



UNIwersytet Medyczny w Białymstoku
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Zakład Analizy i Bioanalizy Analizy Leków
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d
Tel: (85)7485735

Białystok, 26.03.2025

Recenzja pracy doktorskiej wdrożeniowej

mgr farm. Marcina Janiaczyka

**p.t. Opracowanie składu, technologii produkcji oraz dokumentacji chemicznej dla dwóch
nowoczesnych zawiesin antacidowych, do wdrożenia w Przedsiębiorstwie
Farmaceutycznym „Ziołolek” sp. z o.o.**

Recenzowana rozprawa doktorska wdrożeniowa została zrealizowana w ramach umowy między mgr farm. Marcinam Janiaczykiem a Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym „Ziołolek” Sp. z o.o. oraz Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Jednostka uzyskała środki finansowe w ramach programu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pn. „Doktorat wdrożeniowy” ustanowionego zgodnie z postanowieniami art. 376 PSW. Recenzja jest przygotowana z zachowaniem wymogów poufności. Promotorem rozprawy jest dr hab. n. farm. Magdalena Ogrodowczyk, prof. UMP, promotorem pomocniczym - dr n. chem. Radosław Werner (PF Ziołolek).

Rozprawa doktorska ma formę monografii o układzie klasycznym. Liczy 203 strony maszynopisu. Obejmuje jedenaście rozdziałów: wstęp, cel i zakres pracy/wdrożenia, badania nad zawiesiną z fosforanem glinu, badania nad zawiesiną magaldratem, wdrożenie w PF Ziołolek, podsumowanie i wnioski końcowe, streszczenia w języku polskim i angielskim, wykaz wykorzystanych skrótów, spis tabel i rycin oraz piśmiennictwo. Wyniki przeprowadzonych przez Doktoranta badań przedstawione zostały w postaci 81 tabel i 23 rycin, stanowiąc obszerną i staranną ilustrację pracy wykonanej przez Doktoranta. Pod względem formalnym rozprawa doktorska jest przygotowana w sposób przejrzysty, zawartość merytoryczna jest opisana poprawnie, co ułatwia czytanie.



UNIwersytet Medyczny w Białymstoku
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Zakład Analizy i Bioanalizy Analizy Leków
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d
Tel: (85)7485735

Wstęp rozpoczyna informacja o celowości podjęcia badań przedstawionych w rozprawie. Następnie Autor syntetycznie przedstawił informacje na temat leków zobojętniających ich znaczenie w terapii, budowę i mechanizmy działania oraz zastosowanie. Sposób przygotowania wstępu wskazuje na kompetencje Kandydata w tematyce realizowanej rozprawy oraz pozwala potwierdzić spełnienie ustawowego wymogu w zakresie prezentacji ogólnej wiedzy teoretycznej Kandydata w dyscyplinie nauki farmaceutyczne. Literatura cytowana we wstępie została dobrana starannie i odzwierciedla stan wiedzy w zakresie omawianej przez Doktoranta tematyki. Wstęp jak też cała dysertacja napisane zostały w sposób jasny i zrozumiały.

W kolejnym rozdziale przedstawione są cele i zakres pracy/wdrożenia. Pierwszym wskazanym celem pracy było rozwiązanie problemów technologicznych związanych z produkowaną przez PF Ziółolek zawiesiną *Gelatum Aluminium Phosphorici*. Drugim celem ocenianego doktoratu wdrożeniowego było opracowanie składu innowacyjnej zawiesiny opartej na nowej substancji czynnej - magaldrat. Cele pracy główne i szczegółowe są precyzyjnie określone. Podjęcie przez mgr Marcina Janiczuka badań nad opracowaniem dwóch nowych formuacji leków zobojętniających uważam za bardzo uzasadnione. Zrealizowanie badań pozwala na poprawę efektywności terapii z wykorzystaniem leków zobojętniających kwas solny w żołądku, rozwiązuje problemy technologiczne oraz co należy szczególnie podkreślić daje dużą szansę na zwiększenie konkurencyjności Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Ziółolek Sp. z o.o na rynku farmaceutycznym.

