

# SPIS TREŚCI

---

## CZĘŚĆ I

---

<b>Podstawowe procesy jednostkowe</b>	1
<b>1. Rozdrabnianie (proszkowanie) ciał stałych i analiza wielkości cząstek</b> – Małgorzata Sznitowska	3
1.1. Właściwości proszków	3
1.2. Urządzenia służące do rozdrabniania ciał stałych	6
1.2.1. Młyny	7
1.2.2. Moździerz i pistel	10
1.3. Mikronizacja proszków	11
1.3.1. Urządzenia do mikronizacji proszków	11
1.4. Pomiar wielkości cząstek w proszkach	15
1.4.1. Przesiewanie przez sita	16
1.4.2. Pomiar pod mikroskopem	18
1.4.3. Licznik przepływowy (metoda z elektrodetekcją)	21
1.4.4. Dyfrakcja laserowa i spektroskopia korelacji fotonowej	21
1.5. Badanie powierzchni właściwej i porowatości ciał stałych	23
<b>2. Sączenie</b> – Małgorzata Sznitowska	25
2.1. Wprowadzenie	25
2.2. Sposoby sączenia	26
2.3. Filtry membranowe	29
2.3.1. Wyjaławianie filtrów membranowych i kontrola integralności	35
2.4. Inne przegrody sączące	36
2.4.1. Sączki ze szkła spiekane	36
2.4.2. Sączenie przez bibułę	37
2.4.3. Cedzenie	38
<b>3. Suszenie</b> – Michał Ostrowski, Marcin Płaczek	39
3.1. Proces suszenia	39
3.2. Suszarnie	41
3.2.1. Suszarnie komorowe (atmosferyczne)	41
3.2.2. Suszarnie próżniowe	42
3.2.3. Suszarnie tunelowe	43
3.2.4. Suszarnie walcowe	44
3.2.5. Suszarnie fluidalne	45
3.2.6. Suszarnie rozpyłowe	48
3.3. Suszenie liofilizacyjne (sublimacyjne)	52
3.3.1. Proces sublimacji	53

3.3.2. Liofilizatory	54
3.3.3. Etapy liofilizacji	55
3.3.4. Zastosowanie liofilizacji w procesie wytwarzania produktów leczniczych	60
3.3.5. Wytwarzanie liofilizowanych preparatów pozajelitowych	61
3.4. Inne metody suszenia	61
3.4.1. Suszarnie mikrofalowe	61
3.4.2. Suszenie w procesach jednomisowych	62
4. <b>Rozpuszczanie</b> – Małgorzata Sznitowska	63
4.1. Wprowadzenie	63
4.2. Roztwory ciał stałych w cieczy	64
4.2.1. Rozpuszczalniki polarne i niepolarne	64
4.2.2. Rozpuszczalność	68
4.2.3. Wpływ temperatury na rozpuszczalność	69
4.2.4. Szybkość rozpuszczania	70
4.2.5. Właściwości fizyczne roztworów rzeczywistych	72
4.2.6. Wartość pH roztworów wodnych i roztwory buforowe	76
4.3. Rozpuszczalność cieczy w cieczy	79
4.4. Roztwory koloidalne	79
4.4.1. Koloidy hydrofilowe (wielkocząsteczkowe)	81
4.4.2. Koloidy amfifilowe	82
4.4.3. Żele	86
4.5. Sposoby zwiększania rozpuszczalności substancji leczniczych w wodzie	87
4.5.1. Sole – zmiana pH roztworu	88
4.5.2. Współrozpuszczalniki (kosolwenty)	89
4.5.3. Modyfikacja chemiczna	89
4.5.4. Kompleksowanie	90
4.5.5. Solubilizacja	91
4.6. Woda – podstawowy rozpuszczalnik	95
4.6.1. Woda oczyszczona ( <i>Aqua purificata</i> )	95
4.6.2. Woda do wstrzykiwań ( <i>Aqua ad iniectionabile</i> , <i>Aqua pro iniectione</i> )	102
4.6.3. Woda wysokooczyszczona ( <i>Aqua valde purificata</i> )	105
4.6.4. Woda do receptury aptecznej ( <i>Aqua pro usu officinale</i> )	106
4.7. Inne rozpuszczalniki	107
4.7.1. Etanol	107
4.7.2. Oleje	109
4.7.3. Glicerol i glikole	111
5. <b>Dyspersgowanie w cieczy – zawiesiny i emulsje</b> – Małgorzata Sznitowska	113
5.1. Wprowadzenie	113
5.2. Trwałość fizyczna układów dyspersyjnych	113
5.3. Zawiesiny	116
5.3.1. Czynniki wpływające na trwałość fizyczną zawiesin	117
5.3.2. Struktura osadu	122
5.3.3. Sporządzanie zawiesin	124
5.3.4. Metody badania trwałości układów zawieszinowych	125

