

Název rigorózní práce **Formulace a (trans)dermální podání imiquimodu**
Uchazeč **Mgr. Kateřina RUDECKÁ**
Oponent **doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Práce se zabývá vývojem přípravku pro (trans)dermální podání Imiquimodu (IMQ) a porovnává míru penetrace a permeace IMQ do lidské kůže in vitro oproti komerčnímu přípravku. Teoretická část pojednává o vlastnostech a účinku léčiva a komentuje jeho vedlejší účinky. Experimentální část sleduje průnik léčiva do vrstev kůže či přes kůži s využitím lidské kůže dárců. Pro zlepšení průniku léčiva jsou využity permeační akceleranty.

Poznámky a připomínky:

1. Připomínku mám zejména k nesprávnému používání termínu "formulace" ve významu (léčivý) přípravek (např. abstrakt, cíl, závěr, a další). Uchazečka zcela jistě neformulovala novou lékovou formu, ale nový léčivý přípravek v rámci tekutých (či polotuhých) přípravků pro kožní (či transdermální) aplikaci.
2. Textem občas prolínají některé stylistické nejasnosti či mluvnické chyby: domnívám se, že názvy komerčních přípravků by se neměly skloňovat (nárůst vůči Aldaře® (abstrakt), indikace Aldary® (str. 7), apod.; opravu zaslouží např. termíny: "viskozifikanty" a "xanthanová guma" (str. 28), "Infračervené studie" (str. 19), transport skrze kůži (str. 35), suspenzní emulze (různé str.).
3. Na str. 8 není jasný smysl věty: Současný přípravek s IMQ, krém Aldara®, je emulze o/v založená na popisu výrobku dle Wicka (24) (obr. 4), který obsahuje 5 % IMQ a 25 % kyseliny isostearové a představuje několik problémů, které je třeba řešit;

Vysvětlení zaslouží i text na stejné straně: "Použití topického krému s IMQ je zjevně bezpečné u kojenců a starších dětí ačkoli bezpečnost a účinnost nebyla u pacientů mladších 12 let stanovena".

4. Tab. 4 str. 24 je méně kvalitní duplikací textu na obr. 4, str. 9

Dotazy:

5. Jak byly vzorky zatíženy před mikroskopickým měřením? Byly sledovány nějaké granulometrické charakteristiky, které by podložily tvrzení na str.29 (Obr. 12, ve kterém chybí měřítko), že: "nejsou patrné žádné rozdíly mezi suspenzemi..., ...množství i velikost nerozpuštěných krystalů IMQ je podobné..."
6. Bližší vysvětlení by zasloužil také popis na str. 25 "Další odebrání probíhalo ve schématu 2-2-3-3-5-5 s tím, že hodnota vždy značí počet přiložení jednoho kousku pásky na kůži, neboli v ideálním případě počet odebraných vrstev SC" Lze tedy usuzovat, že stratum corneum má 20 vrstev?

Výsledky práce jsou prezentovány formou tabulek a obrázků a podrobně komentovány v kvalitně vedené diskuzi. Přes výše zmíněné výhrady spíše formálního rázu je možné uzavřít, že práce přináší řadu nových poznatků pro oblast transdermální a dermální aplikace léčiv a je možné ji doporučit k obhajobě.