

## Posudek bakalářské práce

**Název práce:** Zdravotní rizika N-nitrosaminů vyskytujících se ve farmakologicky účinných látkách ve srovnání s riziky spojenými s ostatními zdroji těchto látek

**Autor práce:** Lucie Novotná

**Vedoucí práce:** prof. Ing. Miloslav Pouzar Ph.D.

V nedávné době byl v celé řadě léčivých přípravků identifikován zvýšený obsah kontaminantů ze skupiny N-nitrosaminů, které jsou známé svými genotoxickými a karcinogenními účinky. Přítomnost těchto látek v léčivech tedy logicky vyvolala obavy týkající se jejich bezpečnosti a zdravotní nezávadnosti. Kontaminovaná léčiva však zdaleka nepředstavují jediný zdroj expozice N-nitrosaminům a otázkou je, zda je vysoká pozornost věnovaná právě tomuto zdroji oprávněná a přiměřená. Autorka předložené bakalářské práce se tedy snažila na základě dostupných údajů porovnat zdravotní rizika N-nitrosaminů kontaminujících léčiva se zdravotními riziky spojenými s konzumací potravin, které jsou dalším významným zdrojem uvedených látek.

V úvodní části práce autorka krátce shrnuje základní toxikologické vlastnosti N-nitrosaminů a podrobně popisuje hlavní příčiny kontaminace léčiv těmito látkami, zvláštní pozornost věnuje zejména dvěma N-nitrosaminům, které se nejčastěji vyskytují v léčivech a to N-nitrosodimethylaminu (NDMA) a N-nitrosodiethylaminu (NDEA). V závěru úvodní části práce je pak prezentován komplexní přehled v odborné literatuře publikovaných případů, kdy byl v nějakém léčivu nalezen zvýšený obsah N-nitrosaminů a pro každý z těchto případů je vyčíslena hodnota indexu RCR (risk characterisation ratio), která popisuje zdravotní riziko odpovídající maximální terapeutické dávce (MTD) příslušného léčiva.

Druhá část předložené bakalářské práce je věnována hodnocení zdravotních rizik spojených s kontaminací potravin. Autorka vychází z dat publikovaných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). Složitá struktura zmíněných dat neumožňovala přímé porovnání mezi potravinami a léčivy, a proto bylo nejprve třeba tato data zpracovat tak, aby z nich rovněž bylo možné vypočítat hodnoty RCR. Výpočty byly provedeny pro dva expoziční scénáře zohledňující nejběžnější potravinové preference v rámci Evropské unie (EU). V závěrečné části práce je provedeno srovnání zdravotních rizik spojených s expozicí N-nitrosaminů přítomných v léčivech a potravinách. Z výsledků tohoto srovnání jednoznačně vyplývá, že N-nitrosaminy přítomné v léčivých přípravcích se mohou významně podílet na celkové expozici a zásadním způsobem tak přispívat k úrovni příslušných zdravotních rizik.

V průběhu zpracování bakalářské práce projevila studentka odpovídající míru samostatnosti a tvůrčí aktivity, její schopnost vyhledávat a strukturovaně zpracovávat podklady byla na dobré úrovni. Z mého pohledu tedy předložená bakalářská práce splňuje klíčové parametry zadání.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem **doporučuji** práci k obhajobě a navrhuji hodnocení známkou

„A“

V Pardubicích, dne 25. 7. 2023

prof. Ing. Miloslav Pouzar, Ph.D.

