

**UNIVERZITA KARLOVA  
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra Katedra farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Rok obhajoby: 2023

Autor/ka práce: **Lenka Martiníková**

Vedoucí práce: doc. PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.

Konzultant/ka:

Oponent/ka: doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.

Název práce: **Studium vlivu typu směsného suchého pojiva na vlastnosti tablet dispergovatelných v ústech s antihypertenzivy**

Rozsah práce: 65 stran, 6+9 obrázků, 22 tabulek, 59 citací

**Hodnocení práce:**

- |  |             |
|--|-------------|
| a) Odborná úroveň a zpracování teoretické části:               | výborná     |
| b) Náročnost použitých metod:                                  | výborná     |
| c) Zpracování metodické části (přehlednost, srozumitelnost):   | výborné     |
| d) Kvalita získaných experimentálních dat:                     | výborná     |
| e) Zpracování výsledků (přehlednost, srozumitelnost):          | velmi dobré |
| f) Hodnocení výsledků včetně statistické analýzy:              | výborné     |
| g) Myšlenková úroveň a rozsah diskuse výsledků:                | výborná     |
| 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):          | velmi dobrá |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | výborná     |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Práce se zabývá hodnocením průběhu lisování tabletovin a vlastností tablet připravených ze tří vybraných koprosesovaných pomocných látek Ludiflash®, Prosolv® ODT G2 a Pardeck® ODT a dvou léčivých látek. Zadání práce by mělo vyjadřovat, co bylo zadáno a bude se dělat, tedy být v čase budoucím, než v čase minulém. V teoretické části se autorka zabývá technologií přímého lisování, kde pojednává nejprve o suchých pojivech a koprosesovaných projivech. Je trochu škoda, že kromě složení a vlastností autorka také neinformuje o technologickém procesu, jak jsou prezentovaná koprosesovaná pojiva vyráběna. Ve druhé části se pak zabývá orodispergovatelnými tabletami. V experimentální části hodnotila autorka lisovací vlastnosti 6 druhů tabletovin a vlastnosti tablet, včetně jejich smáčení a absorpce vody. Výsledky jsou členěny na tabulkovou a obrázkovou část. Tabulky shrnují hodnocení lisovacího procesu metodou síla-dráha a výsledky hodnocení vlastností tablet. Prezentace obrázků a "grafů" v jednom dokumentu, je zavádějící; za formální chybu považují také názvy včleněné do "grafu", namísto standardně používaného názvu pod obrázkem. Předložené výsledky autorka diskutuje se snahou o vysvětlení pozorovaných jevů a shrnuje v závěrech.

Dotazy a připomínky:

Připomínky:

Nedodržení lékopisných názvů (poly)sacharidů (-óza). Kapitola pojednávající o lisování je v teoretické části zpracována poměrně přehledně a jasně. Za trochu neobratnou považuji větu na str. 14: „Sacharidy v tomto procesu dělíme na s nízkou a vysokou tvarovatelností.“ a „charakterizován hladkým a krémovým pocitem“ (str. 16), což evokuje reklamní kampaň. V části o lyofilizaci ODT je však několik vyjádření, zasluhujících vysvětlení (viz dotazy). V literatuře by bylo žádoucí, aby odkazy na internetové stránky uváděly datum, kdy byly dostupné, což není u všech dodrženo (např. cit. 21, 24, 27, 30), drobná chyba je v citace 5 (Chem. Lis.), určité pochybnosti o kvalitě zdroje vyvolává citace 17 (Pharma. Resonance).

V části 6.3.2 Příprava tabletovin není zcela jasné, v jak velké nádobě byly dílčí vzorky míseny a jak byly „spojeny dohromady“. Je vhodné také uvést procentní zaplnění vnitřního prostoru nádoby.

Údaje na začátku kapitoly 8.1 o zařazení léčiv do BCS klasifikace by byly vhodnější uvést např. v teoretické části.

Není jasný význam věty „Důvodem je obsah mikrokrytalické celulózy, která zvyšuje vazebnost plasticky deformovaných částic celulózy“ na str. 54. Toto tvrzení se opakuje i na str. 56.

Větu na str. 57: „Možným vysvětlením této dlouhé doby rozpadu může být i souvislost s dlouhou dobou smáčení“ nepovažuji za vysvětlení, ale spíše za podporu této skutečnosti.

Otázky:

1. Prosím vysvětlit, co je „Střední distribuce částic“? (str. 17), a upřesnit "průměrná velikost částic v rozmezí ...." (str. 18). Mohla byste dát údaje o granulometrických charakteristikách nějak do souladu?

2. str. 21: Je postup „Při této výrobě dochází k smísení účinné látky s vodným roztokem skládající se z želatiny, pojiva a mannitolu“ možné považovat za obecně platný? Co je „tunelový mrazák“? Jak jsou „Po vysušení blistry vzduchotěsně zabaleny“?

3. Co přesně znamená: „Lyofilizace bez vakua“ (str. 23)? nebo str. 24 „Hromadná extruze“?

4. Na str. 53 jsou používány zkratky Dv, které nejsou vysvětleny ani uvedeny v seznamu zkratek. Navíc jsou v rozporu s popisem metodiky na str. 31 (kapitola 6.3.1). Porovnáním výsledků měření částic léčiv (str. 53) mi tvrzení autorky „výrazně menší“ připadá přehnané, přestože obrázky SEM tomu nasvědčují. Máte pro to nějaké vysvětlení?

**hodnocení, práce je: výborná**

**k obhajobě: doporučuji**

V HK

22. května 2023

podpis oponenta/ky