

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra Katedra farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Rok obhajoby: 2023

Autor/ka práce: **Tereza Paris**

Vedoucí práce: PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.

Konzultant/ka:

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

Název práce: **Hodnocení lisovatelnosti granulátů a tabletovin s vysokým obsahem léčiva**

Rozsah práce: 80 stran, 17 obrázků, 7 tabulek, 96 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): | výborné |
| 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): | výborná |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | výborná |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Ve své experimentální diplomové práci se autorka zabývala lisováním jedenácti šarží tabletovin se dvěma rozdílnými plnivy – mikrokystalické celulosy nebo laktosy, a dvěma typy extragranulárního rozvolňovačla – sodné soli kroskarmelosy nebo krosprovidonu ve třech vybraných koncentracích, a dvou granulátů. Protože originální tablety měly oblong tvar, v modelové situaci byly připraveny tablety pomocí dvou metod: tablety se stejnou výškou nebo se stejnou pórovitostí, jako originální tablety.

Teoretická část pojednává o lisovacím procesu a jeho hodnocení pomocí záznamu síla-dráha; řada informací je zaměřena na elastické chování výlisku, jeho hodnocení a výpočet, podrobně se autorka také věnuje porozitě (pórovitosti) tablet a vlivu na jejich mechanické vlastnosti. Oceňuji pěkný literární sloh a čtivost nejen této části, ale celého spisu. Mám jen malé připomínky k nejednotnému používání nelékopisných názvů laktóza, methylcelulóza (a další), zatímco jinde (např. str. 27) je lékopisně laktosa, glukosa... V práci se vyskytuje jen malé množství gramatických chyb, namátkou str. 51 „k poklesu hodnota“ či „Příčinnou můžou...“ Autorka využívá 96 literárních zdrojů, ke vkládání citací mám však výhradu. Bylo by lépe vložit číslo rovnou za jména autorů než na konec dlouhého odstavce, např. Al-

Ibraheemi a kol (12), str. 16; podobně na str.18 citace McKenna a McCafferatyho, Abdel-Hamid a kol a další podobně vložené citace.... Nesprávnost vkládání ilustruje př. na str. 21, kde jsou uvedeni Nokhodchi a kol., ale za odstavcem jsou citace: 40; 43; 45; 46; 47; 48 nebo také v diskuzi na str. 60 citace Yaakuba a kol., kde je mezi autory a číslo vložen komentář k vlastním výsledkům.

V experimentální části autorka hodnotila tablety připravené v projektu s komerčním partnerem a tablety, které připravila tak, aby měly srovnatelnou výšku nebo srovnatelnou porozitu a objem. Oceňuji přehledné zpracování s jasným kódováním vzorků, přehlednosti by však ještě prospělo i sloučení výsledků přímo s diskuzí a komentář bezprostředně za jejich uvedením. Vysoce oceňuji diskuzi, v níž se autorka výsledky detailně zabývá a hledá příčiny chování pomocných látek, vysvětluje výsledky a porovnává s poznatky z literatury. Veškerá zjištění pak formuluje do adekvátních závěrů práce.

Dotazy a připomínky:

Připomínky:

Protože Kapitola 7.3.6 Měření pyknometrické hustoty (str. 36) je umístěna v experimentální části mezi metodami, měla by zahrnovat pouze informace o průběhu měření, detailní popis metody a jejího principu je nadbytečný a do metodik nepatří.

Z názvu „Tabulka 7: Hustota tabletovin a granulátů“ není přesně zřejmé, o jakou hustotu se jedná.

Na str. 46 chybné označení kapitoly „7.2.2 Grafy“.

S ohledem na vyjádření, že „Radiální pevnost tablet nebyla významně ovlivněna typem plniva ani typem rozvolňovadla“ je nutné poukázat na to, že statistická metoda není v metodické části uvedena.

Za formální chybu lze také označit rozdílné vyjadřování autorů v citacích, kde někde chybí čárky mezi jmény, někde jsou křestní jména zkratkou, jinde vypsána (např. citace 51, 52, 56)

Otázky:

Vyjádření „hodnoty plastické energie (PE), elastické energie (EE)“ považuji za nesprávné (str. 16 a na dalších místech dle souvislostí v textu). Co přesně znamená „PE, plastická energie“, „elastická energie (EE)“? Co je vlastně energie?

Co je „expanze porozity?“ (str. 24)

Mohla by autorka rozvinout více metodu „terahertzové spektroskopie v časové doméně“? (str. 28)

U obr. 4 mi není jasné, jak může lisovací síla záviset na porozitě (str. 34).

Kolik tablet bylo hodnoceno na objemovou relaxaci? S ohledem na časovou prodlevu na změření všech tablet, jaký byl skutečný interval v daném bodě měření?

hodnocení, práce je: výborná

k obhajobě: doporučuji

V HK

28. srpna 2023

podpis oponenta/ky