

Téma bakalářské práce	<b>Stanovení cefalosporinů metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie</b>
Jméno studenta, studentky	<b>Iveta Jokešová</b>
Jméno oponenta	<b>PharmDr. Petra Kovaříková, Ph.D.</b>

## II. Posudek oponenta

Předkládaná bakalářská práce má experimentální charakter a zabývá se vypracováním a validací HPLC metody pro stanovení volné i celkové koncentrace cefuroximu v plasmě a v mikrodialyzátu. Metodika je následně použita v předběžné klinické studii. Bakalářská práce má rozsah 67 stran a je rozčleněna do 8 kapitol. Obsahuje 26 literárních odkazů.

Teoretická část nejprve charakterizuje analyzované léčivo a podává stručný přehled dostupných analytických metodik. Poté se ve stručnosti zabývá popisem užití HPLC instrumentace a podává informace o mikrodialýze.

V experimentální části byla provedena vlastní validace metodiky s ohledem na linearitu a rozsah, detekční a kvantitativní limity, přesnost, správnost a selektivitu (tyto parametry se týkaly především metody stanovení celkové koncentrace léčiva v plasmě). Následně byly stanoveny koncentrace cefuroximu v plasmě (volná i celková koncentrace) a mikrodialyzátu u pacientů před a během srdeční operace.

Předložená práce je zpracována standardní formou, je přehledná a jasně čitelná. Zahrnuje poměrně velké množství zajímavé experimentální práce. Nicméně k práci mám několik připomínek. V textu bych doporučila používat neosobní styl. Citace by měly být uvedeny jako součást věty (v některých případech tomu tak je, jinde ne), také formát citací není vždy uveden správně (jsou uvedeny celé názvy časopisů). Chromatografické záznamy by bylo vhodnější zobrazovat ve stejném časovém úseku.

Dále mám k práci následující dotazy:

- Str. 27. Optimalizovala jste nějak metodiku extrakce léčiva z plasmy? V případě, že se jedná o již předem optimalizovanou metodiku, bylo by vhodné uvést zdroj ze kterého byla metodika přejata.
- Str. 30. Uvádíte, že RSD na limitu kvantifikace by neměl přesáhnout 10%. Podle směrnice FDA pro bioanalytické studie je tento limit 20%. Byl nějaký konkrétní důvod pro přísnější kritérium pro tento parametr?
- Str. 45. Obr. 11. v grafickém znázornění lineární závislosti mezi poměry koncentrace analytu/ IS není uveden poslední bod.
- Podle čeho byla zvolena vlnová délka pro detekci?
- Kolik subjektů bylo zapojeno do primární klinické studie? Bylo by to vhodné uvést u obr. 17-19. jako počet hodnot (n) ze kterých je vypočítány průměry a odchylky.

Všechny uvedené připomínky však nesnižují kvalitu bakalářské práce a proto ji doporučuji k obhajobě.

Navrhovaná klasifikace **výborně**

V Hradci Králové dne 29.5 2007

Podpis oponenta bakalářské práce