

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra Farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Rok obhajoby: 2024

Autor/ka práce: **Iveta Vnučáková**

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

Konzultant/ka:

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

Název práce: **Štúdium tabletovín a tablet z koprocessovaného suchého spojiva na báze cukorných alkoholov a mikrokryštalickej celulózy**

Rozsah práce: 82 stran, 6+22 obrázků, 29 tabulek, 56 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: | velmi dobrá |
| 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): | velmi dobrá |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Ve své práci se autorka zabývala přípravou tabletovin s léčivy domperidonem a ibuprofenem prostým mísením a suchou granulací a hodnocením sypaných vlastností, lisovacího procesu a vlastností tablet, včetně jejich pórovitosti, doby smáčení a absorpce vody. Teoretická část je poměrně krátká a pojednává o orodispergovatelých tabletách, metodách jejich přípravy a studovaném koprocessovaném suchém pojivu. Experimentální část využívá metodu přípravy tabletovin pro přímé lisování vs suchou granulací a hodnotí vlastnosti tablet. Výsledky jsou porovnány s předchozími výsledky jiných autorů; domnívám se ale, že v části 7.2 by měly být takové výsledky vyznačeny jednoznačněji, např. značkou. Popisný přehled výsledků v podobě tabulek a obrázků (grafů) není příliš čtivý, pro oponenta je nesnadné stále listovat mezi údaji, obtížně sledovatelná je z toho důvodu následně i diskuze, která popisuje jednotlivé obrázky, ale bohužel není vedena bezprostředně za nimi. To působí roztržitě a bylo by lépe sloučit Výsledky a diskuzi do jedné kapitoly; tím by se autorka vyhnula i opakování některých popisných částí, jako např. čísla tabulek a obrázků, kde jsou výsledky sumarizovány (např. str. 65 „Zistené hodnoty pevnosti tablet v ťahu sú uvedené v tabuľkách č. 16 – 21 a znázornené v grafoch č. 13 – 14. Hodnoty oderu sú uvedené v tabuľkách č. 22 – 23 a zobrazené a grafoch č. 15 – 16“... a další...). I když bylo cílem porovnání výsledků s

pracemi jiných autorů (citace 51, 52) a je i obecně žádoucí, místy jsou komentáře trochu matoucí a působí dojmem, jakoby autorka komentovala své vlastní výsledky (např. str. 63 nahoře). Závěry by obecně měly sumarizovat vlastní poznatky a měly by být jednoznačné, neurčitá prohlášení typu „pevnost tablet nebola najvyššia“ nebo „... nebol oder najnižší ...“ nejsou vhodná.

Za formální chyby považuji to, že u některých citací chybí údaj o ISSN časopisu, u citace 54 chybí číslo článku; a také chybějící údaj o měřítku snímku Obr. 4.

Dotazy a připomínky:

Jaká byla motivace k přípravě tabletoviny suchou granulací?

str. 10: Jak je myšleno tvrzení, že „Dalšou výhodou (ODT) je, že liečivo nepodlieha first pass efektu v pečeni“?

str. 28: (část 6.3.1.1): Postrádám celkové množství směsi v mísící nádobce. Můžete uvést pravidla pro mísení v uvedeném typu mísiče?

str. 32: Je uvedeno, že „Z každej tabletoviny bola vylisovaná tableta pri lisovacej sile, pri ktorej bolo pomocou SEMu potvrdené, že je tableta takmer bezporézna“. V metodách však podmínky pro práci s elektronovým mikroskopem chybí. Přiložené snímky (obr. 6) neuvádějí, zda se jedná o povrch/řez. Je u použitého lisovacího stroje možno očekávat, že horní a dolní strana tablety jsou totožné?

str. 66: Neztotožňuji se zcela s tvrzením, že „elastické materiály poskytujú dobré spájacie vlastnosti“

Část 6.3.2: Proč byly měřené tabletoviny a ne samotné substance? Jak jste zajistila stejnou homogenitu vzorku (zastoupení složek)? Jaké závěry jste z hodnocení vyvodila, např. ve vztahu k sypným vlastnostem? (nejsou diskutovány).

Tab. 7 neuvádí objemovou rychlost (jednotka ml/s), ale čas pro vysypání určité hmotnosti vzorku materiálu násypkou. V souladu s tím je i část část 6.3.3.1 i tvrzení na str. 62 "Sypnosť bola stanovovaná metódou merania času, za ktorý sa sypala otvorom určitá hmotnosť prášku." Navíc by bylo vhodné tabulku doplnit údajem o velikosti použitého otvoru (zmíněny jsou celkem 3 otvory 10 mm, 12 mm, 15 mm). Bez tohoto údaje je porovnání hodnot a sypnosti směsí nemožné. Jaký dopad měla příprava granulátu suchou granulací?

Jaká velikostní frakce granulátu byla použita? Byl charakterizován podíl prachu v granulátu? Mohly by s obsahem této frakce souviset sypné vlastnosti? („Najhorší charakter toku však dosahovali tabletoviny s obsahom liečiv pripravované granuláciou, čo sa neočakávalo“, str. 62)

Přes uvedené připomínky práce přináší nové poznatky v oblasti využití koprocessovaných pomocných látek v lisování tablet s léčivem.

hodnocení, práce je: výborná

k obhajobě: doporučuji

V HK

12. května 2024

podpis oponenta/ky