

Posudek vedoucího bakalářské práce

Název práce: **Disoluční test hydrofilních matricových tablet s verapamil hydrochloridem**

Autor: **Jan Jirmásek**

Vedoucí práce: **Ing. Alena Komersová, Ph. D.**

Student Jan Jirmásek vypracoval experimentální bakalářskou práci na Katedře fyzikální chemie. Práce je věnována studiu kinetiky uvolňování verapamil hydrochloridu z hydrofilních matricových tablet s hypromelósou jako retardující komponentou. Hlavním cílem práce bylo připravit metodou přímého lisování 10 pevných lékových formulací s účinnou látkou verapamil hydrochlorid, proměřit jejich disoluční profily, kvantitativně je vyhodnotit s použitím nelineární regresní analýzy a na základě výsledků posoudit vliv retardující komponenty (MethocelTM K4M Premium CR a MethocelTM K100M Premium CR) a použitého pojiva (MicroceLac[®]100 a Comprcel[®] 102) na rychlost uvolňování účinné látky.

V rámci **teoretické části** práce se student zabývá rozdělením a popisem různých druhů řízeného uvolňování léčiva a zejména pak uvolňováním léčiva z matricových tablet, které jsou předmětem této práce. Pozornost je rovněž věnována účinné látce verapamil hydrochlorid, jejím farmakodynamickým a farmakokinetickým vlastnostem a excipientům, které byly použity při přípravě tablet. Na tuto pasáž navazuje kapitola o disolučních testech a používaných disolučních přístrojích. Dále se pak student zabývá matematickým popisem disolučních dat a podrobně rozebírá kinetický model I. řádu a model Weibull, které byly v této práci použity pro popis uvolňování účinné látky z připravených lékových formulací.

V rámci teoretické části bakalářské práce student zpracoval informace ze 40 literárních zdrojů (většinou cizojazyčných) a získané poznatky systematicky rozřídil. Teoretická část je podána přehledně a srozumitelně, jednotlivé kapitoly na sebe logicky navazují a text je vhodně doplněn obrázky.

V rámci **experimentální části** student připravil metodou přímého lisování vzorky 10 lékových formulací o různém složení (z každé formulace 6 tablet s účinnou látkou a 1 blank), u kterých pak provedl disoluční test na přístroji SOTAX AT7 Smart v padélkovém uspořádání. Všechny lékové formulace byly studovány v disolučním médiu o pH 1,2. Odebrané vzorky analyzoval pomocí UV VIS spektrometrie a získané disoluční profily kvantitativně vyhodnotil pomocí regresní analýzy (kinetický model I. řádu a Weibull model).

Připravené formulace F1-F5 obsahovaly směsné suché pojivo MicroceLac[®]100 a formulace F6-F10 klasické suché pojivo Comprcel[®] 102. Jelikož MicroceLac[®]100 obsahuje vysoký podíl sprejově sušené α -laktosy, která zvyšuje hydrofilitu tablet, bylo možné předpokládat, že z těchto formulací se účinná látka bude uvolňovat rychleji než z formulací na bázi mikrokrystalické celulozy (F6-F10). Tento předpoklad nebyl ve všech případech naplněn. Možnou příčinou může být nedokonalá homogenizace tabletoviny nebo lisovací proces. V souladu s původním předpokladem bylo prokázáno, že viskóznější typ hypromelózy MethocelTM K100M Premium CR je v připravených formulacích účinnější retardující komponentou než MethocelTM K4M Premium CR.

Závěrem konstatuji, že Jan Jirmásek prokázal velkou píli, experimentální zručnost, samostatnost a profesionální přístup při zpracování zadaného tématu a zadání bakalářské práce splnil v plném rozsahu. Předložená práce je svým obsahem i zpracováním nadprůměrná a svědčí o dobré orientaci studenta v problematice. Oceňuji také schopnost kriticky zhodnotit výsledky i celkovou grafickou úpravu textu.

Práci **doporučuji k obhajobě** a hodnotím známkou

- výborně -



Ing. Alena Komersová, Ph.D.

V Pardubicích dne 27. 6. 2016