

Autor práce: Tomáš Spurný
Název práce: Analýza dat pro hodnocení stabilitních studií nosičů ve formě pelet určených k detekci bojových chemických látek
Zadávací pracoviště: Ústav farmaceutické technologie – Ústavy – Farmaceutická fakulta
Studijní program: Farmacie
Akademický rok: 2024/2025
Vedoucí práce: Mgr. Sylvie Pavloková, Ph.D.
Oponent: doc. Mgr. Jan Muselík, Ph.D.

Hodnotící hlediska	Stupeň hodnocení
Splnění požadavků zadání	prospěl výborně
Struktura práce	prospěl výborně
Úroveň jazykového zpracování	prospěl výborně
Formální a grafické zpracování práce	prospěl výborně
Formulace cílů práce	prospěl výborně
Metodika práce	prospěl
Práce s literaturou a informačními zdroji	prospěl výborně
Kvalita zpracování výsledků	prospěl výborně
Hodnocení výsledků a diskuze	prospěl výborně
Závěry práce a jejich formulace	prospěl výborně

Komentář, připomínky a otázky k práci:

Komentář k práci:

Předkládaná diplomová práce je zpracována na 102 stranách s využitím 114 citací a je doplněna přílohami A-E, které podrobně prezentují výsledky statistických analýz. Teoretická část je zaměřena na popis analýzy dat a také jsou popisovány vlastnosti pelet, které byly pomocí statistických nástrojů hodnoceny. V samostatné kapitole je dále popsáno hodnocení stability. Teoretická část je sepsána srozumitelně a přehledně. Kladně hodnotím pečlivost zpracování, vysvětlení jednotlivých testů a logické členění textu.

Cílem praktické části práce bylo statisticky analyzovat data ze stabilitních studií vzorků pelet pro detekční trubičky. Vlastní příprava vzorků a jejich stabilitní hodnocení probíhalo v rámci předchozích diplomových prací. Předkládaná diplomová práce je zajímavou ukázkou možností využití statistických metod v rámci hodnocení stabilit. Krom podrobného vysvětlení metod a jejich aplikací velmi oceňuji i kritické zhodnocení výsledků a interpretace na základě komplexního prozkoumání dat řadou různých testů.

Praktická část je členěna na dvě části. První část výsledků věnována jednorozměrné statistické analýze a v druhé části jsou data hodnocena pomocí vícerozměrných metod. Výsledky jednotlivých testů jsou doplněny řadou ilustrativních obrázků. Zjištěné výsledky statistického hodnocení jsou logicky diskutovány např. s teoretickými předpoklady o vlivu proměnné na měřený parametr/vlastnost.

Otázky

- V některých případech byly zjištěny statisticky významné změny parametru v čase, přesto byl výsledek interpretován, tak že parametr je v čase konstantní. Jak byste z vlastní zkušenosti zhodnotil přínos takto podrobného statistického hodnocení stability? Případně které testy a které parametry byste doporučil jako vhodné pro podrobnější statistické hodnocení v dalších plánovaných stabilitních studiích?

2. Pomohlo by upravit nastavení testů (např. hladina významnosti), aby bylo minimalizováno riziko, že výsledek statistického hodnocení bude zavádějící (tato formulace např. na str. 57 dole)?
3. Na straně 15 uvádíte, že jsou-li mezi šaržemi směrnice přímek stejné, lze data šarží slučovat. Můžete vysvětlit princip, jak se určuje, zda jsou směrnice stejné?
4. Stabilita na základě lineárních modelů je hodnocena na základě významnosti směrnice lineární závislosti. Dle pokynů by se měl hodnotit spíše interval spolehlivosti, respektive zda dojde k jeho průtnutí s limitem specifikace (např. 5% změna) v daném čase. Bylo provedeno i takovéto hodnocení?
5. U některých testů (např. ztráta sušením nebo sféricita) byly zjištěny nelineární změny hodnoceného parametru v čase. Existují vhodné statistické metody pro hodnocení takovýchto dat (nelineární data, např. funkce s minimem nebo maximem)?

Závěr:

Na základě výše uvedeného jako oponent předložené diplomové práce konstatuji, že práce v souladu se čl. 25 odst. 6 Studijního a zkušebního řádu Masarykovy univerzity **splňuje** požadavky kladené na tento typ kvalifikační práce.

Práci navrhuji ohodnotit stupněm: **prospěl výborně**

Dne 6. 1. 2025

.....
doc. Mgr. Jan Muselík, Ph.D.
oponent diplomové práce