

Téma diplomové práce	Biologicky aktivní látky - analýza (V)(Stabilitní studie léčiv a léčivých přípravků)
Jméno studenta, studentky	Iva Votrubová
Jméno oponenta	Pavla Pilařová

II. Posudek oponenta

Posluchačka Iva Votrubová předložila rešeršní diplomovou práci na téma Stabilitní studie léčiv a léčivých přípravků. Práce je členěna do několika teoretických celků, první tři části se věnují pojmu stabilita, vymezení pojmu, definici a historickému vývoji. Následující část obsahuje regulační předpisy od roku 1949, kde je stabilita léčiv zmiňována. Kapitola je zakončena tabulkou obsahující seznam mezinárodních pokynů týkající se kvality léčiv.

Další část je věnována vývoji lékopisu u nás a je zakončena několika příklady vývoje jednotlivých článků od ČsL 1 po ČL 2002. Kapitoly 8 a 9 popisují postupy a typy stabilitních zkoušek, na což navazuje kapitola 10, kde jsou mapovány a krátce popsány hlavní metody užívané při testech stability. V poslední části je zmíněna validace metod s přehledem validačních parametrů dle použití. Literatura zahrnuje celkem 76 citací a celá práce má rozsah 59 stran.

Práce je sepsána pečlivě a je přínosná vzhledem k dalšímu využití např. ve výuce.

K práci mám tyto připomínky:

Str. 3, 19, 57 nestejně uvedený anglický název směrnice ICH, jak je to správně?

Str. 17 Kap. 6 jednou uvádíte ke zkratkám angl. názvy někdy české, bylo by vhodné to sjednotit. Vzhledem k velkému počtu zkratk by bylo vhodné zařadit jejich seznam.

Str. 27 Druhý odst. zkratka EL 4 není optimální, co znamená a jak by byla vhodnější?

Str. 29 Limitní stanovení chloridů a síranů zmiňujete barevné reakce, o jaké se jedná?

2 ř odsoda zmiňujete síranový popel jako další novou zkoušku, byl už uveden dříve.

Výčet končí ČL 02, v současné době je platný ČL 05, jsou nějaké změny?

Str. 31 Vyjádření síranů není správné.

Str. 32 odst. 4 je napsána v činném rodu, zbytek práce je psán v trpném.

Str. 33 odst. 4 ...zkouška na průzračnost...jaké je správné lékopisné označení?

Literatura u některých zkrácených citací chybí tečky u názvů časopisů.

Str. 23, 24, 40, 42... překlepy.

Přes uvedené drobné formální nedostatky hodnotím tuto práci kladně. Působí uceleně a splňuje všechny požadavky kladené na diplomové práce. Doporučuji práci k obhajobě.

Navrhovaná klasifikace **výborně**

V Hradci Králové dne 1.6. 2006

Podpis oponenta diplomové práce