

Oponentní posudek diplomové práce Bc. Zdenky Mařové

Kinetika uvolňování verapamil hydrochloridu z pevných lékových forem

Předložená diplomová práce řeší konkrétní výzkumnou tematiku a to kinetiku uvolňování verapamil hydrochloridu z pevných lékových forem s řízeným uvolňováním.

Ze zadání diplomního úkolu je zřejmé, že se jedná o komplexní výzkumnou studii postihující jak experimentální metodiku pro stanovení rychlostních konstant uvolňování účinné látky z formulovaného léčiva, tak i pro porovnání různých numerických modelů charakterizujících disoluční a difuzní procesy probíhající během tohoto procesu. Účelem celé diplomové práce bylo získání disolučních profilů originálního léčiva Isoptinu SR 240 mg a jeho generik Lekoptin retard a Verogalid ER a jejich závislostí na pH, porovnání těchto závislostí a stanovení rychlostních konstant uvolňování účinné látky verapamil hydrochloridu. Tyto hodnoty patří k základním farmakokinetickým údajům o kvalitě léčiva.

Diplomantka prostudovala novější publikované poznatky z této problematiky a použila celkem 58 literárních studií, z toho bylo 35 zahraničních a tím prokázala schopnost pracovat s odbornou literaturou. Tomu odpovídá celá teoretická část, kde diplomantka popsala všechny farmakokinetické modely popisující kinetiku uvolňování léčiv z pevných lékových forem.

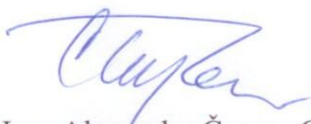
Experimentální část je rovněž velmi kvalitně zpracována, kladně hodnotím vysokou přesnost měření jak kalibračních přímků, tak i rychlostních konstant. Výsledky měření dokazují, že diplomantka plně zvládla teorii i experimentální postup pro měření a vyhodnocování disolučních profilů léčiv a její závěry jsou na velmi dobré odborné úrovni. V práci jsem nenalezl žádné věcné, grafické nebo odborné chyby a nebo chybná tvrzení. Pro diskusi odborného významu zjištěných poznatků mám následující dotazy:

1. Je možné na základě porovnání disolučních křivek posoudit zda mají generická léčiva stejný, nebo odlišný fyziologický účinek v organismu jako originální léčivo?
2. Jaký význam má zjištění, že disoluční křivka originálu a jednoho generika v dest. vodě byla proložena kinetickým modelem nultého řádu, zatímco u druhého generika byla proložena kinetickým modelem prvního řádu?
3. U grafů 12 a 17 není uvedeno proložení – má to nějaký farmakologický význam?

Závěrem mého posudku konstatuji, že diplomantka splnila zadání diplomního úkolu ve všech bodech, předložila kvalitně zpracovanou zprávu s velmi dobrou odbornou úrovní ke které nemám závažné připomínky. Doporučuji proto diplomovou práci Bc. Zdenky Mařové k obhajobě a hodnotím ji známkou:

výborně

V Pardubicích 23.5.2014


prof. Ing. Alexander Čegan, CSc.
oponent