5.4.	Emulsje	126
5.4.1.	Typy emulsji	126
5.4.2.	Emulgatory	127
5.4.3.	Sporządzanie emulsji	136
5.4.4.	Oznaczanie typu emulsji	138
5.4.5.	Trwałość emulsji	139
<b>6.</b>	<b>Ekstrakcja surowców roślinnych – Jerzy Jambor</b>	<b>143</b>
6.1.	Wprowadzenie	143
6.2.	Ekstrakty roślinne	145
6.2.1.	Definicje zawarte w Farmakopei Europejskiej oraz w wytycznych Europejskiej Agencji Leków	146
6.2.2.	Definicje stosowane w technologii leku roślinnego	150
6.2.3.	Ekstrakty roślinne jako składniki suplementów diety	151
6.3.	Teoretyczne podstawy ekstrakcji w układzie ciało stałe–ciecz	152
6.4.	Technika ekstrakcji surowców roślinnych	155
6.4.1.	Ekstrakcja w nieruchomej warstwie surowca	155
6.4.2.	Ekstrakcja zawieszonych cząstek surowca w ekstrakcji	156
6.4.3.	Przebieg ekstrakcji w technologii leku roślinnego	156
6.5.	Optymalizacja ekstrakcji	159
6.5.1.	Siła napędowa ekstrakcji	160
6.5.2.	Opór dyfuzyjny ekstrakcji	160
6.6.	Aparaty ekstrakcyjne	163
6.6.1.	Aparaty ekstrakcyjne o działaniu okresowym	165
6.6.2.	Aparaty ekstrakcyjne o działaniu ciągłym	170
6.7.	Ekstrakcja nadkrytyczna	175
6.8.	Zagęszczanie i suszenie ekstraktów	177
<b>7.</b>	<b>Wyjaławianie – Jan Felczak, Małgorzata Sznitowska</b>	<b>185</b>
7.1.	Wprowadzenie	185
7.2.	Metody wyjaławiania	186
7.3.	Parametry kinetyczne uśmiercania drobnoustrojów	187
7.4.	Kontrola skuteczności procesu wyjaławiania	195
7.4.1.	Wskaźniki fizyczne	195
7.4.2.	Wskaźniki chemiczne	195
7.4.3.	Wskaźniki biologiczne	196
7.5.	Wyjaławianie nasyconą parą wodną pod ciśnieniem	198
7.5.1.	Właściwości nasyconej pary wodnej	198
7.5.2.	Autoklawy	202
7.5.3.	Fazy sterylizacji	204
7.5.4.	Wyjaławianie modyfikowanym czynnikiem grzewczym	207
7.5.5.	Inne typy autoklawów	208
7.6.	Wyjaławianie suchym gorącym powietrzem	209
7.6.1.	Parametry procesu i walidacja	210
7.6.2.	Procesy i urządzenia	211
7.7.	Wyjaławianie przez filtrację	213

7.7.1.	Wyjaławianie płynów	214
7.7.2.	Wyjaławianie powietrza i gazów	215
7.8.	Wyjaławianie tlenkiem etylenu	216
7.9.	Wyjaławianie plazmowe nadtlenkiem wodoru	218
7.10.	Wyjaławianie promieniowaniem jonizującym	220

