

***Vliv kluzných látek na viskoelastické parametry lisovacího procesu***

**Disertantka: Mgr. Petra Svačinová**

*Vedoucí práce: prof. PharmDr. Miloslava Rabišková, CSc.*

**Studijní obor: Farmaceutická technologie**

**Univerzita Karlova v Praze Farmaceutická fakulta v Hradci Králové**

**Katedra farmaceutické technologie**

Oponent: Doc. PharmDr. Kateřina Kubová, Ph.D.

Ústav technologie léků, FaF VFU Brno

**Aktualita řešené problematiky**

Autorem a školitelem bylo zvoleno aktuální a zajímavé téma, prospěšné zejména pro rozvíjející se oblast farmaceutického průmyslu. Tablety jako léková forma patří k nejpoužívanější lékové formě současnosti a výzkum fyzikálních zákonitostí jejich výroby lze zařadit mezi unikátní experimentální témata, jejichž představitelem byl již zesnulý doc. RNDr. Milan Řehula, CSc., který byl původním vedoucím předložené disertační práce.

**Charakteristika disertační práce**

Předložená disertační práce je sepsána na 219 stranách. Sestává z českého a anglického abstraktu, úvodu, teoretické části, cíle práce, experimentální části, z výsledků a diskuze, závěru a příloh představující publikační činnost Mgr. Svačinové. Práce je podložena 235 relevantními literárními a internetovými zdroji. Domnívám se, že kapitola Cíl práce by měl být za Úvodem na začátku práce.

**Teoretická část** práce sestává ze čtyř základních částí. První se zaměřuje na problematiku kluzných pomocných látek a jejich vlivu na jakostní parametry tablet. Též přináší detailní popis hlavních pomocných látek z této skupiny. Druhá zpracovává problematiku působení sil během lisovacího procesu a interakcí mezi částicemi. Třetí část řeší viskoelasticitu prášků. Metody hodnocení elasticity a plasticity, a to záznam síla-dráha, stresová relaxace a elastické zotavení přináší čtvrtá část teoretické části. **Teoretická část práce jednoznačně poskytuje ucelenou představu o zpracované problematice, je**

psána přehledně s řadou důležitých detailů. Zcela potvrzuje erudovanost disertantky v dané, velmi složité problematice. K teoretické práci mám následující formální připomínky:

- Nalezené překlepy a nepřesnosti
  - o str. 24 odskočený řádek
  - o str. 24 Aerosil – trade mark označení chybí
- Nedodržení názvosloví dle ČL
  - o str. 14, 15, 16, 17, 19 atd. – stearan hořečnatý a stearan vápenatý – správně magnesium-stearát, kalcium-stearát
  - o laurylsíran sodný, laurylsíran hořečnatý, polyethylenglykol správně natriu-laurylsulfát, magnesium-laurylsulfát, makrogol
- Str. 41 – 43 – Obrázky nemají zdroj, jedná se o Vaše nákresy?
- Stejně obr, na str. 45

Otázky k teoretické části: Kde dále se mohou využít Syloidy ve farmaceutické technologii?

### **Experimentální část**

**Cílem disertační práce** bylo zkoumání vlivu kluzných látek na viskoelastické parametry lisovacího procesu. Pro hodnocení se využil záznam síla-dráha i test stresové relaxace. Hodnocenými plnivými byla modelová plniva rozdílných vlastností - mikrokrytalická celulóza, laktosa a hydrogenfosforečnan vápenatý dihydrát; hodnocenými plnivými byly běžně používané magnesium-stearát a relativně nová kluzná látka modifikovaný koloidní oxid křemičitý ve dvou koncentracích. Cílem bylo směsi plniv a kluzných látek zhodnotit z hlediska charakteru a vlastností částic s využitím testu stresové relaxace i záznamu síla-dráha, sledovat vliv použitých kluzných látek na tokové vlastnosti tabletovin a radiální pevnost vylisovaných tablet a dále zjistit využitelnost testu stresové relaxace pro hodnocení farmaceutických materiálů a porovnat je se záznamem síla-dráha a zjistit možnost doplnění či propojení výsledných parametrů.

*Připomínky a dotazy:*

- Obrázky v kapitole 5 jsou řazeny obrázky pod číslem 4.
- Str. 147: Jak si vysvětlujete zvýšení parametru E2 u směsi MCC a plniva oproti plnivu bez kluzné látky? Je možný podíl hydrofilního charakteru kluzné látky? Může souviset s poklesem Hausnerova poměru tj. lepším uspořádáním částic?

## ZÁVĚR

Mgr. Petra Svačinová vypracovala disertační práci odpovídající kvality založenou na přehledné, důkladně propracované teoretické části, experimentální části práce zahrnující dosažené výsledky včetně jejich diskuze a shrnutí práce. **Kvalitu uchazečky dokládají publikační výstupy jejího doktorského studia. Jedná se o dvě původní experimentální publikace v impaktovaném časopise Chemické listy (hlavní autor 1x) a jeden přehledový článek v témže časopise. Z dalších aktivit lze zmínit rozsáhlou přednáškovou činnost Mgr. Svačinové (celkem 12 přednášek) na tuzemských i zahraničních vědeckých akcích.** Současně disertantka dokládá řadu posterových prezentací své vědecké činnosti. Dosažené výsledky práce jsou na výborné vědecké úrovni.

Mgr. Svačinové splnila cíl práce předložený školitelem a školícím pracovištěm. Prokázala schopnost práce s odbornou a vědeckou literaturou, schopnost využít informace pro vlastní samostatnou vědeckou činnost, schopnost dosažené výsledky zhodnotit a interpretovat je do adekvátních závěrů. Současně si osvojila nemalou řadu experimentálních postupů a technik. **Z uvedeného se domnívám, že uchazečka plně prokázala tvůrčí schopnosti a předložená práce splňuje požadavky kladené na práci tohoto typu.**

Na základě výše uvedeného **doporučuji**, aby byla předložená práce Mgr. Svačinové přijata k obhajobě jako disertační práce a po úspěšné obhajobě jí byl udělen titul Ph. D.

V Brně, 8. 12. 2015

Doc. PharmDr. Kateřina Kubová, Ph.D.- oponent

