

Název rigorózní práce **Studium nového směsného suchého pojiva obsahujícího laktosu, mikrokrytalickou celulosu a kukuřičný škrob**

Uchazeč **Mgr. Alena Srbová**

Oponent **PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Předložená rigorózní práce je experimentálního charakteru o rozsahu 61 stran. Práce je členěna klasicky, obsahuje všechny předepsané kapitoly, 33 tabulek, 16 grafů a 34 literárních zdrojů. Cílem práce bylo porovnat tokové vlastnosti a lisovatelnost směsného suchého pojiva Combilacu® a fyzikální směsi jednotlivých složek. V teoretické části jsou přehledně zpracovány metody úpravy pomocných látek pro zlepšení tokových vlastností a lisovatelnosti, dále jsou charakterizovány pomocné látky použité pro přípravu fyzikální směsi a směsná suchá pojiva, zejména ta s obsahem laktosu, celulosy a škrobu. V poslední kapitole jsou stručně charakterizována mazadla a jejich vliv na vlastnosti přímo lisovatelných tablet. V experimentální části jsou popsány postupy práce. Výsledky jsou zpracovány do tabulek a grafů, přehledně diskutovány a shruty do 4 bodů závěru.

K práci mám následující připomínky a dotazy:

V práci se vyskytuje nejednotné označení upraveného škrobu - předbobtnaný (str. 10) x pregelatinizovaný (str. 15 a dál)

str. 17 - Komerčně dostupné maltodextriny jsou získávány plastickou deformací - předtím je uvedeno, že se maltodextriny získávají hydrolýzou - Lze vysvětlit?

str. 21. kapitola 4.3 Mazadla - jsou zde stručně popsána pouze mazadla použitá v práci a vliv především na pevnost tablet (ovlivnění dalších vlastností je shrnuto v jedné větě), můžete uvést další příklady mazadel, rozdíly mezi hydrofilními a hydrofobními látkami a jejich vlivem na vlastnosti tablet?

str. 28, 2. odstavec - ...byla nastavena velikost lisovacího prostoru - Můžete to vysvětlit?

str. 29 - V postupu práce se uvádí, že se odečetl průměr tablety, v tabulkách pro radiální pevnost nejsou průměry uvedeny, z jakých hodnot se vycházelo?

str. 48, graf č. 5 - energie E2 je na ose y uvedena v "KN" místo J, str. 53, graf č. 15 a 16 - doba rozpadu tablet na ose y je uvedena v sekundách, měly by být minuty - doporučuji Errata

Lze vysvětlit vyšší hodnoty energie E1 u směsi Combilacu® a 0,5 % stearanu hořečnatého v porovnání s ostatními vzorky?

Lze vysvětlit, proč jsou u fyzikální směsi nižší hodnoty energií E1 a E2 v porovnání s Combilacem®, zatímco energie E3 je přibližně stejná pro obě látky?

U Combilacu® je vysoká citlivost na mazadla zdůvodněna přítomností plasticky deformovatelné mikrokrytalické celulosy a škrobu. Ve fyzikální směsi jsou tyto látky obsaženy také. Může tam být jiný důvod?

Jak si vysvětlujete zvýšení pevnosti u tablet z fyzikální směsi s přídatkem 0,5 % natrium-stearyl-fumarátu? Popřípadě jak se vyhodnocuje záporná hodnota LSR z hlediska citlivosti k mazadlu?

Lze vysvětlit výraznější vliv mazadel na dobu rozpadu u látky Combilac® v porovnání s fyzikální směsí?

Předložená práce splňuje požadavky kladené na rigorózní práce.

K obhajobě doporučuji.