



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Kraków, 12 luty 2025r.

Recenzja

Rozprawy doktorskiej Pani mgr inż. Magdaleny Janczury

zatytułowanej

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

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska, której promotorem jest prof. dr hab. Judyta Cielecka-Piontek, a opiekunem pomocniczym mgr inż. Andrzej Skrzypczak, została przygotowana w Katedrze i Zakładzie Farmakognozji i Biomateriałów Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Podstawą opracowania recenzji jest Uchwała nr 45/2024 Kapituły Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z dnia 11 grudnia 2024r.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska mgr inż. Magdaleny Janczury powstała w ramach programu „Doktorat wdrożeniowy” praca poufna, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Synteza Sp. Z o.o. w Poznaniu. Ma ona charakter pracy naukowo-badawczej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne. Rozprawa dotyczy aktualnych i bardzo ważnych problemów związanych z terapią bólu, która właściwie prowadzona pozwala optymalizować środki przeznaczone na leczenie, a istotnym jej elementem jest m.in. dobranie odpowiednich leków.

Zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób ICD-11, ból przewlekły został uznany za odrębną jednostkę chorobową i tym samym zdefiniowany jako choroba, a nie jedynie jako objaw. Z danych Ministerstwa Zdrowia wynika, że aż 27% Polaków cierpi z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych. Wraz z postępem medycyny i rozwojem terapii bólowych na świecie, specjaliści coraz częściej podkreślają konieczność kompleksowego podejścia do zagadnienia leczenia bólu. Ulgę w bólu można osiągnąć różnymi metodami, przy czym podstawą jest farmakoterapia, która często opiera się na konieczności politerapii. Kliniczne stosowanie kombinacji leków przeciwbólowych znacznie wzrosło w ciągu ostatnich kilku lat. Celem łączenia dwóch lub więcej leków o różnych mechanizmach działania jest osiągnięcie synergicznej interakcji skutkującej poszerzeniem możliwości terapeutycznych pojedynczego leku, wystarczającym efektem przeciwbólowym przy niższych dawkach, a tym samym zmniejszenie intensywności i częstości występowania niepożądanych efektów.

Tematyka recenzowanej rozprawy doktorskiej doskonale wpisuje się w trend poszukiwania nowych strategii terapeutycznych w leczeniu bólu opartych na projektowaniu leków stanowiących połączenie kilku substancji, działających w oparciu o różne mechanizmy

M. Gę



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI COLLEGIUM MEDICUM

i dotyczy ambitnego, niezwykle ciekawego z naukowego punktu widzenia oraz innowacyjnego opracowania połączenia w jednym produkcie leczniczym różnych substancji. Aktualnie żaden z dostępnych produktów na polskim rynku nie wykazuje takiego działania. Cel pracy został jasno i szczegółowo sprecyzowany, a zadanie postawione przed Doktorantką było niezwykle ambitne, odpowiednie do doktoratu wdrożeniowego.

Rozprawę przygotowano w formie dysertacji (374 stron), która składa się z 11 głównych rozdziałów: wstęp (22 s.), cele pracy (1 s.), materiały i metody (27 s.), etap I - skala preformulacyjna (67 s.), etap II - skala laboratoryjna (126 s.), etap III - skala półtechniczna (107 s.), podsumowanie (2 s.), streszczenie w języku polskim (1 s.) i angielskim (1 s.), piśmiennictwo (obejmujące 100 pozycji literaturowych), wykaz skrótów i oznaczeń (1 s.) oraz spis tabel, wykresów i rycin (6 s.). Ponadto dołączono opis działalności naukowej Doktorantki obejmujący: 3 artykuły naukowe opublikowane w latach 2021-2023 w czasopismach o zasięgu międzynarodowym (Journal of Medicinal Chemistry IF 4,964, Pharmaceutics IF 6,525 i Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research IF 0,4) oraz zgłoszenie patentowe pt. „Środek farmaceutyczny do terapii bólu i sposób jego otrzymywania” z dnia 13.08.2021 (oznaczone numerem P.438749) i opublikowane w Biuletynie Urzędu Patentowego 8/2023 z dnia 20.02.2023r. Dorobek naukowy Doktorantki uważam za znaczący zwłaszcza w aspekcie realizacji doktoratu wdrożeniowego, gdzie przeprowadzenie badań umożliwiających wdrożenie uzyskanych wyników jest priorytetem. Na uwagę zasługuje również fakt, że Pani mgr inż. Magdalena Janczura brała udział w konferencjach naukowych, zarówno o zasięgu krajowym (3) jak i międzynarodowym (2), gdzie prezentowała wyniki swojej pracy naukowej.

