

**UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Rok obhajoby: 2021

Autor/ka práce: **Ngoc Lien Vuová**

Vedoucí práce: Doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.

Konzultant/ka:

Oponent/ka: PharmDr. Ondřej Holas, Ph.D.

Název práce: **Formulace lyofilizovaných tablet pro bukalní aplikaci vakcín**

Rozsah práce: 80 stran, 37 obrázků, 3 tabulek, 108 citací

Hodnocení práce:

- | | |
|--|-------------|
| a) Odborná úroveň a zpracování teoretické části: | výborná |
| b) Náročnost použitých metod: | výborná |
| c) Zpracování metodické části (přehlednost, srozumitelnost): | velmi dobré |
| d) Kvalita získaných experimentálních dat: | výborná |
| e) Zpracování výsledků (přehlednost, srozumitelnost): | velmi dobré |
| f) Hodnocení výsledků včetně statistické analýzy: | velmi dobré |
| g) Myšlenková úroveň a rozsah diskuse výsledků: | velmi dobrá |
| h) Srozumitelnost, výstižnost a adekvátnost závěrů: | výborná |
| i) Splnění cílů práce: | výborné |
| j) Množství a aktuálnost literárních odkazů: | výborné |
| k) Jazyková úroveň (stylistická a gramatická úroveň): | výborná |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | velmi dobrá |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Diplomová práce se zaměřuje na vysoce aktuální problematiku alternativních cest podání vakcinační látky. Teoretická část velmi pěkně shrnuje jednotlivé typy vakcín z hlediska složení vakcinační látky a v další části se zaměřuje na jednotlivé aplikační cesty a jejich účinnost ve srovnání s konvenční (tj. injekční intramuskulární aplikací). Práce je psána přehledně a logicky a obsahuje jen minimum stylistických nepřesností. Praktická část je sepsaná přehledně, cíle jsou jasně definované a bezezbytku splněné.

Jedná se o práci s výjimečným aplikačním potenciálem a přínos autorky k této problematice je nezanedbatelný. To činí práci nejen výjimečně kvalitním kvalifikačním spisem, ale i důležitým pramenem informací pro další práci na přípravě moderních vakcinačních přípravků.

Výhrady mám k používání zkratk. Některé jsou zavedeny nadbytečně, protože nejsou v textu dále použity (např. CTB a TLR na str. 36). Jiné zkratky jsou vysvětleny na více místech v textu (NALT). Jako problematické shledávám i označení složení jednotlivých vzorků připravených matric např. ty v tabulce 2 i v dalším textu. Při důkladnějším pročtení lze pochopit, co jednotlivé kódy znamenají, ale je to na úkor přehlednosti práce.

Kapitola 8. na stránce 40 a první polovině stránky 41 není, podle mne, svým charakterem ani komentář výsledků ani jejich diskuse a tato část textu by lépe zapadla do popisu metod.

V posledních dvou odstavcích na str. 16. chybí citace.

Dotazy a připomínky:

Práce má v názvu, že se jedná o tablety pro bukalní aplikaci. Jaké jsou výhody bukalní aplikace vakcinační látky ve srovnání se sublinguální aplikací? A má sublinguální aplikace nějaké výhody oproti bukalní?

V práci poněkud postrádám vysvětlení, proč byla měřena osmolalita a pH roztoků matric před lyofilizací. Autorka se odkazuje na stabilitu vakcinační látky, ale tyto atributy nejsou pro lyofilizované tablety relevantní.

Jaká je výhoda celobuněčné vakcíny oproti nebuněčné, kterou se v našich podmínkách dlouho očkovalo?

Jakým způsobem je ochráněna pDNA nebo RNA u genových vakcín před působením systémových nukleáz?

Lze nějak racionalizovat neuspokojivé výsledky s použitím trehalosy? Jedná se o široce používaný lyofilizační excipient a je součástí celé řady komerčně dostupných přípravků?

hodnocení, práce je: výborná

k obhajobě: doporučuji

V Hradci Králové

9. července 2021

podpis oponenta/ky