

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Autor/ka práce: **Eva Bartoňová**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.

Konzultant/ka práce:

Rok obhajoby: 2021

Oponent/ka práce: PharmDr. Barbora Vraníková, Ph.D.

Název práce:

Sprejové sušení suspenze léčiva v roztoku chitosanu

Rozsah práce: počet stran: 83, počet obrázků: 47, počet tabulek: 7, počet citací: 59

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: velmi dobrá
- c) Zpracování teoretické části: velmi dobré
- d) Popis metod: výborný
- 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 studentky Evy Bartoňové je preformulační studií zabývající se sprejovým sušením špatně rozpustného léčiva (meloxicamu) v roztoku potencionálního nosiče chitosanu. V teoretické části se studentka zaměřila na vlastnosti a využití chitosanu a následně podrobně popisuje několik studií, kde byly sprejovým sušením připravovány částice na bázi chitosanu. Studentka v této části prokázala schopnost práce s literaturou, avšak některé pasáže by mohly být psány čtivější formou (informace na sebe ne vždy logicky navazují).

Experimentální část práce je pak zaměřena na přípravu a základní hodnocení několika formulací obsahujících léčivo meloxicam a nosič chitosan. Rozsah experimentu považuji za nadprůměrný a zpracování výsledků hodnotím jako velmi dobré až výborné. Zvláště oceňuji snahu studentky získané výsledky diskutovat v kontextu dostupných odborných publikací.

Dotazy a připomínky:

Přestože práci hodnotím kladně, mám k ní níže uvedené připomínky a dotazy.

Připomínky k formálnímu zpracování:

- práce obsahuje několik překlepů, stylistických a gramatických chyb (např. desetinné čárky v anglicky psaném textu, či naopak desetinné tečky v česky psané části, consultant namísto supervisor atd.)

- citace uváděny v závorkách se obvykle dávají před tečku, zatímco v případě použití horních indexů jsou uváděny za tečkou
- doporučila bych celou práci odosobnit a psát v pasivní formě
- veškeré obrázky by měly být přeloženy do češtiny (např. Obrázek 1)
- mezi kapitolami jsou zbytečné mezery, není nutné, aby každá kapitola začínala na nové stránce
- název kapitoly 5.4 není přesný, jelikož se nepřipravoval sprejově sušený chitosan jako takový
- v práci chybí seznam zkratk (některé zkratky nejsou vysvětleny)
- doporučovala bych podobrázky vždy označovat dle abecedy A, B, C, D atd. (konkrétně Obrázek 9 je pouze B a C, Obrázek 13 má podobrázky A, F a K apod.)
- obrázek 11 a obrázek 14 jsou ve skutečnosti tabulky a měly by tak být i označeny
- některé položky v seznamu použitých přístrojů nejsou přístroje (např. filtr, sinker apod.)
- u hodnot uváděných v textu (diskuze) chybí směrodatné odchylky

Dotazy k teoretické části:

1. Na str. 13 uvádíte, že v tabletách chitosanu je pH v rozmezí 2-6. Můžete prosím upřesnit, jak se tohoto pH dosáhne? Bude mít toto pH vliv na uvolňování léčiva?
2. Na str. 21 uvádíte, že tablety se od ostatních liší díky potřebě nízkého lisovacího tlaku pro dosažení maximální adheze, což může být výhodou při zavádění tablety do pochvy. Jak lisovací tlak ovlivňuje zavádění vaginálních tablet?
3. V rámci uplatnění chitosanu ve farmacii postrádám cílení léčiv do kolonu. Můžete uvést důvody pro jeho využití v rámci lékových systémů s cíleným přívodem léčiv do tlustého střeva?
4. (str. 27) Jakým způsobem se zjišťuje rozpustnost za pomoci DSC?
5. Na str. 27 uvádíte "u tablet připravených sprejovým sušením". Mohou být tablety připraveny sprejovým sušením?

Dotazy k experimentální části:

1. (str. 42) Jak se upravovalo pH pufru na požadovanou hodnotu 6,8?
2. (Str. 47) K hodnocení rychlosti uvolňování byla použita stejná množství vzorku obsahující různé zastoupení léčiva. Může koncentrace léčiva ovlivnit disoluční profil? Jaká byla rychlost otáček míchadla? Z jakého důvodu byly použity sinkery?
3. (str. 48) Nemohlo docházet k precipitaci po naředění methanolového roztoku meloxicamu puftrem?
4. Z jakého důvodu nebyla stanovována velikost získaných částic?
5. (str. 61) Uvádíte, že na DSC křivkách byl pozorován exotermní pík dekompozice meloxicamu, avšak podle obrázku 34 je rozklad endotermickým jevem. Můžete prosím tuto nesrovnalost objasnit?
6. Má meloxicam více krystalických forem?
7. Na str. 69 uvádíte, že je možné pozorovat podobné profily uvolňování léčiva. Byla podobnost stanovována? Jak je možné porovnávat disoluční profily?
8. Jaké podmínky sušení a koncentrace roztoku chitosanu hodnotíte jako nejvhodnější pro další testování?

Výše uvedené připomínky nijak nesnižují kvalitu předkladané práce, která po formální i obsahové stránce splňuje požadavky kladené na tento typ prací, a proto ji doporučuji k obhajobě.

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

V Hradci Králové dne 24.5.2021

.....
podpis oponentky / oponenta