

## Posudek vedoucího diplomové práce

Název práce: ***Kinetika uvolňování tramadol hydrochloridu z pevných lékových forem***

Diplomant: **Bc. Daniela Panochová**

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

Diplomová práce je zaměřena na studium kinetiky uvolňování tramadol hydrochloridu z originálního léčiva Tramal a jeho generika Tralgit.

V úvodu práce diplomantka definuje pojmy prodloužené, zpožděné a pulzní uvolňování aktivní složky, prodloužený účinek léčiva a detailně popisuje nejčastěji používané systémy s řízeným uvolňováním.

Další část práce je věnována matematickému popisu uvolňování účinné látky z pevných lékových forem. Jsou definovány nejdůležitější farmakokinetické parametry a dále se autorka věnuje kinetickým modelům, které se používají k matematickému popisu disolučního profilu léčiva. Jsou zde podrobně diskutovány modely založené na zákonech chemické kinetiky a fyzikální difúzní modely.

V další části se diplomantka zabývá disolučními testy, charakteristikou účinné látky tramadol hydrochlorid, jeho fyzikálně-chemickými vlastnostmi a uvádí přehled léčiv s touto účinnou látkou.

***Celá teoretická část je zpracována přehledně, srozumitelně a jednotlivé kapitoly na sebe logicky navazují. Diplomantka prokázala schopnost přehledně zpracovat, systematicky rozřídít a kriticky zhodnotit značné množství odborných poznatků.***

V rámci ***experimentální části*** diplomantka proměřila disoluční profily originálního léčiva Tramal retard a generického léčiva Tralgit SR při vybraných hodnotách pH, které simulují průchod léčiva gastrointestinálním traktem. Získané závislosti byly prokládány kinetickým modelem nultého a prvního řádu a difúzním Higuchiho modelem. Z výsledků vyplývá, že uvolňování účinné látky tramadol hydrochlorid z originálního léčiva i generika nejlépe vystihuje kinetický model I. řádu. Na základě proložení získaných disolučních profilů exponenciálním tvarem tohoto modelu byly získány rychlostní konstanty uvolňování tramadol hydrochloridu z obou léčiv při různých hodnotách pH (viz tab. 4). Z hodnot rychlostních konstant vyplývá, že z originálního léčiva se účinná látka *in vitro* uvolňuje rychleji než z generické formy.

Je třeba upozornit, že autorka ***nad rámec zadání diplomové práce*** provedla FTIR charakterizaci účinné látky, kterou pak identifikovala v FTIR spektrech léčiva Tramal retard, Tralgit SR a ve spektru částečně vyluhované matrice léčiva Tralgit SR (takto získaná data jsou zcela originální).

Závěrem konstatuji, že diplomantka Daniela Panochová zadané téma zpracovala na vysoké odborné úrovni, zvládla náročné experimentální metody i zpracování dat. Zadání diplomové práce splnila v plném rozsahu, prokázala velkou píli, experimentální zručnost a

výsledky i celkovou grafickou úpravu textu.

Práci *doporučuji k obhajobě* a hodnotím známkou

- **v ý b o r n ě** -



Ing. Alena Komersová, Ph.D.  
vedoucí diplomové práce

V Pardubicích dne 7. 5. 2013