Rozprawa przedstawia kompleksowe działania związane z opracowaniem składu, technologii produkcji oraz dokumentacji chemicznej dla dwóch nowoczesnych zawiesin leków zobojętniających. Unikalnym aspektem rozprawy doktorskiej mgr farm. Marcina Janiczuka jest wykorzystanie jej do opracowania Modułu 3: Jakość w formie CTD, który będzie stanowił załącznik do wniosku o rejestrację produktu leczniczego. Realizacja zaplanowanych celów wymagała wykonania zadań w dwóch obszarach: badawczym oraz wdrożeniowym. Zadania badawcze przedstawione w pracy zostały zrealizowane w laboratorium badawczo-wdrożeniowym PF Ziółolek oraz w laboratorium Zakładu Chemii Farmaceutycznej UMP,



UNIwersytet Medyczny w Białymstoku
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Zakład Analizy i Bioanalizy Analizy Leków
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d
Tel: (85)7485735

natomiast zadania wdrożeniowe wykonano w oddziale produkcyjnym form płynnych w PF Ziółolek. Wykorzystanie potencjału badawczego UMP i Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego pozwoliło w pełni zrealizować zaplanowane badania z zachowaniem właściwych standardów.

Rozdziały 3 i 4 stanowią kontynuację i rozwinięcie wstępu. Zawierają opis badań i prac rozwojowych oraz opis ich wyników. Autor przedstawia analizę problemów z produkowaną obecnie zawiesiną *Gelatum Alumini Phosphorici*, założenia dla nowej zawiesiny, charakterystykę postaci opracowywanego leku, substancji czynnych i pomocniczych. Na podstawie tych analiz Doktorant przeprowadził badania nad opracowaniem składu nowego leku w warunkach laboratoryjnych, badania rozwojowe, opracował technologię produkcji, wykonał badania stabilności, wskazał uzasadnienie do wdrożenia produktu oraz przedstawił „kompilację dokumentacji do formatu CTD Moduł 3: Jakość” dla nowo opracowanego leku. Analogiczne badania mgr Marcin Janiacyk przeprowadził dla zawiesiny z magaldratem – substancji czynnej, która dotychczas nie występuje w lekach dostępnych na polskim rynku. Analiza składu produktów zawierających tę substancję czynną sprzedawanych za granicą pozwoliła Panu Magistrowi przedstawić kompleksowe założenia dla nowej zawiesiny, a następnie opracować jej skład w warunkach laboratoryjnych, opracować technologię produkcji, dokonać transferu technologii na produkcję, opracować stosowną dokumentację, przeprowadzić badania stabilności oraz przedstawić uzasadnienie do wdrożenia opracowanego nowego leku.

Rozdział 5 stanowi opis wdrożenia w PF Ziółolek. W rozdziale 6 na podstawie przeprowadzonych badań mgr Marcin Janiacyk sformułował wnioski i podsumowania niezależnie dla dwóch opracowanych zawiesin z fosforanem glinu i magaldratem. Przedstawione wnioski stanowią podsumowanie poszczególnych etapów badań. Wynika z nich, że założone - bardzo ambitne cele badawcze zostały w pełni zrealizowane. Warto podkreślić, że o kompetencjach Doktoranta i wielokierunkowym podejściu do problemu badawczego będącego przedmiotem rozprawy doktorskiej świadczy także przedstawienie proponowanych kierunków rozwoju obu opracowanych leków.



UNIwersytet Medyczny w Białymstoku
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Zakład Analizy i Bioanalizy Analizy Leków
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d
Tel: (85)7485735

Z obowiązku recenzenta pozwolę sobie wskazać, że w niniejsze rozprawie występują uproszczenia i błędy literowe np.:

- sformułowanie „leki antacidowe” wydaje się niewłaściwe. Zwykle stosowane jest określenie „leki zobojętniające – antacida”,
- nie są jasne sformułowania typu: „Zawiesina na tym zagęstniku rozdzielała się bardziej niż na gumie ksantan” (s. 70), „Parabeny do skutecznego działania powinny znajdować w się w górnej warstwie” (s.173),
- „do oznaczania zawartości sorbinian potasu w zawiesinie” (s. 104),

Powyższe uwagi dotyczą głównie zagadnień interpretacyjnych i nie wpływają na moją wysoką ocenę wartości merytorycznej przedstawionej pracy.

Podsumowując, rozprawa doktorska mgr Marcina Janiaczyka prezentuje wiedzę ogólną Kandydata z obszaru dyscypliny nauki farmaceutyczne oraz stanowi oryginalne rozwiązanie w zakresie zastosowania własnych badań naukowych w sferze gospodarczej. Spełnia zatem warunki stawiane rozprawom doktorskim zgodnie z art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2024 r., poz. 1571). Wnoszę do Rady Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu o dopuszczenie mgr Marcina Janiaczyka do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia naukowego doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne.

Z uwagi na wysoką wartość merytoryczną, kompleksowość oraz aplikacyjny charakter badań przedstawionych w rozprawie doktorskiej mgr Marcina Janiaczyka przedstawiam Radzie Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wnioski o jej wyróżnienie. Ocenę wartości rozprawy przedstawiłem w recenzji.

prof. dr hab. n. farm. Wojciech Miłytyk