Część teoretyczna (wstęp) zawiera cztery podrozdziały, w których Doktorantka kolejno omawia skalę oceny bólu, przybliży zasady terapii bólu w oparciu o drabinę analgetyczną WHO, opisuje leki złożone stosowane w farmakoterapii bólu oraz omawia założenia i innowacyjność projektowanego leku złożonego. Przedstawione zagadnienia są istotnie dla tematyki doktoratu i jednoznacznie potwierdzają jej aktualność i atrakcyjność.

W części materiały i metody zawarto opis metod stosowanych w specyfikacji produktu gotowego [REDACTED]

[REDACTED] substancje pokrewne, oznaczenie zawartości oraz czystość [REDACTED] metodykę badań dla produktu pośredniego (tabletki, produkt luzem) oraz metodykę badań dla masy tabletkowej.

Koncepcję recenzowanej pracy doktorskiej oparto na wytycznych definiowanych przez ustawę Prawo Farmaceutyczne, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 18 kwietnia 2014r. (Dz.U. poz.732) oraz wytycznych europejskich (ICH guideline Q8(R2); Pharmaceutical Development) wymaganych do opracowania i rejestracji produktów leczniczych.

W oparciu o dostępne w literaturze medycznej schematy kliniczne podjęto próbę opracowania i wdrożenia leku złożonego w formie tabletki, zawierającego [REDACTED]

m. Dyle
2



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI COLLEGIUM MEDICUM

które do tej pory stosowane były wyłącznie w monoterapii. Innowacyjność składu projektowanego produktu leczniczego potwierdzono poprzez sprawdzenie w dostępnych wykazach i bazach danych czy występują produkty lecznicze zawierające łącznie [REDACTED] oraz [REDACTED] przeprowadzono także analizę patentową.

Prace wdrożeniowe, w ramach których realizowano kolejne zadania badawcze zostały podzielone na trzy etapy.

Stąd kolejny rozdział dysertacji obejmuje etap I czyli skalę preformulacyjną, w ramach którego podjęto działania mające na celu wytypowanie połączenia substancji o działaniu spazmolitycznym i przeciwbólowym, mającego uzasadnienie kliniczne, w tym przypadku [REDACTED] i [REDACTED]. Na tym etapie badań opracowano koncepcję wstępnych formuacji, wytypowano potencjalnych dostawców substancji aktywnych oraz pomocniczych.

Na ten rozdział składa się siedem podrozdziałów, w ramach których Doktorantka scharakteryzowała właściwości fizykochemiczne substancji aktywnych i pomocniczych, odtworzyła farmakopealne metody analityczne, dokonała oceny jakościowej substancji czynnych pochodzących od różnych dostawców. Za pomocą elektronowego mikroskopu skaningowego oraz dyfrakcji laserowej, dokonała oceny kształtu i wielkości cząsteczek [REDACTED].

[REDACTED] przeprowadziła również analizę polimorfizmu substancji czynnych metodą rentgenowskiej dyfrakcji proszkowej (XRPD) oraz [REDACTED] różnicowej (DSC). Dokonała także oceny zsypywalności proszków [REDACTED].

Kolejno, w ramach tego etapu, realizowała badania obecności potencjalnych zanieczyszczeń metalami ciężkimi wybranych substancji pomocniczych przy użyciu absorpcyjnej spektrometrii atomowej (ASA) i spektrometrii mas z plazmą indukcyjnie sprzężoną (ICP-MS), a także oceniła wielkości cząstek substancji pomocniczych celem uzyskania informacji o rozkładzie wielkości cząstek (techniką dyfrakcji laserowej).

Na każdym etapie realizowanych analiz, Doktorantka nie tylko opisuje procedurę wykonania ale również poddaje analizie uzyskane wyniki i podejmuje kolejne kroki zmierzające do optymalnego wyboru dostawców substancji czynnych i substancji pomocniczych oraz określenia koncepcji formuacji wstępnych.

