

Oponentský posudek na dizertační práci

Mgr. Romana Adámka

Viskoelasticita plniv pro přímé lisování tablet

Školitel: doc. RNDr. Milan Řehula, CSc.

Předložená dizertační práce je zaměřena na hodnocení viskoelasticity různorodé skupiny farmaceutických plniv „stress relaxation“ testem doplněným měřením radiální pevnosti tablet, výpočtem Youngova modulu pružnosti a elastické potenciální energie. Na základě uvedených parametrů byly vyvozeny závěry o viskoelasticitě a lisovacích vlastnostech použitých plniv. Práce, vypracovaná na 199 stranách, je rozdělena do deseti částí, doplněných abstrakty, seznamem literatury (152 citací) a publikacemi autora.

Teoretická část práce se zabývá elasticitou, plasticitou a viskoelasticitou, charakterizuje lisovací proces, popisuje metody hodnocení viskoelasticity u tablet, nevazebné mezimolekulární interakce a plniva použitá v experimentu, která byla vhodně vybrána z několika skupin látek, tj. celulos, jejich derivátů, škrobů, monosacharidů, disacharidů a anorganických látek. Experimentální část konkretizuje použité suroviny a metodiku. Výsledky jsou zpracovány do 87 tabulek a 95 grafů. Nejdůležitější výsledky diskutované na 16 stranách jsou uvedeny v závěru práce.

Práce je užitečnou aktuální studií rozvíjející vlastnosti čtené a často používané skupiny farmaceutických pomocných látek, tj. plniv tablet. Tyto látky různého chemického složení a fyzikálně chemických vlastností mívají v tabletě převažující zastoupení, a proto výrazně ovlivňují nejen proces lisování a mechanické vlastnosti výlisků, ale současně i parametry důležité ve vztahu k biologické dostupnosti léčivé látky z nich, tj. rozpadavost tablet a disoluci léčiva.

Hodnocení

Práce je zpracována přehledně, podle požadavků na tento typ prací, přesto k ní mám několik připomínek:

- 1) V celé práci se nachází řada překlepů (str. 21, 25, 26, 28, 30, 34, 37, 57, 64, 65, 70, 75, 169, 185) a gramatické chyby (str. 66, 68, 69, 71, 168).
- 2) Vyskytují se zde vedle sebe české i anglické termíny (mechanical interlocking = mechanické „zahákování“ (vklínění) nebo solid bridges = pevné můstky). Práce by měla být terminologicky jednotná, a je-li psána v českém jazyce, měla by obsahovat vhodné české termíny. Rovněž některé z anglických výrazů nejsou vhodně přeloženy, např. intraaglomerátní prostor (str. 26) nebo kontrolované uvolňování léčiva (str. 66).
- 3) Práce tohoto typu by měla rovněž používat jednotné názvosloví, např. respektující platný lékopis, tj. laktosa, celulosa (a všechny její deriváty), glukosa atp. Zcela nesprávné je použití počestělého komerčního názvu Tablettóza (str. 72).
- 4) V kapitole Diskuze chybí odkazy na tabulky a grafy, což čtenáři ztěžuje orientaci ve výsledcích a jejich hodnocení.

K práci mám několik dotazů:

1. U mikrokrystalické celulosy se běžně uvádí rozsah velikosti částic. Vy, v tab. 11 na str. 63, uvádíte pouze jeden rozměr. Můžete vysvětlit?
2. Věť „Pokud se laktóza suší z čistě etanolové suspenze, vzniká 100% krystalická laktóza, pokud jen z vody, tak vzniká 100% AL.“ nerozumím (str. 71, odst. 5, věta 2). Vysvětlíte.
3. U představovaných plniv chybí popis Vitacelu (str. 75). Můžete doplnit?
4. Na jakém zařízení se hodnotila pevnost tablet?
5. Jakou konkrétní praktickou využitelnost Vašeho experimentu vidíte?

Závěr:

Předloženou práci Mgr. Adámka hodnotím pozitivně. Přes uvedené připomínky práce splňuje požadavky na tento typ prací kladené, je aktuální a přináší nové poznatky. Dokládá autorovu způsobilost samostatné vědecké práce. Z uvedených důvodů doporučuji jeho dizertační práci k obhajobě, která je nutnou podmínkou pro udělení vědecké hodnosti Ph.D.

V Brně 27. 10. 2010

Doc. PharmDr. Miloslava Rabišková, CSc.

přednostka

Ústav technologie léků FaF VFU Brno