## CZĘŚĆ II

<b>Postacie leku</b>	221	
<b>8. Proszki</b> – Małgorzata Sznitowska		
8.1.	Wprowadzenie	223
8.2.	Mieszanie proszków	223
8.3.	Proszki doustne	225
8.4.	Proszki do użytku zewnętrznego	225
8.5.	Rozcierki	227
8.6.	Badanie proszków	227
<b>9. Granulaty</b> – Krzysztof Cał	229	
9.1.	Rodzaje granulatów	229
9.2.	Substancje pomocnicze stosowane w technologii granulatów	230
9.3.	Metody granulacji	234
9.3.1.	Granulacja na mokro	234
9.3.2.	Granulacja na sucho	240
9.3.3.	Granulacja przez zestalanie rozpyłowe	241
9.3.4.	Granulacja przez ekstruzję na gorąco	241
9.4.	Peletki i peletyzacja	242
9.4.1.	Wytwarzanie peletek	243
9.4.2.	Powlekanie peletek	247
9.5.	Badanie granulatów	248
<b>10. Tabletki</b> – Krzysztof Cał, Małgorzata Sznitowska	253	
10.1.	Rodzaje tabletek i ich charakterystyka	253
10.1.1.	Tabletki do bezpośredniego połykania	256
10.1.2.	Tabletki podawane po zdyspergowaniu w wodzie lub połykane po rozpadzie w jamie ustnej	259
10.1.3.	Tabletki do stosowania w jamie ustnej	261
10.2.	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	264
10.2.1.	Inkorporowanie w matrycy hydrofilowej	265
10.2.2.	Inkorporowanie w matrycy lipidowej	266
10.2.3.	Inkorporowanie w matrycy nierozpuszczalnej w przewodzie pokarmowym	267
10.2.4.	Tabletkowanie peletek o przedłużonym uwalnianiu	267
10.2.5.	Tabletki o wielofazowym uwalnianiu	268
10.2.6.	Doustne systemy terapeutyczne	269
10.3.	Substancje pomocnicze stosowane w technologii tabletek	271
10.3.1.	Superdezintegryanty	271

10.3.2. Substancje poślizgowe i smarujące	272
10.4. Metody tabletkowania	272
10.4.1. Zjawiska fizyczne występujące podczas tabletkowania	273
10.4.2. Tabletkarki	274
10.4.3. Właściwości fizyczne masy tabletkowej	281
10.4.4. Tabletkowanie bezpośrednie	283
10.4.5. Tabletkowanie po granulacji	284
10.5. Powlekanie tabletek	284
10.5.1. Cele powlekania	284
10.5.2. Tabletki dojelitowe	285
10.5.3. Składniki polimerowych otoczek tabletek	286
10.5.4. Metody powlekania	291
10.6. Badanie tabletek	295
10.6.1. Badanie czasu rozpadu	296
10.6.2. Badanie szybkości uwalniania	298
10.6.3. Badanie wytrzymałości mechanicznej	299
10.7. Przykłady składów technologicznych tabletek	301
<b>11. Kapsułki</b> – Katarzyna Centkowska, Małgorzata Sznitowska	303
11.1. Ogólna charakterystyka kapsułek	303
11.1.1. Kapsułki żelatynowe	305
11.1.2. Kapsułki z hypromelozy i innych polimerów	307
11.1.3. Kapsułki skrobiowe – opłatki	308
11.2. Kapsułki twarde	309
11.2.1. Kapsułki żelatynowe twarde – charakterystyka i zastosowanie	309
11.2.2. Otrzymywanie kapsułek twardych	312
11.3. Kapsułki miękkie	315
11.3.1. Kapsułki żelatynowe miękkie – charakterystyka i zastosowanie	315
11.3.2. Otrzymywanie kapsułek miękkich	317
11.4. Kapsułki o modyfikowanym uwalnianiu	319
11.4.1. Kapsułki dojelitowe	320
11.4.2. Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	320
11.5. Metody kontroli kapsułek	321
11.6. Mikrokapsułki	322
11.6.1. Mikrokapsułki – charakterystyka i zastosowanie	322
11.6.2. Metody mikrokapsułkowania	323
<b>12. Transdermalne systemy terapeutyczne (TTS)</b> – Krzysztof Cal	327
12.1. Systemy terapeutyczne	327
12.2. Zalety i ograniczenia podawania leków w postaci transdermalnego systemu terapeutycznego	328
12.3. Charakterystyka, rodzaje i budowa transdermalnego systemu terapeutycznego	329
12.4. Wytwarzanie transdermalnego systemu terapeutycznego	334
12.5. Uwagi dotyczące stosowania transdermalnego systemu terapeutycznego	335
12.6. Badanie transdermalnych systemów terapeutycznych	336

