

Bc. Jan Němec: „Metodické přístupy disolucí pevných lékových forem a jejich využití“

Předložená diplomová práce Jana Němce má rozsah 58 stran, obsahuje 36 obrázků a 18 tabulek. Je zaměřena na problematiku disolučních studií prováděných v režimu Správné Výrobní Praxe (SVP) na akreditovaném pracovišti firmy PRO.MED.CS Praha a.s. Disoluční studie modelují a kvantifikují chování lékových forem v gastrointestinálním traktu (GIT). Autor této diplomové práce využíval několika disolučních metod (pádelková, metoda s průtokovou celou). Konstrukční rozdíly v disolučních aparaturách vyplynuly z potřeby sledovat uvolňování různých léčiv z různých lékových forem. V těchto studiích se jednalo o čípky obsahující mesalazin a porovnával se vliv jednotlivých chemických a fyzikálních vlastností účinné látky na rychlost disoluce, vliv excipientů i výrobního procesu testované (T) a referenční (R) lékové formy. Ke stanovení množství účinné látky obsažené ve vzorcích odebraných během disoluce se využívalo spektrofotometrie.

Nejprve byla v disoluční studii otestována pádelková metoda, viz strany 38-41 této kvalifikační práce. Bohužel, čípky se lepily na rotor míchadla, vzorky se obtížně zpracovávaly a grafický záznam disoluce (disoluční profil) nemá optimální tvar.

Výsledky metody s průtokovou celou jsou presentovány v disolučních profilech na stranách 42-51. Je patrné, že v těchto experimentech bylo dosaženo vzájemné výsledkové shody Testovaného a Referenčního přípravku (tedy čípků mesalazinu).

Míra podobnosti obou lékových forem byla kvantifikována jako podobnostní koeficient f_2 (vzorec 1, str. 23). Na základě dosaženého stupně podobnosti bylo rozhodnuto, že právě s těmito dvěma šaržemi Testovaného a Referenčního přípravku bude provedena **bioekvivalenční studie**. Zmíněná bioekvivalenční studie byla úspěšná a její výsledky přispěly k úspěšné registraci nového generického přípravku obsahujícího 5-ASA

Bc. Jan Němec prokázal během přípravy disolučních studií značný stupeň experimentální erudice, samostatnosti a invence. Pečlivě se seznámil s potřebnou literaturou k přístrojové technice a sleduje nové trendy v disolučních studiích a jiných experimentálních technikách. Pokud zůstane na královéhradecké pobočce PRO.MEDu, bude značným přínosem pro kolektiv pracovníků zabývajících se disolučními a bioekvivalenčními studii.

Diplomovou práci hodnotím přes některé drobné výhrady jako výbornou.

Připomínky, dotazy, drobné nedostatky:

V Obsahu strana 7....2.2.1 Košíčková metoda...2.2.1 Pádelková metoda (stejně číslování).

Analogicky str. 8....dvakrát 4.2.

Vysvětlete na příkladu 5-aminosalicylové kyseliny pojmy chemický vzorec, generický název, komerční název léku a spojte s následujícími pojmy: 5-ASA, mesalazin, SaloFalk, Pentasa).

Popište a vysvětlete pojem bioekvivalenční studie (BES).



Prof. PharmDr. Milan Nobilis, CSc.
Farmaceutická fakulta UK
katedra farmaceutické fakulty UK
Heyrovského 1203
CZ-500 05 Hradec Králové