Posudek školitele na doktorandku Ing. Denisu Stránskou

pro obhajobu disertační práce konané na FaF UK v Hradci Králové dne 20. 9. 2018

Ing. Denisa Stránská nastoupila k doktorskému distančnímu studiu 29. 9. 2010. Již v počátku do něj vložila svoji erudici a experimentální zkušenosti, které získala na své pracovní pozici ve firmě Elmarco s.r.o. Liberec v oblasti tvorby, vlastností a různých aplikací nanovláken. Předtím, po dobu více než dvou let, umožňovala postupně rozpracovávat problematiku medikovaných nanovláken na katedře farmaceutické technologie. Přispěl k tomu společný návrh, řešení a obhajoba farmaceutické části projektu MPO FR-TI1/436 "Use of nanofiber membranes for the controlled release of active substances", jehož byla hlavním řešitelem. Projekt vedl k podání společné patentové přihlášky, ale kromě jiného v té době umožnil realizaci více než 10 diplomových prací, posléze i několika prací rigorózních. Při této spolupráci se ukázalo, že by bylo dobré v ní pokračovat a oboustranně rozšířit i v rámci jejího doktorského studia.

Ing. D. Stránská přinášela do výzkumu v dané oblasti v počátku zejména znalosti problematiky bezjehlového elektrospiningu. Svůj původní široký záběr postupně propojila s tématikou systémového podání léčiv, později s oblastí sublingválni aplikace, která byla již na katedře propracována. S využitím tohoto know-how a z kooperace se stávajícími studijními kolegy, zejména s Mgr. Pavlem Berkou a Mgr. Petrem Vrbatou souběžně tuto tématiku rozvíjela. Tak vznikla zmíněná patentová přihláška a také dvě společné publikace v International Journal of Pharmaceutics. Samostatně několikrát vystoupila s přednáškami i postery na konferencích doma i v zahraničí (Švýcarsko, USA, Čína), dva společné postery měla se zmíněnými kolegy (Itálie, Chorvatsko). V Liberci se poté pustila do budování firmy InStar Technologies a.s., kterou zaměřila na výzkum a vývoj medikovaných nanovláken. Vypracovala se na pracovníka, který zvládá náročné manažerské činnosti při vedení firmy s neméně náročnou farmaceuticko-technologickou prací spojenou s vybudováním laboratoří a provozu elektrospiningu v režimu SVP. Zvládla přitom dotažení výsledků své experimentální práce až k možnosti verifikovat je v klinické biodostupnostní studii. Některé z dosažených výsledků jí jako první autorky byly přijaty k publikaci v časopise Chemické Listy, řadu dalších výsledků zpracovala a prezentuje v disertační práci.

V rámci doktorského programu absolvovala Ing. D. Stránská studijní přípravu postupně ve všech naplánovaných předmětech. Rozšířila přitom svoji odbornou kompetenci

o farmaceutické pohledy a přístupy k tvorbě lékových forem, bezproblémově vykonala nejen příslušné dílčí zkoušky, v roce 2014 také státní závěrečnou doktorskou zkoušku.

K vlastnímu disertačnímu tématu doktorandka zpracovala ve svém spisu přehlednou stať přibližující oblast tvorby nanovláken, zejména s důrazem na technologii Nanospider, kterou ve vlastní práci využívala. Text teoretické části dokládá zvládnutí práce s odbornou literaturou a velmi dobré kompilační schopnosti. K vypracování této části ale také k realizaci experimentální části disertace s výhodou využila zázemí obou zmíněných firem (Elmarco a InStar).

Základním cílem disertační práce bylo získání informací o využitelnosti nanovlákenné technologie elektrospiningu k opakované a reprodukovatelné výrobě léčivých přípravků s obsahem velmi malých množství léčiva. Výsledky získané za dodržení veškerých lékopisných a dalších kautel přinesly vytvoření nanovlákenného nosiče s obsahem rizatriptanu jako antimigrenózním léčivem, které se podává v jednotlivých miligramových dávkách. Dosažené výsledky konkrétně dokumentují, že tvorba takového přípravku je nejen možná, ale podle výsledků klinického hodnocení také může být i prakticky přínosná. V tomto smyslu jsou výsledky zjištěné v externě zadané klinické studii navrženého nanovlákenného přípravku velmi hodnotné až pozoruhodné. Zadaný cíl disertační práce v celé šíři všech dílčích úkolů tak byl beze zbytku splněn.

Doktorandka při svojí práci postupovala cílevědomě, dokázala samostatně řešit technologické a experimentální problémy i vše efektivně sladit s organizačními povinnostmi.

Závěrem konstatuji, že Ing. Denisa Stránská v průběhu celého doktorandského studia prokázala schopnost samostatně vědecky pracovat, správně definovat odborné problémy a nalézat jejich nová řešení, získávat ověřitelné a zajímavé výsledky a správně je prezentovat. Její disertační práci proto doporučuji k obhajobě.

doc. RNDr. Pavel Doležal, CSc.
školitel

Hradec Králové, 18. 9. 2018