.D.</b>

## II. Posudek oponenta

Cílem diplomové práce Antona Krivdy bylo optimalizovat a validovat HPLC metodiku pro stanovení dimetindeni maleas, v topickém léčivém přípravku povahy gelu s využitím HILIC chromatografického přístupu.

Diplomová práce je sepsána na 59 stranách, obsahuje 20 tabulek, 16 obrázků a grafů a 19 citací.

V teoretické části jsou popsány základní principy chromatografie a také metody dosud používané pro stanovení dimetindeni maleinátu pomocí HPLC a dále popis testovaných validačních parametrů.

V experimentální části jsou uvedeny použité metodiky, jejich podrobný popis, chemikálie, standardy, přístrojové vybavení, popis úpravy vzorku a jeho složení.

Části výsledky a diskuse obsahuje formou tabulek a chromatogramů zpracované výsledky jak optimalizace tak validace s příslušným komentářem. Práce je sepsána přehledně jen s minimem drobných překlepů (např. str. 18, 19 atd..)

### **K práci mám následující připomínky a dotazy:**

LLC – str. 9, rozdělovací kapalinová chromatografie, LSC – adsorpční kapalinová chromatografie

Str. 12 – v sumárním vzorci dimetindenu by bylo vhodné pro přehlednost použít číselných indexů

str. 33, 41, 42, 43, 44, 47 – v českém textu se nepoužívá desetinná čárka v číselném vyjádření (rozměry kolony)

str. 17 a 18 – rozměry kolon vzhledem k trendu miniaturizace se dostávají na ještě nižší hodnoty než je uvedeno nesouhlasím s tvrzením, že UV nebo FD detekce poskytuje vyšší citlivost než MS – str. 22

str. 28 – chybí odkaz na metodu v prvním sloupci tabulky 8

údaje z rešerše metodik pro stanovení dimetindenu nejsou kompletní (např. J. Chromatogr. B 688 (1997) 309 atd.)

### Dotazy:

- 1) Proč není nevodná titrace nejvhodnější metodou pro stanovení dimetindeni maleinátu v praxi?
- 2) V části výsledky a diskuse jsou parametry jako rozlišení, asymetrie a účinnost zahrnuty do podkapitoly „test vhodnosti systému, proč tomu tak není v teoretické části“?
- 3) Odkud byl vzat požadavek na hodnotu parametru asymetrie chromatografického píku? Opravdu je to 2,0?
- 4) Proč bylo dávkované množství sníženo z 20 µl na 10 µl?
- 5) Je diltiazem hydrochlorid z hlediska požadavků na vnitřní standard opravdu ideální látkou?
- 6) Str. 48 – vzorec pro výpočet výtěžnosti – proč je v čitateli i jmenovateli číslo 100? Co čísla znamenají?
- 7) Je nutné jako součást validace metody pro hodnocení dimetindeni maleinátu stanovit parametry LOQ a LOD? Které z parametrů je nutno doplnit, aby validace byla kompletní?

I přes uvedené připomínky mohu konstatovat, že práce má vysokou odbornou úroveň, je přehledně s minimem překlepů. Daná tematika, stanovení dimetindeni maleinátu pomocí HILIC HPLC není v odborné literatuře příliš popsána. Protože diplomant Anton Krivda splnil všechny požadavky kladené na diplomové práce, doporučuji jeho práci přijmout k obhajobě.

