



211-BF 4100. l. 2021
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
BIURO 204/16308/2023
RADY DYSCIPLINY NAUKI FARMACEUTYCZNE
Podpis Foralewski 19.09.2023

Gdańsk, 15 września 2023 r.

OCENA
rozprawy doktorskiej
mgr. farm. Michała Smoleńskiego

pt.: „Badania nad wielofazową postacią leku dopochwowego”

wykonanej w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Kierownik Katedry: dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni

pod kierunkiem promotora dr hab. n. farm. Katarzyny Małolepszej-Jarmo-
łowskiej i promotora pomocniczego dr n. farm. Doroty Haznar-Garbacz

Dopochwowe podanie leków, szczególnie z zamierzonym przedłużonym działaniem, jest cały czas aktualnym problemem technologicznym. Jest to spowodowane, między innymi, niewielką ilością płynu w miejscu podania, z drugiej strony jego ciągłą sekrecją, oraz bardzo dużymi różnicami fizjologicznymi, wynikającymi często z przeróżnych schorzeń i infekcji.

Recenzowana rozprawa doktorska Pana mgr. farm. Michała Smoleńskiego to kolejne, nowe i bardzo potrzebne podejście do rozwiązania do tego problemu. Celem ogólnym pracy była poprawa jakości terapii schorzeń układu rozrodczego poprzez wyznaczenie i określenie istotnych cech oraz wymagań optymalnej postaci leku dopochwowego, wybór postaci spełniającej ustalone kryteria, opracowanie formulacji oraz metod jej charakterystyki.

4.0.0



W pracy doktorskiej przyjęto hipotezę badawczą, że inkorporowanie substancji leczniczej, w tym przypadku lekiem modelowym był klotrimazol, do nanoemulsji wydłuży czas przebywania formy leku w miejscu aplikacji, a co za tym idzie, wydłuży czas działania.

Koniecznym elementem w prowadzeniu tego typu prac badawczych są analizy otrzymanych formulacji. Dla badanych układów określano, tam gdzie zasadne, średnią wielkość kropli oleju zawieszony w fazie ciągłej nanoemulsji, współczynnik polidispersji, potencjał *Zeta*, pH i osmolalność. Do oznaczeń ilościowych klotrimazolu wykorzystano technikę HPLC. Uwalnianie badano metodami farmakopealnymi. Przeprowadzono także wstępne, półroczne badania stabilności.

Pod względem redakcyjnym rozprawa doktorska Pana mgr. farm. Michała Smoleńskiego jest broszurą, na którą składa się wstęp, cel pracy i jego uzasadnienie, omówienie i podsumowanie zrealizowanych celów naukowych, prawidłowo sformułowane wnioski, lista 49 pozycji aktualnego i dobrze dobranego piśmiennictwa, streszczenia (w języku polskim i angielskim), inne formalności, a przede wszystkim kopie 3 artykułów, które stanowią rozprawę doktorską. Publikacje te, w tym 1 przeglądowa, są logicznym ciągiem tematycznym. We wszystkich artykułach stanowiących rozprawę doktorską Doktorant jest pierwszym autorem, a sumaryczny IF tych prac wynosi 12,733.

Uzyskane wyniki badań zostały już ocenione przez wielu niezależnych ekspertów, dlatego z obowiązku recenzenta chciałbym do dyskusji przedstawić inne, następujące zagadnienia:

- We wstępie wspomniano, że takie układy są korzystne zarówno dla leków o właściwościach hydrofilowych jak i lipofilowych; szkoda, że badano tylko jedną substancję.
- Czy takie układy nie powinny być jednak konserwowane?

K. Cał



– Jaka jest, według Doktoranta, przyszłość układów „nano”, biorąc pod uwagę ograniczenia i zakazy już obowiązujące w przemyśle kosmetycznym i spożywczym i planowane w przemyśle farmaceutycznym?

Podsumowując, uważam, że Pan mgr farm. Michał Smoleński wykonał i zaprezentował wartościowe wyniki prac badawczych dotyczących nowych form dopochwowego podawania leków. Zaprezentowane dane wskazują, że Doktorant zna proces badawczy wymagany do opracowania formulacji wstępnych, potrafi zaplanować i wykonać badania mające na celu określenie wymaganych właściwości i efektów, zinterpretować uzyskane dane doświadczalne oraz opublikować je w uznanych czasopismach naukowych.

Pan mgr farm. Michał Smoleński okazał się sprawnym eksperymentatorem, który opanował techniki otrzymywania nanoemulsji o potencjalnym zastosowaniu dopochwowym, potrafi dobrać i zastosować metody analityczne oraz przedstawić wiarygodne wyniki, które stanowią zwartą i kompletną całość. Tym samym stwierdzam, że rozprawa doktorska Pana Michała Smoleńskiego pt.: „Badania nad wielofazową postacią leku dopochwowego” spełnia warunki określone w art. 187 ust. 1 i 2 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2018 r., poz. 1668 ze zm.). Wnoszę do Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu o dopuszczenie rozprawy mgr. farm. Michała Smoleńskiego do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia naukowego doktora. Jednocześnie z uwagi na nowatorski kierunek badań i zgłoszenia patentowe składam formalny wniosek o wyróżnienie recenzowanej rozprawy doktorskiej.

prof. dr hab. Krzysztof Cał