13. <b>Aerozole lecznicze</b> – Marcin Płaczek, Małgorzata Sznitowska	339
13.1. Typy aerozoli leczniczych	339
13.2. Aerozole inhalacyjne	340
13.2.1. Preparaty przeprowadzane w parę	341
13.2.2. Nebulizacja i nebulizatory	341
13.2.3. Preparaty do inhalacji w dozujących pojemnikach pod ciśnieniem	346
13.2.4. Preparaty do inhalacji w dozujących pojemnikach bezciśnieniowych	354
13.2.5. Inhalacyjne aerozole proszkowe	354
13.3. Aerozole do użytku zewnętrznego	359
13.3.1. Aerozole do użytku zewnętrznego w pojemnikach pod ciśnieniem	362
13.3.2. Aerozole do użytku zewnętrznego w pojemnikach z pompką dozującą	362
13.3.3. Substancje pomocnicze	363
13.4. Ocena jakości preparatów aerozolowych	364
13.4.1. Jednolitość dawki dostarczanej	364
13.4.2. Pomiar aerodynamiczny wielkości cząstek wziewalnych (dawka wziewalna)	365
14. <b>Maści</b> – Danuta Partyka, Małgorzata Sznitowska	369
14.1. Rodzaje maści	369
14.2. Podłoże maściowe	373
14.2.1. Podłoża maści liofilowych	373
14.2.2. Podłoża absorpcyjne i emulgatory w/o	378
14.2.3. Emulgatory typu o/w wchodzące w skład maści emulgujących wodę	385
14.2.4. Kremy	385
14.2.5. Podłoża hydrofilowe	387
14.3. Struktura wewnętrzna podłoża maściowych i maści	391
14.4. Metody sporządzania maści	393
14.4.1. Sporządzanie maści w warunkach aptecznych	394
14.4.2. Produkcja maści na skalę przemysłową	404
14.4.3. Technologia maści z niektórymi substancjami leczniczymi	406
14.5. Pasty	412
14.6. Metody badania maści	414
14.6.1. Konsystencja maści	414
14.6.2. Właściwości reologiczne maści	417
14.6.3. Ocena dostępności farmaceutycznej substancji leczniczej z maści	421
14.6.4. Badanie wyglądu maści po stopieniu	424
14.6.5. Badanie pH	424
14.6.6. Badanie wielkości cząstek fazy rozproszonej	424
14.6.7. Badania mikrobiologiczne	425
14.7. Przechowywanie i trwałość maści	425
14.7.1. Opakowania	425
14.7.2. Warunki przechowywania	426
14.7.3. Trwałość maści	427
14.7.4. Substancje pomocnicze zwiększające trwałość maści	427
14.8. Mechanizm wchłaniania substancji przez skórę	431
14.8.1. Budowa skóry i drogi wchłaniania	431

14.8.2.	Czynniki wpływające na szybkość wchłaniania	432
14.9.	Inne postacie leku dermatologicznego	434
14.9.1.	Piany	435
14.10.	Dobór odpowiedniej postaci leku dermatologicznego	437
14.11.	Pasty do zębów	439
<b>15.</b>	<b>Czopki oraz inne postacie leków doodbytniczych i dopochwowych</b> – Danuta Partyka, Małgorzata Sznitowska	443
15.1.	Czopki i ich rodzaje	443
15.2.	Charakterystyka czopków i innych preparatów doodbytniczych	445
15.2.1.	Doodbytnicza droga podania leków	445
15.2.2.	Wchłanianie substancji czynnych z odbytnicy	446
15.2.3.	Czopki doodbytnicze	447
15.2.4.	Inne preparaty doodbytnicze	450
15.3.	Charakterystyka preparatów dopochwowych	454
15.3.1.	Dopochwowa droga podania leków	456
15.3.2.	Postacie leków dopochwowych	456
15.3.3.	Globulki	457
15.3.4.	Inne preparaty dopochwowe	458
15.4.	Czopki docewkowe (pręciki)	464
15.5.	Technologia czopków	464
15.5.1.	Podłoża czopkowe	464
15.5.2.	Substancje pomocnicze w czopkach	473
15.5.3.	Sporządzanie czopków	475
15.5.4.	Dobór formy substancji leczniczej i podłoża	482
15.6.	Badanie czopków doodbytniczych i dopochwowych	483
15.6.1.	Badanie jednolitości jednostek preparatów dawkowanych	483
15.6.2.	Badanie uwalniania substancji leczniczej	484
15.6.3.	Badanie czasu rozpadu lub całkowitej deformacji	485
15.7.	Przykłady czopków, globulek i pręcików	487
<b>16.</b>	<b>Mydła i mazidla</b> – Małgorzata Sznitowska	489
16.1.	Mydła	489
16.1.1.	Mydła alkaliczne	489
16.1.2.	Mydła metali wielowartościowych	491
16.1.3.	Mydła trietanolaminowe	492
16.2.	Mazidla	492
<b>17.</b>	<b>Przetwory roślinne i postacie leków roślinnych</b> – Eliza Wolska, Monika Gajewska, Monika Trofiniuk, Małgorzata Sznitowska	495
17.1.	Przetwory roślinne i roślinne produkty lecznicze	495
17.2.	Przetwory z roślin suchych	496
17.2.1.	Zioła, mieszanki ziołowe	496
17.2.2.	Odwary, maceraty, napary	498
17.2.3.	Nalewki	501
17.2.4.	Wyciągi	508

