

**UNIVERZITA KARLOVA  
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra Farmaceutické technologie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Autor/ka práce: **Nguyen Thi Thu Ha**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.

Rok obhajoby: 2017

Konzultant/ka práce:

Oponent/ka práce: Doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová,  
Ph.D.

Název práce:

**Studium přímo lisovatelných tabletovin a tablet se směsným suchým pojivem,  
obsahujícím laktosu, povidon a krospovidon**

---

Rozsah práce: počet stran: 76, počet obrázků: 14, počet tabulek: 31, počet citací: 33

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: velmi dobrý
- 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: Teoretická část pojednává o přímém lisování tablet a pomocných látkách pro přímé lisování, vč. společně zpracovaných (koprocesovaných). K této části mám řadu připomínek. Text místy připomíná komerční sdělení, postrádám odbornější náhled do mechanismu kompaktace referovaných látek (laktosa, mikrokrytalická celulóza). Anglický abstrakt by zasloužil jazykovou revizi. V abstraktu a na jiných místech práce se mluví o polyvinylpyrrolidonu, zatímco v názvu práce je povidon, myslím, že názvy surovin by měly být používány jednotně a v souladu s platnou normou (PhEur, ČL). Totéž platí pro české názvy pomocných látek (laktosa, celulóza, glukosa, atd.). Experimentální část se věnuje hodnocení sytnosti a lisovatelnosti osmi tabletovin připravených z vybraných koprocesovaných pomocných látek a vlastností výlisků. Pro přehlednost lze doporučit umístění vysvětlivek a zkratk na začátku dokumentu, označení směsí vhodným kódem a zvýraznění průměrných hodnot v tabulkách barevně či např. zvýrazněným písmem a používání stejných barev vždy pro stejné složení tabletovin. Za ne zcela standardní považuji označení kapitoly "Výsledky" názvem "Tabulky a grafy". Výsledky jsou komentovány v popisné diskuzi. Přes připomínky práce přináší řadu nových poznatků ve studiu procesních charakteristik pomocných látek.

Dotazy a připomínky:

V práci je řada nepřesností a formulačních nejasností, např. monoklinická a triklinická krystalická soustava (s. 16), plnivo do kapslí, výroba kapslí (s.18, s.29), adsorpce vlhka (s.20), "tablety jsou pevnější a s kratší dobou rozpadu než fyzikálně smíšená směs laktosy a celulosy" (s. 23), " to se týká látek, u kterých v procesu lisování dochází k fragmentaci, anebo tablet vzniklé vlhkou granulací" (s.27), "dlouhé mísení může prodloužit dobu rozpadu a disoluci" (s. 29), "jantarové sklo" (s. 30), a další. Za nesprávně uvedené považuji citace 14 (stránky), 25 (kolektiv autorů) a 32 (K.: voprosu).

Není jasný důvod označení směrodatných odchylek specifickým symbolem pro každou studovanou veličinu.

Dotazy:

Na str. 17 uvádí autorka 5 typů laktosy. Považujete poslední dva typy (sprejově sušenou a aglomerovanou) za chemicky odlišné od prvních dvou typů?

Str. 19 uvádí "rozporuplné výsledky měření specifického povrchu" pro metody adsorpce dusíku a rtuťovou porozimetrii. Jsou tyto "rozpory" vysvětlitelné?

Na str. 20 uvádí autorka, že dochází k "měknutí tablet při dlouhém mísení" a ve 4. odstavci zmiňuje hydrogen fosforečnan sodný jako plnivo s dobrou sypností. Obě tvrzení si zaslouží bližší vysvětlení

str. 29 - Mohla by autorka vysvětlit blíže termín "bariérové krémy"?

Str. 35 a další: Proč byl pro některé metodiky použit ČL2009 a ne platný doplněk?

Str. 40: Za chybné považuji uvedení doby sypání DS s jednotkou (40 g/s) a množství látky odsypané za 3 s jako M (s/3s). Jaký byl důvod testování po tak krátkou dobu? Jak se zajistil rovnoměrný tok materiálu (steady-state), který je podmínkou testování rychlosti sypání?

**Celkové hodnocení, práce je: velmi dobrá, k obhajobě: doporučuji**

V Hradci králové dne 26.5.2017

.....  
podpis oponentky / oponenta