Kolejne rozdziały dysertacji przedstawione są w podobny sposób, omawiane są procedury analityczne i uzyskane na ich podstawie wyniki. Na każdym etapie podejmowane były decyzje o dalszym toku postępowania, w tym wykluczenie części rozwiązań.

Etap II obejmuje prace technologiczne nad rozwojem formuacji w skali laboratoryjnej, czyli prace eksperymentalne związane z wytwarzaniem tabletek, kapsułek twardych oraz granulatu lub proszku w saszetkach. Na podstawie uzyskanych wyników dalsze prace rozwojowe prowadzono dla formuacji tabletek powlekanych zawierających w składzie dawki [REDACTED].

[REDACTED] w ilości [REDACTED]. Stwierdzono, że cechują się one powtarzalnym procesem wytwarzania oraz akceptowalnymi wynikami oznaczania.

W ramach zadań przeprowadzono wstępny rozwój metod analitycznych, w oparciu o wytyczne zawarte w [REDACTED]. W celu opracowania metody oznaczania zawartości [REDACTED] oraz [REDACTED] testowano metodę chromatografii cieczowej ustalając ostatecznie warunki równoczesnego oznaczania substancji czynnych obok siebie.

Opracowano także chromatograficzną metodę oznaczania profilu uwalniania substancji czynnych z produktu gotowego, które poprzedzono badaniami rozpuszczalności (celem dobrania właściwego medium). Następnie przeprowadzono badania stresowe dla substancji czynnych (hydroliza zasadowa i kwasowa, wpływ temperatury i światła widzialnego), badania kompatybilności substancji czynnych z 10 substancjami pomocniczymi [REDACTED].



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM

W ramach tego etapu, dla wybranej formulacji tabletek w trzech seriach przeprowadzono trzymiesięczne badania pre-stabilności w trzech warunkach sezonowania (25°C/60%RH, 30°C/65%RH, 40°C/75%RH). Opracowano również specyfikację produktów pośrednich masy tabletkowej oraz rdzeni tabletek (produktu luzem) dla

oraz . Efektem tego etapu było opracowanie w skali laboratoryjnej wybranej formulacji w formie tabletki powlekanej.

Etap III obejmuje opis prac realizowanych w ramach badań przemysłowych, podczas których zaprojektowano i przeprowadzono próby technologiczne wraz z optymalizacją procesu wytwarzania i wstępną walidacją oraz prowadzono badania materiałów opakowaniowych.

Zaprojektowanie testów technologicznych dla skali półtechnicznej opierało się na optymalizacji procesu wytwarzania z ustaleniem akceptowalnych zakresów testowanych (krytycznych) parametrów

), które mają istotny wpływ na jakość uzyskanego produktu i powinny podlegać ścisłej kontroli. W ramach wstępnej oceny oszacowano potencjalną zdolność procesu poprzez wyznaczenie wskaźników Cp oraz Cpk za pomocą kart kontrolnych Shewarta. W celu oszacowania terminu ważności przeprowadzono analizę wpływu różnych wariantów opakowań na trwałość produktu w postaci tabletek powlekanych zawierających w składzie i . Wytworzono serię pilotażową, którą zapakowano w opakowania bezpośrednie (tj. blister folia aluminiowa (Alu), blister , blister z) i przeprowadzono badania stabilności w trzech warunkach przechowywania (25°C/60%RH, długoterminowe; 30°C/65%RH, pośrednie; 40°C/75%RH, przyspieszone/stresowe). Ocenie poddano krytyczne parametry specyfikacji tj.

Ostatecznie wytypowano blister jako opakowanie stanowiące wystarczające zabezpieczenie dla stabilności produktu i ochrony

W kolejnym etapie opracowano specyfikację produktu, leku złożonego w postaci tabletki powlekanej zawierającej . Ustalono wymagania i kryteria oceny jakości produktu gotowego, które obejmują:

W opracowanej przez Doktorantkę specyfikacji przeprowadzono również analizę standardowych parametrów tj. wygląd, jednolitość masy, badanie tożsamości. Dokonano także walidacji metod analitycznych potwierdzających przydatność w rutynowych badaniach kontroli jakości produktu leczniczego.

