

Oponentský posudek
na dizertační práci s názvem

„Zirkoniové a chirální stacionární fáze ve farmaceutické analýze“

Autor: Mgr. Radim Kučera

Disertační práce se zaměřuje na další rozvoj HPLC a jejich aplikací pro farmaceutickou analýzu. Autor použil tuto chromatografickou techniku pro dva hlavní účely:

1. kontrolně-analytický - hodnocení nečistot, hlavních degradačních produktů v ibuprofenu a přípravcích obsahujících ibuprofen a paraben, s využitím výhodných vlastností zirkoniových stacionárních fází.
2. pro vypracování metody chirální separace při sledování metabolismu dvou látek benfluronu a dimefluronu a porovnání průběhu biotransformace u různých živočišných druhů.

Teoretická část práce předložené práce se podrobně věnuje uvedeným oblastem. Podává ucelený přehled o typech stacionárních fází, o jejich vlastnostech, které se využívají při analytické separaci technikou HPLC, modifikacích sorbentů a účinnosti separace. Významné a přínosné je zpracování údajů o zirkoniových fázích, principech uplatňujících se při separaci a porovnávací studie chování analytů na různých náplních. Tato oblast nebyla dosud souborně publikována.

Také další teoretické pojednání, část o chirálních separacích, chirálních stacionárních fázích, mechanizmech a interakcích s analytem je kompletně a výstižně zpracována a zahrnuje nejnovější poznatky literatury. V práci se cituje celkem 179 pramenů - monografie, původní práce, sborníky, aj.

Druhou část a vlastní experimentální výsledky představují 3 původní experimentální práce, publikované v impaktovaných vědeckých časopisech J. Pharm. Biomed. Anal. (2 články) a J. Sep. Sci. (1 publikace). Skutečnost, že práce prošly oponentským řízením tak renomovaných časopisů je dokladem jejich kvality a vědeckého přínosu. Publikace obsahují chromatogramy, názorné ukázky sledování vlivu mnoha faktorů na účinnost separací; kromě výběru stacionárních fází pro jednotlivé účely věnoval autor patřičnou pozornost složení mobilních fází, optimálním

podmínkám pH mobilní fáze a volbě vhodné vlnové délky pro detekci. U vypracovaných analýz jsou v publikacích důsledně aplikovány validační postupy.

K souboru je zařazen komentář s vysvětlením záměru jednotlivých prací, postupu při výběru separačního systému a dalších podmínek analýzy. Přiložen je seznam 10 prací, prezentovaných na vědeckých konferencích; jedná se o práce s podobnou problematikou, uveřejněné vesměs na mezinárodních sympoziích. Vyplývá z toho, že se Mgr. Kučera soustavně věnuje farmaceutické analýze metodou HPLC a získal v této oblasti značné zkušenosti a vysokou odbornost. Práce přináší řadu původních poznatků v oblasti základního a aplikovaného výzkumu. Dílčí poznatky z literatury a experimentální postupy budou zcela jistě využívány při řešení dalších projektů na pracovišti a problematice kontroly léčiv.

K práci nemám ani formální připomínky, úprava je velmi pečlivá a odpovídá požadavkům na disertační práce.

V diskusi bych se zeptala na možnou separaci dalších nečistot ibuprofenu, uvedených v ČL, na zirkoniových stacionárních fázích, případně zda byl k dispozici i zcela nevyhovující vzorek ibuprofenu a jaký byl výsledek analýzy.

Závěrem mohu konstatovat, že Mgr. Radim Kučera touto prací prokázal potřebné teoretické znalosti a schopnost samostatné tvořivé vědecké činnosti. Výsledky práce rozšiřují metodické a vědecké poznatky v oblasti separačních metod a jsou cenné pro praxi. Cíl studia byl splněn, proto ve smyslu platných předpisů o doktorandském studiu doporučuji komisi přijat disertační práci k obhajobě. Zároveň doporučuji, aby po jejím obhájení byla Mgr. R. Kučerovi udělena vědecko-akademická hodnost Ph.D.



Doc. RNDr. Marie Blešová, CSc.

Ústav chemických léčiv

Farmaceutická fakulta VFU Brno

V Brně dne 18.4. 2006