



Gdańsk, 17 lutego 2025 r.

OCENA
rozprawy doktorskiej
mgr inż. Magdaleny Janczury

pt.: „Opracowanie technologii wytwarzania leku złożonego w wybranej postaci farmaceutycznej o działaniu spazmolitycznym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym”

**wykonanej w Katedrze i Zakładzie Farmakognozji i Biomateriałów
Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu**

w ramach doktoratu wdrożeniowego MEiN IV edycja nr DWD/4/56/2020

Promotor: prof. dr hab. Judyta Cielecka – Piontek

Opiekun pomocniczy: mgr inż. Andrzej Skrzypczak

Podstawą prawną sporządzenia niniejszej oceny jest pismo Przewodniczącego Rady Kolegium Nauk Farmaceutycznych prof. dr hab. Błażeja Rubisia z dnia 11 grudnia 2024 r. informujące o powołaniu mnie przez Kapitułę Kolegium Nauk Farmaceutycznych UMP na recenzenta wyżej wymienionej rozprawy doktorskiej.

Terapia bólu to zespół działań mających na celu złagodzenie lub całkowite usunięcie bólu, który jest przewlekły lub ostry. Jej głównym celem jest poprawa jakości życia pacjenta poprzez skuteczne zarządzanie bólem, który może być wynikiem różnych schorzeń, takich jak choroby nowotworowe, choroby neurologiczne, bóle mięśniowo-szkieletowe, a także urazów. Terapia bólu może obejmować różne podejścia, w tym

K. Cał



farmakologiczne, poprzez stosowanie leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe przeciwzapalne, opioidy i leków wspomagających (np. rozkurczowych, przeciwdepresyjnych itp.).

Głównym celem recenzowanej rozprawy doktorskiej Pani mgr inż. Magdaleny Janczury było opracowanie technologii wytwarzania innowacyjnego leku złożonego o działaniu spazmolitycznym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym w wybranej postaci farmaceutycznej. Recenzowana praca to kolejne, nowe podejście do leków typu „combo”, które łączą w jednej tabletkę lub dawce kilka substancji czynnych. Celem takich leków jest uzyskanie lepszego efektu terapeutycznego poprzez połączenie różnych mechanizmów działania, co może być szczególnie skuteczne w leczeniu chorób wymagających wieloaspektowego podejścia. Zaletą leków "combo" jest wygoda i bezpieczeństwo stosowania, ponieważ pacjent przyjmuje tylko jedną tabletkę, co zwiększa przestrzeganie zaleceń lekarskich. Ponadto, odpowiednio dobrane połączenie leków może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych, a także zapewnić lepsze efekty terapeutyczne.

Innowacyjność projektu Doktorantki polegała na połączeniu w jednym produkcie substancji leczniczych [REDAKTOWANE] o dwóch różnych kierunkach i mechanizmach działania. Połączenie takie nie jest obecne na polskim rynku. Jako potencjalną formę końcową produktu leczniczego zaproponowano tabletki, kapsułki twarde oraz granulaty lub proszki w saszetkach. Prace realizowano w 3 etapach – skalach: preformulacyjnej, laboratoryjnej i półtechnicznej.

Pod względem redakcyjnym rozprawa doktorska Pani mgr inż. Magdaleny Janczury jest broszurą, na którą składają się następujące rozdziały: wstęp, cel pracy, materiały i metody, rozdziały poświęcone etapom badań, podsumowanie, streszczenie w języku polskim i angielskim, spis skrótów i oznaczeń oraz spis tabel, wykresów i rycin.



We wstępie Doktorantka przedstawia zagadnienia związane z bólem, jego oceną i leczeniem oraz omawia założenia swojej pracy w aspekcie innowacyjności. Cel pracy został jasno sprecyzowany, a droga do jego osiągnięcia podzielona na wspomniane wcześniej 3 etapy. Używane do badań materiały miały jakość farmaceutyczną, a metody badawcze były farmakopealne lub wynikające z obowiązujących przepisów lub wytycznych. Opisy 3 etapów badań są zapisem pracochłonnych i czasochłonnych prac badawczo-rozwojowych. Na szczególną uwagę zasługują opisy problemów pojawiających się w trakcie realizacji pracy wraz ze sposobami ich rozwiązywania. Uzyskane wyniki badań zostały prawidłowo zinterpretowane i podsumowane. Na ich podstawie do wdrożenia wytypowano postać tabletek powlekanych. Wytworzono serię pilotażową tabletek, którą poddano badaniom trwałości. Tu nie do końca zgadzam się ze stwierdzeniem, że [REDAKTOWANE] w warunkach przyspieszonych przełoży się na [REDAKTOWANE] okres ważności wyrobu gotowego. Piśmiennictwo (100 pozycji), na które powołuje się Doktorantka w swojej pracy jest dobrze dobrane i aktualne, z wyjątkiem podręcznika „Farmacja stosowana” (p. 100), który od 2017 r. jest dostępny w przeredagowanej i uaktualnionej wersji.

Podsumowując stwierdzam, że rozprawa doktorska Pani mgr inż. Magdaleny Janczury pt. „Opracowanie technologii wytwarzania leku złożonego w wybranej postaci farmaceutycznej o działaniu spazmolitycznym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym” spełnia wymagania stawiane w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2018 r. poz. 1668 z późn. zm.) i wnioskuję do Rady Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu o dopuszczenie do dalszych etapów przewodu doktorskiego.


prof. dr hab. Krzysztof Cal