W rozdziale „Podsumowanie” Doktorantka przedstawia najważniejsze efekty potwierdzające innowacyjność badań, których efektem jest opracowanie leku złożonego w postaci tabletki powlekanej o ustalonej dawce, opracowanie technologii jego wytwarzania oraz wybór opakowania – etapy, które są niezbędne do kontynuacji prac związanych z procedurą rejestracji leku. Dysertację zamykają rozdziały streszczenie w języku polskim i angielskim.

W efekcie przeprowadzonych działań opracowano technologię w skali półtechnicznej uzyskując serię pilotażową leku złożonego, opracowano specyfikację produktu gotowego oraz dokonano wyboru odpowiedniego opakowania docelowego.

M. Ogiński



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Istotą programu „Doktorat wdrożeniowy” jest połączenie świata nauki i przemysłu. Bezpośredni związek nauki i przemysłu w zakresie farmacji jest oczywisty. Badania produktów leczniczych są fundamentalnym obszarem przemysłu farmaceutycznego. Każdy produkt poddawany jest kontroli w oparciu o metody analityczne, co do których wykazano, że są odpowiednie do zamierzonego celu. Obejmują one analizy zarówno materiałów wyjściowych, odczynników, półproduktów, gotowych postaci leku i odgrywają znaczącą rolę w potwierdzeniu jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu. Odbývają się one zarówno przed wprowadzeniem produktu na rynek, jak i podczas rutynowego wytwarzania. Oceniana rozprawa doktorska jest przykładem praktycznej i realnej propozycji takiego rozwiązania. Atutem ocenianej pracy jest wysoki poziom i szeroki zakres przedstawionych badań naukowych, a także spójny układ prezentacji wyników.

W ramach recenzowanej dysertacji Doktorantka w sposób przekonujący zawarła motywację podjętych działań, wyczerpująco opisała etapy ich realizacji oraz przybliżyła zastosowane metody badawcze. Prawidłowo zostały przedstawione wyniki oraz sformułowane wnioski z kolejnych etapów badań (na każdym etapie realizacji projektu) a także końcowe wnioski rozprawy. Dysertacja zawiera wszystkie wymagane elementy rozprawy doktorskiej, a ponadto osiągnięty został jej cel aplikacyjny.

Podsumowując tę część mojej oceny, stwierdzam, że Doktorantka w pełni zrealizowała cel pracy, dobrała właściwe metody badawcze, w przemyślany sposób zinterpretowała uzyskane wyniki, a także poprawnie sformułowała wnioski na każdym etapie realizacji pracy. Doktorantka udowodniła, poprzez konsekwentne przeprowadzenie szeregu eksperymentów badawczych, że założony cel główny rozprawy doktorskiej jakim było opracowanie innowacyjnego leku złożonego mającego zastosowanie w terapii bólu o nieznanym dotychczas połączeniu substancji aktywnych o różnych mechanizmach działania, stosowanych jak dotąd wyłącznie w monoterapii jest możliwy i daje szansę na wykorzystanie praktyczne.

Chciałabym podkreślić, że pracę od strony merytorycznej oceniam zdecydowanie pozytywnie, w szczególności w zakresie eksperymentalnym nie dostrzegam wad wartych opisywania. W badaniach wykorzystano wysokiej jakości aparaturę pomiarową wymagającą dużego doświadczenia w interpretacji wyników i wyciąganiu na ich podstawie wniosków. Tak więc realizacja założonego celu wymagała od Doktorantki kompetencji oraz dużego doświadczenia. Warsztat analityczny zawarty w recenzowanej dysertacji jest niezwykle bogaty, a podjęta tematyka wymagała opanowania umiejętności łączenia różnych technik analitycznych i planowania kolejnych działań oraz konsekwentnej realizacji założonego planu, a zaprezentowane wyniki dowodzą, że Doktorantka spełniła te wymagania.

Od strony formalnej układ rozprawy doktorskiej oceniam jako przejrzysty i czytelny. Piśmiennictwo jest obszerne i ukazuje cały horyzont badawczy, co wskazuje na dokładną znajomość analizowanego obszaru. Praca została zredagowana poprawnie, zawiera wszystkie rozdziały wymagane w rozprawach doktorskich, wykresy i tabele są czytelne. W trakcie czytania rozprawy zauważyłam sporo błędów literowych i stylistycznych. Nie będę ich tutaj przytaczać, praca jest bardzo obszerna, a nie wnoszą one nic do merytorycznej oceny pracy.

Uwagi wymienione poniżej wynikają głównie z obowiązku wypełnienia roli Recenzentki.

