

Téma diplomové práce	BCS (Biofarmaceutický klasifikační systém) a in vitro/in vivo korelace bioekvivalenčních studií
Jméno studenta, studentky	Radek Āmiel
Jméno oponenta	doc. RNDr. Pavel Doleřal,CSc.

II. Posudek oponenta

Teoretická část pojednává zadané téma na 50 stranách, jedná se tak o stránkově nejrozsáhlejší část diplomové práce. Obtížnost jejího tématu spočívá také v tom, že některé termíny, čerpané vesměs z pramenů psaných anglicky, nemají pro převod do češtiny ustálený překlad. Diplomant se zřejmě proto soustředil na věcně správné vystižení podstaty a jednotlivých souvislostí v rámci biofarmaceutického klasifikačního systému. V textu jeho práce je tak značně patrný vliv angličtiny a v některých případech také průnik odborně slangových výrazů. Například termínu IR – immediate release (str. 12, ř. 6) neodpovídá použitý pojem „rychle se rozpadající“, český ekvivalent je v tomto případě kodifikován. Poněkud více ruší například sousloví „léková síla“ (také na str. 12, ř. 10 a jinde), „transportéry jsou downregulovány“ (str. 20, posl. ř.), metoda „USP II s pádlem“ (str. 31, ř. 10), nebo „natřásaná baňka“ u překladu shake-flask (str. 34. ř. 19).

Cíl práce je na str. 10 formulován tak, že pod příslibem „reálná data získaná z BE-studií“, která jsou v něm avizována, jsem očekával více, než je v závěru práce na stranách 54 až 59 k dispozici. Nemohu posoudit, do jaké míry jsou podrobnější data předmětem utajovaných firemních informací, reálná data jsou ovšem ilustrována na grafech 2 až 5, což se mně jeví jako výstup velmi opatrný. Zejména v tom smyslu, že určitě dostatečně nereprezentuje množství práce odvedené diplomantem.

Jako oponent mám k práci následující připomínky a dotazy:

1. Na str. 19, 2. odst. je uvedeno, že pětinasobný rozdíl v rozpustnosti látky není z biofarmaceutického hlediska významný. Toto konstatování se mně jeví jako sporné. Je možné ho vysvětlit, resp. podepřít?
2. Upřesněte, co označuje veličina Papp na str. 25, (v seznamu zkratk se nenachází) a uveďte kontext jejího využití v textu.

Vzhledem k tomu, že předloženou kvalifikační práci chápu do značné míry jako součást výstupu směřujícího dovnitř firmy Zentiva, doporučuji jej k obhajobě.

Navrhovaná klasifikace **v ý b o r n ě**

V Hradci Králové dne 30.5.2009


Podpis oponenta diplomové práce