

Název rigorózní práce **Hodnocení reologických vlastností krémů s terbinafin-hydrochloridem**
Uchazeč **Mgr. Dagmar Stehlíková**
Oponent **PharmDr. Ondřej Holas, Ph.D.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Předložená rigorózní práce se zabývá hodnocením zřejmě zamýšlených generických topických přípravků s obsahem terbinafinu. Po formální stránce práce nijak nevybočuje ze standardů obecně přijímaných pro tento typ prací. Má obvyklou strukturu s rozdělením na teoretickou a praktickou část

Teoretický část se zabývá problematikou bioekvivalence a popisuje originální přípravek, k němuž jsou pak generika vztahována.

Praktická část se zabývá hodnocením reologických vlastností generických přípravků a jejich porovnání s originálem. Na tomto místě je třeba konstatovat, že práce má jen velmi omezenou vypovídací hodnotu, protože o generických přípravcích nejsou poskytnuty absolutně žádné informace. Toto pravděpodobně nelze považovat za chybu uchazečky, spíše se jedná o smluvní podmínky s dodavatelem generik (ten ovšem v práci také není uveden).

Výsledky jsou prezentovány přehledně a vyhodnoceny pomocí vhodné statistické metody. Diskuse výsledků je pak poměrně strohá a spíše se jedná o konstatování výsledků než o plnohodnotnou diskusi (z výše uvedených důvodů). Výstupem práce je konstatování, že jedna z formulací má podobné reologické vlastnosti jako originální přípravek.

K práci mám následující připomínky:

Obrázky 6.-8. jsou prakticky totožné a jejich uvedení v práci v této podobě je přinejmenším diskutabilní. V práci se dochází k volnému zaměňování termínů mez kluzu a mez toku, aniž by bylo jasné, zda jde o totéž nebo, zda se jedná o dva rozdílné termíny.

V diskusi a v závěru se konstatuje, že byla vypracována metodika pro hodnocení reologických vlastností polotuhých přípravků, nicméně vybrání přednastavených sekvencí se dá jen velmi obtížně považovat za vypracování metodiky.

Kapitola 9.1 je svým obsahem spíše blíží teoretickému úvodu, protože se nijak nevěnuje diskusi výsledků dosažených v této práci.

Obrázky 18.-22. jsou prezentací výsledků, proto by bylo vhodnější je zařadit do kapitoly Výsledky.

Dotazy:

Co přesně je falešná nebo neúplná tixotropie uvedená na str. 41?

Existuje nějaká korelace mezi shodnými reologickými vlastnostmi a bioekvivalencí (z hlediska např. difuze léčiva do různých vrstev kůže apod.)?

Použitím, jakých pomocných látek by bylo možné zvýšit mez toku nebo koeficient konzistence u těch formulací, kde tyto hodnoty nedosahují hodnot originálu?

Přes uvedené výhrady konstatuji, že práce splňuje podmínky kladené na tento typ prací a práci doporučuji k obhajobě.