

Téma bakalářské práce	Monitorování nečistot v léčivých přípravcích
Jméno studenta, studentky	Pavlína Ryšavá
Jméno oponenta	Mgr. Lucie Havlíková, Ph.D.

II. Posudek oponenta

Pavlína Ryšavá vypracovala svou bakalářskou práci pod vedením PharmDr. Ludmily Matysové, Ph.D. jako rešeršní práci. BP obsahuje 36 stran a udává 18 citací čerpaných především z internetu. Studentka si kladla za cíl shrnout metody používané pro monitorování nečistot v léčivých přípravcích Clotrimazol roztok, Indometacin gel a Hydrocortison krém.

V úvodní kapitole je rozvedena problematika hodnocení nečistot a požadavky uvedené v českém lékopisu. Následuje podrobně a pečlivě zpracovaná kapitola věnovaná ICH směrnici, které se týkají hodnocení nečistot v léčivých přípravcích a substancích a výkladu jednotlivých pojmů. V další kapitole je stručně shrnuta tematika stability léčivé látky a konečného přípravku.

Hlavní část práce představuje separační analytické metody pro hodnocení účinné látky klotrimazol v léčivých přípravcích Canesten roztok a Clotrimazol krém, dále metody pro hodnocení účinné látky indometacin v léčivém přípravku Indometacin gel a léčivé látky hydrokortison-acetát v přípravku Hydrokortison krém. Bakalářská práce se podrobněji věnuje uvedení výsledků validace léčivých přípravků Clotrimazol HBF spray 1%, Indometacin HBF 1% a Hydrokortison HBF krém 1% metodami HPLC.

Práce po obsahové i formální stránce splňuje požadavky kladené na bakalářskou práci a proto ji doporučuji k obhajobě.

Připomínky:

- v práci jsou jednotlivé substance označeny velkými písmeny, což není obvyklé
- nejednotnost v použitém názvosloví (např. klotrimazol, ketoconazol – str. 18)
- v kapitole 6 jsou uvedeny odkazy na literární zdroje duplicitně - odkazy jsou uvedeny v záhlaví strany a současně jsou odkazy uvedeny v textu
- v kap 5 je uvedena jediná citace na Reg-83, ale v textu je uvedeny i další pokyny již bez odkazu v seznamu literatury
- str. 21 – „protitlak“ – spíše se používá výraz „zpětný tlak“
- str. 22 – UPLC metoda má nižší účinnost pro první a poslední pík, píky nejsou nijak specifikovány
- nepřesné formulace (např. str. 21 – pro určení složení přípravku..., str. 21 – ...gel, který obsahuje účinnou látku a degradační produkty)
- kap. 7 – linearita - mělo by být uvedeno i testované koncentrační rozmezí
- kap. 7 – správnost – „R“ vyhovuje – parametr „R“ není vysvětlen

Dotazy:

1. Jak se porovnává účinnost chromatografických kolon?
2. V práci jsou uvedeny výsledky tří validací HPLC metod s uvedenými kritérii pro jednotlivé parametry. Proč zde však existuje nejednotnost v parametrech asymetrie a počet teoretických pater?
3. Jaký je rozdíl mezi směnicí a normou?
4. Kdo je hlavní autoritou pro oblast hodnocení nečistot a stabilitních studií v ČR?

Navrhovaná klasifikace **výborně**

V Hradci Králové dne 23. 5. 2005

Podpis oponenta bakalářské práce