

Spis treści

1. Wprowadzenie – charakterystyka rozwoju postaci leku	
<i>Renata Jachowicz</i>	1
2. Badania fizykochemiczne w preformulacji leku	
<i>Joanna Szymura-Oleksiak, Beata Mycek</i>	7
2.1. Wprowadzenie	7
2.2. Charakterystyka fizykochemiczna substancji leczniczej	8
2.2.1. Masa cząsteczkowa	8
2.2.2. Czystość związku	10
2.2.3. Stała dysocjacji	11
2.2.4. Współczynnik podziału/dystrybucji	23
2.2.5. Rozpuszczalność	27
2.2.6. Przenikalność	35
2.2.7. Higroskopijność	42
2.2.8. Polimorfizm	43
2.2.9. Badanie stabilności (trwałości)	49
3. Wybrane metody fizykochemiczne w badaniach nad nowymi formami leku	
<i>Maria Nowakowska, Anna Karewicz</i>	63
3.1. Wprowadzenie	63
3.2. Metody spektroskopowe	63
3.2.1. Absorpcyjna spektrofotometria w nadfiolecie i świetle widzialnym	65
3.2.2. Spektrofotometria w podczerwieni	75
3.2.3. Spektrofotometria ramanowska	84
3.2.4. Dyfraktometria rentgenowska	89
3.2.5. Spektrometria jądrowego rezonansu magnetycznego	99
3.3. Metody mikroskopowe	108
3.3.1. Skaningowa mikroskopia elektronowa	108
3.3.2. Mikroskopia sił atomowych	115
3.4. Metody analizy termicznej	119
3.4.1. Różnicowa analiza termiczna	119
3.4.2. Różnicowa kalorymetria skaningowa	123
3.4.3. Termograwimetria	128

3.5. Zastosowanie komplementarnych metod fizykochemicznych w badaniach nad nowoczesnymi formami leku	132
3.5.1. Przykład zastosowania komplementarnych metod fizykochemicznych do analizy nośnika leku: heparyny	132
4. Projektowanie postaci leku – wpływ substancji pomocniczych i parametrów procesu technologicznego na jakość postaci leku	
<i>Renata Jachowicz</i>	138
4.1. Wprowadzenie	138
4.2. Wpływ procesów technologicznych na właściwości postaci leku	141
4.2.1. Zmniejszanie wielkości cząstek	141
4.2.2. Granulacja	143
4.3. Wpływ substancji pomocniczych na właściwości postaci leku	147
5. Charakterystyka postaci leku	155
5.1. Doustne postacie leku	
<i>Renata Jachowicz, Przemysław Dorożyński, Witold Jamróz,</i>	
<i>Anna Krupa, Krzysztof Niwiński</i>	155
5.1.1. Wprowadzenie	155
5.1.2. Czynniki anatomiczne i fizjologiczne	156
5.1.3. Technologiczne aspekty wytwarzania doustnych postaci leku	162
5.2. Preparaty do oczu	
<i>Anna Czech, Renata Jachowicz</i>	362
5.2.1. Wprowadzenie	362
5.2.2. Biofarmaceutyczne aspekty podstawą projektowania postaci leku	365
5.2.3. Nowe koncepcje formułowania preparatów do oka	381
5.2.4. Inne rozwiązania	422
5.2.5. Podsumowanie	424
5.2.6. Przykłady leków stosowanych obecnie w terapii okulistycznej	426
5.3. Leki pediatryczne	
<i>Anna Krupa, Renata Jachowicz</i>	436
5.3.1. Doustne postacie leku	441
5.3.2. Pozajelitowe postacie leku	448
5.3.3. Postacie leku do oczu	451
6. Metody identyfikacji zmian zachodzących w postaci leku	
<i>Renata Jachowicz, Przemysław Dorożyński</i>	456
6.1. Spektroskopia terahercowa	457
6.2. Mikrotomografia rentgenowska	460
6.3. Tomografia magnetyczno-rezonansowa	463
6.3.1. Charakterystyka tomografii magnetyczno-rezonansowej	464
6.3.2. Aparatura do badań MRI	465
6.3.3. Obrazowanie MRI	465
6.3.4. Przykłady zastosowania techniki MRI w technologii postaci leku	467

7. Zarządzanie wiedzą w optymalizacji i ocenie postaci leku	482
7.1. System projektowania, optymalizacji i oceny jakości postaci leku – Quality by Design <i>Krzysztof Woyna-Orlewicz, Renata Jachowicz</i>	482
7.1.1. Wprowadzenie	482
7.1.2. Jakość zapewniana przez wykonywanie analiz – Quality by Testing	483
7.1.3. Jakość zapewniana przez projekt – Quality by Design	485
7.1.4. Projektowanie leków	486
7.1.5. Wniosek rejestracyjny	502
7.1.6. Walidacja procesu i monitorowanie serii komercyjnych	507
7.1.7. Elementy zarządzania ryzykiem	509
7.1.8. System zapewnienia jakości	514
7.1.9. Planowanie doświadczeń	517
7.2. Analiza danych w ocenie postaci leku <i>Aleksander Mendyk</i>	550
7.2.1. Wprowadzenie	550
7.2.2. Modelowanie matematyczne i statystyczne	550
7.2.3. Modelowanie empiryczne	561
7.2.4. Techniki informatyczne	573
Skorowidz	579