



RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr Piotra Garbackiego
pt. „Wpływ sterylizacji radiacyjnej na trwałość wybranych cefalosporyn”

Przedstawiona do recenzji praca została wykonana w Katedrze i Zakładzie Chemii Farmaceutycznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Promotorem pracy jest prof. zw. dr hab. Anna Jelińska.

Odpowiednia jakość gotowej postaci leku jest podstawowym wymogiem dopuszczenia leków do obrotu. Dla preparatów które stosuje się pozajelitowo, leków ocznych czy antybiotyków dodatkowym wymaganiem jest jałowość. Odnosi się ona do otrzymania preparatu pozbawionego bakterii, grzybów, pierwotniaków i wirusów oraz ich form przetrwalnikowych. W tym celu produkt należy poddać sterylizacji co jest bardzo często znaczącym utrudnieniem w procesie produkcyjnym. W zależności od wielu czynników, można stosować do tego celu różne metody fizyczne, chemiczne czy mechaniczne. Do jednej z metod powszechnie stosowanych należy metoda radiacyjna - zwłaszcza jeśli chodzi o wyroby medyczne. Jednak coraz częściej tą metodą próbuje się wyjaławiać leki np. termolabilne. Dotyczy to zarówno tzw. klasycznych leków w postaci iniekcji czy tabletek, jak i nowoczesnych form leków opartych na nanotechnologii chodzi tu przede wszystkim o mikrosfery, nanosfery, mikroemulsje czy systemy liposomalne. Ograniczeniem metody jest niebezpieczeństwo uszkodzenia leku, przede wszystkim powstanie wolnych rodników, zapoczątkowujących reakcje łańcuchowe prowadzące między innymi do rozkładu substancji leczniczej. Charakter zmian zależy od struktury leku, wielkości dawki i rodzaju stosowanego promieniowania jonizującego. Podjęcie przez mgr Piotra Garbackiego tematu oceny możliwości sterylizacji radiacyjnej cefalosporyn uważam za szczególnie uzasadnione i cenne, z punktu zarówno poznawczego jak i wartości aplikacyjnych. Recenzowana praca przedstawia komplet badań analitycznych mogących posłużyć do określenia trwałości radiochemicznej cefalosporyn oraz ocenę możliwości stosowania sterylizacji radiacyjnej do ich wyjaławiania.

Oceniana praca doktorska ma układ typowy dla tego rodzaju prac i jest przedstawiona na 137 stronach, zawiera 57 rycin oraz 27 tabel. Piśmiennictwo zawiera 104 trafnie dobranych pozycji. W znacznej części są to publikacje opublikowane w ostatnich latach, znajdują się tam również odnośniki do stron internetowych, pozycje książkowe oraz dokumenty międzynarodowych instytucji zajmujących się medycyną nuklearną i farmacją.

Praca zaczyna się wstępem, w którym Doktorant zwraca uwagę jak duże znaczenie ma odpowiednia jakość i trwałość leków dla skutecznej farmakoterapii. Doktorant skupił się na jednym z parametrów, który jest powiązany z lekami ocznymi, iniekcjami, preparatami do żywienia parenteralnego czy lekami zawierającymi antybiotyki – sterylizacją. Przedstawione przez Doktoranta zasady sterylizacji dotyczące substancji biologicznie czynnych jak i substancji

