

OPONENTSKÝ POSUDEK

na disertační práci Mgr. Pavla Ondrejčka

Předložená disertační práce s názvem Studium vlivu typu plniva a typu a koncentrace kluzných látek na parametry rovnice lisování se zabývá vlivem vybraných formulačních faktorů na vlastnosti připravených tabletovin, na průběh lisovacího procesu i na vlastnosti vyrobených tablet. Cílem práce bylo prozkoumat vliv typu plniva a typu a koncentrace kluzné látky na vlastnosti připravených tabletovin a tablet a ověřit použitelnost lisovací rovnice navržené doc. Řehulou. **Disertační práce se zabývá aktuální a žádanou problematikou mající potenciál i praktického využití v průmyslu.** Práce má 294 stran.

Teoretická část čerpá z 273 citací a převážně se zabývá procesem lisování a jeho popisem pomocí rovnic lisování. Teoretická část obsahuje vedle uvedeného hlavního tématu také krátký úvod k tabletové lékové formě a charakteristiku použitých pomocných látek. **Teoretická část je napsaná logicky, přehledně a pochopitelně. Dokazuje, že autor matematicky náročným rovnicím rozumí a je odborník v dané problematice.** K teoretické části mám následující dotazy:

- V kapitole 2.3.2. popisujete různé teorie kompresní fáze lisování. Jaký je Váš názor? V jakých fázích podle Vás lisování probíhá? Které fáze jsou delší a které kratší?

V rámci experimentu se připravily tabletoviny po zhodnocení plniv a kluzných látek z hlediska tvaru a velikosti částic, obsahu vody, tokových vlastností a specifického povrchu. Po zhodnocení tabletovin z hlediska tokových vlastností se připravily vlastní tablety. Tablety se připravovaly pro hodnocení lisovací rovnicí, radiální pevnosti i se u nich měřila rentgenová difrakce. Provedla se řada experimentálních pokusů s rozsáhlým a vhodně zvoleným statistickým hodnocením vedoucí k cíli práce. **Uvedené cíle práce se podařily splnit.**

K experimentální části mám následující připomínky a otázky:

- Chybí tabulka složení tabletovin a tablet.
- V tabulkách výsledků 4.5 až 4.7 není vysvětlen symbol p . Co znamená?
- Proč se po přidání kluzných látek stearanu hořečnatého a stearyl fumarátu sodného k mikrokrytalické celuloze zhoršovala syponost?
- Čím si myslíte, že je způsobená zvýšená pevnost tablet s mikrokrytalickou celulosou po přidání Syloidu?

- Píšete, že většina kluzných látek má obecně malý vliv na pevnost tablet lisovaných z hydrogenfosforečnanu vápenatého z důvodů fragmentace částic během lisování. Z výsledků ale vyplývá, že má vliv poměrně velký, když výsledky porovnáme např. s pevnostmi tablet obsahující mikrokrystalickou celulosu. Jak si to vysvětlujete?

Diskuze je logická a srozumitelná. Dostatečně srozumitelně jsou vysvětleny i matematické a statistické operace jako např. analýza hlavních komponent. Dosažené výsledky jsou vhodně diskutovány s literaturou.

Součástí disertační práce jsou formou přílohy uvedeny publikační výstupy autora, dva přehledové články s IF a čtyři experimentální články s IF. Kromě toho jsou formou výčtu uvedeny další autorovy aktivity: 12 přednášek na konferencích, 5 posterů, 10 abstrakt. Autor byl hlavním řešitelem grantového projektu FRVŠ a spoluřešitelem grantového projektu TAČR. Chybí mi v práci propojení rukopisu s příloženými publikacemi i lepší kvalita tisku příložených publikací. Prosím autora o komentář ohledně začlenění příložených publikací do jeho vědecké činnosti.

Celkově hodnotím předloženou práci Mgr. Pavla Ondrejčka pozitivně. Autor prokázal teoretické znalosti sledované problematiky, schopnost diskuze s výsledky uvedenými v odborné literatuře, plánovat experimenty, vhodně vyhodnotit získané výsledky a vyvodit logické závěry. Výsledky disertační práce přináší nové poznatky v problematice přípravy tablet. Získané výsledky jsou přínosem pro obor farmaceutická technologie, pro další rozvoj vědy a techniky i pro aplikaci ve farmaceutickém průmyslu. Z uvedených důvodů doporučuji předloženou disertační práci k obhajobě, která je nezbytnou podmínkou pro získání vědecké hodnosti Ph.D.

V Brně 16.12.2015

Doc. PharmDr. Mgr. David Vetchý, Ph.D.

Ústav technologie léků, Farmaceutická fakulta,

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Palackého třída 1