

**UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra Farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Autor/ka práce: **Kateřina Jáglová**

Vedoucí/školitel/ka práce: doc. PharmDr. Jitka Mužíková,
Ph.D.

Rok obhajoby: 2022

Konzultant/ka práce: Mgr. Thao Tranová

Oponent/ka práce: Doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová,
Ph.D.

Název práce:

**Studium vlivu typu směšného suchého pojiva na vlastnosti tablet
dispergovatelných v ústech s léčivými domperidon a lisinopril
A study of the influence of co-processed dry binder type on the properties of
orally disintegrating tablets with the drugs domperidone and lisinopril**

Rozsah práce: počet stran: 71, počet obrázků: 4 obr + 9 grafů, počet tabulek: 24, počet citací: 44

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: velmi dobrá
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: velmi dobrý
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: velmi dobré
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení: Diplomová práce studuje vliv léčiv domperidonu a lisinoprilu na lisovatelnost tabletovin připravených ze 3 druhů koprocesovaného pojiva, určených k přímému lisování orodispergovatelných tablet (ODT). Z tohoto pohledu je téma zajímavé a důležité. Teoretická část stručně charakterizuje ODT a shrnuje poznatky o metodách jejich přípravy. Poté autorka uvádí základní informace o studovaných koprocesovaných produktech Ludiflash®, Prosolv® ODT G2 a Parteck® ODT. Tyto komerční pomocné látky se lišily ve svém složení.

V experimentální části hodnotila autorka energetický profil lisovacího procesu a vlastnosti výlisků (pevnost v tahu, oděr, doba smáčení, doba rozpadu a pórovitost) a vliv léčiva na tyto vlastnosti. Výsledky jsou faktograficky diskutovány, přehlednosti diskuze by podle mého názoru prospělo nejdříve srovnat vlastnosti výlisků ze samotných koprocesovaných excipientů s diskuzí vztaženou ke složení produktu, a pak teprve vyjádřit vliv léčiv. Některá tvrzení v diskuzi by bylo dobré podpořit citacemi literatury, např. str. 59 „...vazebnost dána částečnou fragmentací díky přítomnosti granulovaného mannitolu, čímž vznikají nové mezipovrchy, které mohou podpořit vznik nových vazeb....“ nebo str. 63“... přítomností

mikrokryсталické celulosy, která umožňuje vstup vody do tablety kapilárním mechanismem“. Z výsledků jsou odvozeny relevantní závěry.

Dotazy a připomínky:

Připomínky:

- Je zaužívaným pravidlem číslovat obrázky průběžně v celé práci, nikoli zvlášť v teoretické a experimentální části. Navíc označení obrázku dvěma různými výrazy: „obrázek“ či „graf“, je rovněž matoucí. Každý obrázek by měl mít výstižnou legendu, která se uvádí pod obrázkem.
- V části 5.3.1 (str. 29) by bylo vhodné uvést objem míšící nádoby (ml).
- Na str. 36 jste přesunula vzorek „na vytárovanou váhu“. Mohla byste vysvětlit tvrzení?
- Na str. 58 je potřebné doplnit citaci k větě: „...dle snímků ze skenovací elektronové mikroskopie (viz obr. č. 1)“, pokud se nejedná o vlastní výsledek
- Trochu neurčité se jeví tvrzení na str. 61: „...což může souviset s rozdílnou specifikací tablet, případně lehce odlišným složením.“
- citace 14 a 19 nepovažuji za plnohodnotné pro kvalifikační práci

Dotazy:

1. Na str. 29 uvádíte, že jste hodnotila porozitu tablet. Ke stanovení pravé hustoty tablety byla použita lisovací síla 24 kN. V diskuzi (str. 58) je zdůvodněno použití lisování touto silou na základě použití skenovací elektronové mikroskopie, metodu ani obrázek jsem však v práci nenašla. Proč nebyla použita pyknometrie?
2. Na Obr. 1a (str. 32) je v ilustrativní tabulce několik údajů s označením „h“ (mm), kde jsou markantní rozdíly v hodnotách. Co tato čísla vyjadřují a jak se s nimi pracovalo? Nejsou uvedena ani ve vysvětlivkách (6.1)
3. Pro úpravu chuti jste použila sukralosu, jaký je index sladivosti této přísady a její běžná koncentrace v lékových formách?
4. Tablety byly lisovány při nízké síle 3kN. Je tato síla běžná při lisování?

Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji

V Hradci králové dne 25.5.2022

.....
podpis oponentky / oponenta