



Posudek vedoucího na bakalářskou práci

Název bakalářské práce:

Aplikace technik atomové spektrometrie pro kontrolu kvality farmaceutické výroby

Autor: Michael Ručka

Studijní obor: Chemie

Vedoucí práce: RNDr. Tomáš Pluháček, Ph.D.

Katedra analytické chemie, PřF UP v Olomouci, 17. listopadu 12,
771 46, Olomouc

Bakalářská práce Michaela Ručky tematicky navazuje na problematiku kvantitativního stanovení prvkových nečistot ve farmaceutických produktech, která je předmětem výzkumu a zakázek smluvního výzkumu prováděných na Katedře analytické chemie. Cílem práce bylo vyvinout a validovat metodu využívající laserovou ablaci ve spojení s hmotnostní spektrometrií s indukčně vázaným plazmatem (LA-ICP-MS) pro přímé stanovení prvkových nečistot v orálně podávaných farmaceutických produktech s doporučenou denní dávkou nepřesahující 2,0 g. Předložená práce je sepsána v rozsahu 69 stran s obvyklým členěním na úvod, teoretickou část, experimentální část zaměřenou na výsledky, diskusi a závěr.

V teoretické části student definuje prvkové nečistoty, legislativní požadavky na povolené limity pro denní expozici prvkovými nečistotami, ale i jejich přepočty na povolené koncentrační limity. Pozornost je věnována také přehledu doporučených postupů přípravy různých farmaceutických vzorků a požadavků na validaci analytických metod pro analýzu prvkových nečistot dle kapitoly USP <233> *Elemental impurities-procedures*, na kterou navazují kapitoly zabývající se principem a instrumentací hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS), zejména pak jejího spojení s laserovou ablací. Poslední část nabízí přehled technik atomové spektrometrie využitých pro kvantitativní stanovení prvkových nečistot s důrazem na ICP-OES, ICP-MS a LA-ICP-MS, kdy je na řadě příkladů ukázáno jejich široké uplatnění.

V experimentální části autor popisuje experimentální podmínky LA-ICP-MS, požadavky na rozsah validace metody a postup přípravy kalibračních standardů s přizpůsobenou maticí a reálných vzorků v podobě jejich homogenizace s interním standardem a následném lisování do tablet. V kapitole „Výsledky a diskuse“ uvádí závěry validace LA-ICP-MS metody (linearita, mez stanovitelnosti, správnost, přesnost

(opakovatelnost), přesnost (mezilehlá přesnost), specifická, robustnost a rozsah) a diskutuje výsledky kvantitativního stanovení Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt v orálně podávaných farmaceutických produktech zahrnujících analýzu 9 aktivních farmaceutických substancí, 3 vstupních surovin a 2 finálních léčivých přípravků.

Během řešení bakalářské práce projevoval Michael Ručka veliký zájem o studovanou problematiku a prokázal schopnost samostatně získávat a zpracovávat informace z odborných informačních zdrojů. V rámci experimentální práce se seznámil s přípravou vzorků pro prvkovou analýzu, na velmi dobré úrovni zvládnul obsluhu složité instrumentace a samostatně vyhodnocoval i naměřená data. Bakalářská práce přináší nový přístup kvantitativní LA-ICP-MS analýzy požadovaných prvkových nečistot v orálně podávaných farmaceutických produktech, kdy tato metoda nevyžaduje časově a instrumentálně nákladnou přípravu vzorků v podobě mikrovlnného rozkladu.

K formálním nedostatkům patří překlepy, jazykové či formulační prohřešky např. na str. 4 – „kapitolu zamřenou na“ má být kapitola „zaměřenou na“, str. 4 – „farmaceutické přídavky“ má být „farmaceutické přípravky, atd. a nepoužívání zkratk časopisů v seznamu použité literatury.

Prosím autora, aby se v rámci diskuse pokusil porovnat své závěry s literárními daty a současně nastínil výhody využití LA-ICP-MS pro kontrolu kvality farmaceutické výroby.

Na závěr lze konstatovat, že předkládaná bakalářská práce splňuje požadavky kladené na tento typ kvalifikačních prací, a proto ji **doporučuji** k obhajobě.

V Olomouci, 21.5.2018

RNDr. Tomáš Pluháček, Ph.D.
vedoucí bakalářské práce