

## Oponentní posudek diplomové práce

Název práce: Vývoj, optimalizace a validace nové metody pro stanovení derivátu hydrochloridu

Autor: Bc. Eva Kratochvílová

Akademický rok: 2013- 2014

Oponent: ing. Marta Kalhousová

Cílem této práce je zavedení validované metody do kontrolní analytické laboratoře pro meziprodukt cytostatického léčiva.

Práce svým charakterem spadá do oblasti aplikovaného výzkumu. Většinou se jedná o použití známých či standardizovaných postupů na vývoj metodiky pro analytiku nového produktu. Použité literární odkazy se pohybují od vědecké literatury, přes příručky, až po interní předpisy, plně však posloužily k pochopení tématu a byly oporou pro experimentální práci. V teoretické části bych uvítala úvahu o jiných analytických metodách, které by mohly posloužit zadanému úkolu, tedy k analýze předmětného produktu.

Velmi však oceňuji kvalitně odvedenou experimentální práci, která se věnuje všem významným aspektům analytického postupu počínaje popisem chemizmu, nalezení vhodné formy analytu a optimalizací jeho přípravy, přípravě a identifikací vedlejších a rozkladných produktů a zejména podrobné přípravě samotné separační metody a stanovení všech parametrů, které vyžaduje metodika analýzy farmaceutických produktů. Všechny kroky jsou dobře popsány, perfektně provedeny, výsledky jsou správně interpretovány a naplňují beze zbytku zásady pro vypracování diplomové práce, zadané školitelem.

Studentka prokázala provedením diplomové práce svoji schopnost zvládnout samostatně přípravu náročných analytických metod, a to s velmi dobrými výsledky. Nic na tom nemění drobné nepřesnosti, např.:

- Str. 11 - Benigní nádor neroste nekontrolovaně (benigni = nezhoubný)
- Kap. 1.3.2.1 nemá příliš logiku (neboť za ní nenásleduje kap. 1.3.2.2)
- Kap. 1.4.2 - Tvzení „... má sloužit k reprodukování analytické metody“ nedává příliš smysl, patrně by bylo vhodnější „k analýze produktu s dobrou reprodukovatelností“.
- Kap.3.2.1 až 3.2.6 – u každé kapitoly by byl vhodný jednoznačný závěr. Naměřená hodnota/požadována hodnota. Kritérium splněno/nesplněno
- Kap. 7.4. – signály NMR spektra nejsou přiřazeny

Diplomová práce je vypracována v rozsahu zadaného úkolu, je srozumitelná, po formální stránce má dobrou úroveň a doporučuji ji k obhajobě.

Diplomovou práci hodnotím známkou

-Výborně-

V Pardubicích dne 26.5.2014

  
Ing. Marta Kalhousová

Výzkumný ústav organických syntéz a.s.

č.p. 296, 533 54 Rybitví

ANALYTIKA

-3-