

## Streszczenie

Niniejsza praca doktorska, realizowana w ramach programu doktoratów wdrożeniowych na Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu, powstała we współpracy z Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym „Ziołolek”.

Pierwszym celem pracy było rozwiązanie problemów technologicznych związanych z obecnie produkowaną zawiesiną Gelatum Aluminium Phosphorici. Skład produktu pochodzący z 1963 roku, jest uważany za przestarzały i problematyczny, szczególnie ze względu na wysoką, 40% zawartość cukru. W ramach badań zmodernizowano skład produktu, eliminując problematyczne substancje oraz wprowadzając nowe, niezbędne do uzyskania stabilnej postaci zawiesiny doustnej. Zmiana formulacji wymagała również opracowania nowej technologii wytwarzania oraz rozwiązania istniejących problemów technologicznych. Dodatkowo, zastąpienie benzoesu sodu nową substancją konserwującą wymagało opracowania chemicznej części dokumentacji oraz jej walidacji.

Drugim celem pracy było opracowanie zawiesiny doustnej zawierającej magaldrat, substancję czynną, której nie ma na polskim rynku. Zarówno skład, jak i technologia produkcji zawiesiny z magaldratem zostały opracowane od podstaw, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Opracowano również chemiczną część dokumentacji oraz przeprowadzono ocenę skuteczności przeciwdrobnoustrojowej.

Niniejsza praca, wraz z wynikami badań, stanowi podstawę do przygotowania wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Format pracy technologicznej obejmuje dokumentację chemiczną i technologiczną, niezbędną do wdrożenia zawiesin do produkcji. Realizacja projektu pozwoliła na opracowanie dwóch nowych produktów oraz odpowiedniej dokumentacji chemicznej. Ich rejestracja i wdrożenie do produkcji zwiększy efektywność procesów produkcyjnych oraz poszerzy ofertę firmy, przynosząc korzyści zarówno przedsiębiorstwu, jak i pacjentom.

24.09.2024 r.

Marek Jaworski