W rozdziale „Spis treści”: Błędnie oznaczona numeracja stron:

Podsumowanie str. 359, powinno być 355



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Streszczenie str. 355, powinno być 357

Piśmiennictwo str. 357, powinno być 359

Spis skrótów i oznaczeń str. 357, powinno być 367

Brak podrozdziałów zawartych w dysertacji w punktach:

3.3. Metodyka badań dla produktu pośredniego (tabletki – produkt luzem)

Brak podpunktów od 3.3.1. do 3.3.8.

3.4. Metodyka badań dla masy tabletkowej

Brak podpunktów od 3.4.1. do 3.4.4.

4.3. Odtworzenie metod analitycznych zgodnie ze specyfikacjami materiałów wyjściowych

Brak podpunktów od 4.3.1. do 4.3.2.

4.4. Badania jakościowe (fizyko-chemiczne) substancji aktywnych od różnych dostawców

Brak podpunktów od 4.4.2.1 do 4.4.2.2.

5.3. Badania kompatybilności API i substancji pomocniczych

Brak podpunktu 5.3.1.

6.5. Opracowanie specyfikacji produktu gotowego

Brak podpunktów od 6.5.1. do 6.5.8

6.6.1. Walidacja metody [redacted] oznaczania [redacted]

Brak podpunktów od 6.6.1.1. do 6.6.1.7.

6.6.2. Walidacja metody [redacted] do oznaczania ilości [redacted]

Brak podpunktów od 6.6.2.1. do 6.6.2.7.

6.6.3. Walidacja metody [redacted] oznaczania [redacted]

Brak podpunktów od 6.6.3.1. do 6.6.3.9.

Dlaczego Doktorantka używa nazwy [redacted] Czy jest to wynikiem bezpośredniego tłumaczenia angielskiej nazwy?

Na str. 21: „Popularnym lekiem złożonym, dwuskładnikowym, jest [redacted] firmy [redacted] produkt leczniczy w postaci tabletek powlekanych zawierający [redacted]

Czy nie powinno być: [redacted]

od. str. 21: „Do takich leków zalicza się na przykład [redacted]

[redacted] Czy nie lepiej byłoby użyć nazwy [redacted] lub

[redacted] Podobnie str. 22: [redacted] firmy [redacted] + [redacted] + [redacted]” oraz „W Polsce w 2019 r. zarejestrowany został lek o podobnym składzie o nazwie [redacted]

[redacted] + [redacted] + [redacted] g)”.
[redacted]

Na str. 61 Doktorantka pisze: [redacted]

[redacted] w związku z tym monografia Ph. Eur. nie jest dostępna. Jednak substancje wchodzące w skład mieszaniny [redacted] moim zdaniem poprawna nazwa to [redacted]

m. Ogł



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Na str. 94: W punkcie 4.4.1. Ocena kształtu i wielkości cząstek [redacted] za pomocą elektronowego mikroskopu skaningowego (SEM) oraz metodą dyfrakcji laserowej. Po zdjęciach [redacted] zamieszczono zdjęcie [redacted] Zdjęcie 9. Zdjęcie SEM obrazujące kształt i wielkość cząstek [redacted]. Rozumiem, że jest to obraz z innej publikacji? Cennym byłoby umieszczenie jakiegoś komentarza.

Na str. 95: [redacted] od [redacted] [redacted] został przebadany metodą rentgenowskiej dyfrakcji proszkowej w celu określenia formy krystalicznej. Na rysunku 24 znajdujemy 3 dyfraktogramy, w tym 2 zarejestrowane dla różnych dostawców. Brak komentarza do 3 dyfraktogramu.

Na str. 240: pkt.2: „Pojemniki [redacted] nie stanowią opakowania barierowego dla produktu gotowego. Z uwagi na spadek wody w produkcie gotowym można stwierdzić,...” Myślę, że chodziło o zmniejszenie ilości wody.

Na str. 289: w pkt. 6.6. Walidacja metod analitycznych. Doktorantka opisuje podstawowe parametry walidacyjne niezbędne do poprawnego przeprowadzenia tej procedury. Jednak w przypadku żadnej z walidowanych metod nie wyznaczono parametrów [redacted] Co było tego przyczyną?

