

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**  
Katedra KACH

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Autor/ka práce: Michaela Firleyová

Vedoucí/školicel/ka práce: doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. Rok obhajoby:

Konzultant/ka práce: 2018

Oponent/ka práce: doc. RNDr. Lenka Kujovská Krčmová, Ph.D.

Název práce:

**Vývoj a validace UHPLC metody pro stanovení terbinafinu a jeho nečistot**

---

Rozsah práce: počet stran: 59, počet obrázků: 22, počet tabulek:22, počet citací:38

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: výborná
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: výborná
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: výborná
- g) Teoretický či praktický přínos práce: velmi dobrý

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Diplomová práce se zabývá vývojem a validací nové metody pro stanovení terbinafinu a jeho nečistot pomocí ultra-vysokoučinné kapalinové chromatografie. Metod pro stanovení terbinafinu je celá řada, jen jedna ovšem stanovuje také jeho nečistoty s velmi dlouhým časem analýzy 30 minut. Při vývoji nové metody se podařilo díky použití povrchově porézní stacionární fáze a moderní LC instrumentace zkrátit dobu analýzy na 6 minut. Nová metoda byla využita pro stanovení terbinafinu při disoluční zkoušce.

Práce je sepsána pečlivě, s logickou návazností.

Dotazy a připomínky:

Drobné připomínky:

Některé obrázky jsou méně kvalitní (např. obr.1, 5..)

Vložila bych kromě strukturního vzorce terbinafinu, také vzorce ostatních nečistot a IS.

Délka kolon v UHPLC není vždy 3-5 cm (tabulka 1)

I když je k tabulkám v kapitole 3.4. na začátku přiřazen komentář, bylo by názorné doplnit sloupec s délkou analýzy.

Doplnila bych některé chromatogramy z průběhu vývoje metody.

Dotazy:

Jaké hlavní výhody kromě schopnosti odolávat mechanickým vlivům mají hybridní kolony?

Proč jste využívala koncentraci právě 0,6 a 0,7 mg/100ml?

Co znamená vyjádření, (str 33 ř.5), ...že: "ani tyto látky nebyly ve srovnání s propylparabenem výhodnější" ?

Můžete nám prosím popsat uplatnění nové metody a vysvětlit pojem disoluční zkouška?

**Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji**

V Hradci králové dne 21.5.2018

.....  
podpis oponentky / oponenta