Na wykresie 19 (str. 301) przedstawiono zależność oznaczonej [redacted] od stężenia deklarowanego. Dlaczego wzięto pod uwagę inny zakres stężeń niż przy badaniu tej samej zależności (wykres ze str. 322, oznaczony jako tabela 173)?

Dlaczego podczas wyznaczania zakresów liniowości zastosowano dwa różne podejścia; część danych przedstawiono jako zależność stężenia deklarowanego od stężenia oznaczonego, a część jako zależność stężenia deklarowanego od odpowiedzi detektora (wyrażonego jako pole powierzchni)?

Na str. 319: „W celu wyznaczenia liniowości metody sporządzono [redacted], [redacted] na wyznaczonych poziomach stężeń...” oraz 331: „Przygotowane roztwory zostały odpowiednio obciążone [redacted] oraz [redacted] moim zdaniem poprawna forma to placebo.

Na str. 322: Mylnie oznaczono wykres jako Tabelę 173. Zależności oznaczonego pola powierzchni [redacted] do stężenia deklarowanego.

Dlaczego na wykresie 21 (str. 338) przedstawiającym krzywe wzorcowe dla zanieczyszczenia [redacted] oraz zanieczyszczenia [redacted] wartości na osi x wyrażone są w [redacted] natomiast w przypadku [redacted] w % Skąd taka zmiana?

Na osiach y wartości pól powierzchni wyrażone są z różną dokładnością; np. na wykresach 21, 22 są liczby całkowite, a na innych wykresach (np. wykres 19, 20) dwa miejsca po przecinku.

Na str. 342: Mylnie oznaczono wykres jako Tabelę 187. Liniowość oznaczenia zanieczyszczenia [redacted]

Na wszystkich wykresach liniowości (Wykresy 21-26): w jakich jednostkach są wyrażone zarejestrowane pola powierzchni?

W punkcie 6.6.3.5. Na wykresie 24 zamieszczono oddzielnie krzywą wzorcową zanieczyszczenia [redacted] oraz oddzielnie rysunek dla [redacted] Natomiast w przypadku wcześniejszych krzywych, odpowiadających zanieczyszczeniom [redacted] wszystkie krzywe [redacted] zawarto na jednym wykresie (wykres 21 str. 338). Wprowadza to niekonsekwencję w prezentacji uzyskanych wyników.

n. Ogł



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Wyznaczono niezależnie zakresy liniowości dla poszczególnych zanieczyszczeń [redacted] (str. 342) [redacted] (str. 344)). Dlaczego w przypadku ibuprofenu nie wyznaczono zakresu liniowości dla [redacted]

W tabelach opisujących parametry korelacji i regresji (172, 174, 184, 186, 189, 192) zawarto różny ich zapis. Brak konsekwencji w zapisie symboli dla poszczególnych parametrów oraz brak wyjaśnienia użytych skrótów (np. tabela 192 co oznacza „błąd”?)

Powyższe uwagi nie umniejszają wysokiej oceny i nie zmieniają mojej bardzo pozytywnej opinii o prezentowanej rozprawie doktorskiej.

Podsumowując, przedłożona do oceny rozprawa doktorska mgr inż. Magdaleny Janczury prezentuje oryginalne oraz wartościowe opracowanie i odpowiada wymogom stawianym tego typu opracowaniom na stopień doktora nauk farmaceutycznych. Recenzowana rozprawa spełnia wymogi formalne i warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018r. Prawo o Szkolnictwie Wyższym i Nauce (Dz.U. 2018r. poz.1668). Tym samym wnoszę do Wysokiej Kapituły Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu o jej przyjęcie i dopuszczenie Pani mgr inż. Magdaleny Janczury do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Jednocześnie, biorąc pod uwagę innowacyjny charakter opracowania, a także wysoką wartość uzyskanych wyników, ze względów poznawczych, a zwłaszcza aplikacyjnych oraz dorobek naukowy Doktorantki (3 artykuły naukowe (sumaryczny IF 11,889), zgłoszenie patentowe oraz liczne prezentacje na konferencjach) kieruję wniosek o wyróżnienie rozprawy doktorskiej Pani mgr inż. Magdaleny Janczury.

Dr hab. n. farm. Monika Dąbrowska

Katedra Chemii Nieorganicznej
i Analityki Farmaceutycznej
Zakład Chemii Nieorganicznej

dr hab. Monika Dąbrowska
adiunkt