17.3.	Przetwory z roślin świeżych	517
17.3.1.	Soki	517
17.3.2.	Intrakty	520
17.4.	Olejki eteryczne	521
17.5.	Oleje roślinne tłuste	522
17.6.	Roślinne produkty lecznicze	523
17.6.1.	Tabletki, pastylki i kapsułki	526
17.6.2.	Rozpuszczalne herbaty ziołowe, granulaty i pasty	527
17.6.3.	Wody aromatyczne	528
17.7.	Kontrola preparatów roślinnych	529
<b>18.</b>	<b>Syropy</b> – Małgorzata Sznitowska	531
18.1.	Charakterystyka syropów	531
18.2.	Sporządzanie syropów	533
18.3.	Przykłady syropów	534
18.3.1.	Syropy farmakopealne	534
18.3.2.	Inne syropy	536
18.4.	Kontrola jakości syropów	537
18.5.	Miody	537
18.6.	Eliksiry	538
<b>19.</b>	<b>Roztwory lecznicze</b> – Małgorzata Sznitowska	541
19.1.	Wprowadzenie	541
19.2.	Roztwory wodne	542
19.3.	Roztwory etanolowe	545
19.4.	Roztwory olejowe	546
<b>20.</b>	<b>Leki do oczu</b> – Katarzyna Winnicka	549
20.1.	Gałka oczna i płyn łzowy	549
20.2.	Drogi podania leków w okulistyce	550
20.3.	Wymagania stawiane lekom do oczu	552
20.3.1.	Jałowość	552
20.3.2.	Izotonia	552
20.3.3.	Izohydria	553
20.3.4.	Brak zanieczyszczeń nierozpuszczalnych	553
20.3.5.	Dopuszczalna wielkość cząstek w kroplach i maściach do oczu w postaci zawiesiny	554
20.4.	Substancje pomocnicze w kroplach do oczu	554
20.4.1.	Substancje izotonizujące	556
20.4.2.	Substancje buforujące	556
20.4.3.	Środki konserwujące	557
20.4.4.	Substancje o właściwościach przeciwutleniających	563
20.4.5.	Substancje zwiększające lepkość	563
20.4.6.	Substancje zwiększające rozpuszczalność	564
20.5.	Postacie leków do oczu	565
20.5.1.	Krople do oczu	565
20.5.2.	Roztwory do oczu	568
20.5.3.	Półstałe leki do oczu	569



20.5.4. Inerty i systemy terapeutyczne	571
20.5.5. Nowoczesne postacie leków do oczu	572
20.6. Wytwarzanie leków do oczu	574
20.7. Recepturowe leki do oczu	576
20.7.1. Substancje pomocnicze w recepturowych lekach do oczu	576
20.7.2. Sporządzanie recepturowych leków do oczu	583
20.8. Trwałość leków do oczu	585
20.9. Opakowania leków do oczu	586
20.9.1. Recepturowe opakowania leków do oczu	588
20.9.2. Nowoczesne opakowania wielodawkowe	589
20.10. Kontrola jakości kropli do oczu	591
<b>21. Leki pozajelitowe – Małgorzata Sznitowska</b>	<b>593</b>
21.1. Wprowadzenie 593	
21.2. Zalety i wady podania pozajelitowego	595
21.3. Leki do wstrzykiwań	596
21.3.1. Wymagania	597
21.3.2. Sposób i drogi podawania leków do wstrzykiwań	501
21.3.3. Postacie leków do wstrzykiwań	503
21.3.4. Substancje pomocnicze	509
21.3.5. Pojemniki	516
21.3.6. Pozajelitowe postacie leku z insuliną	524
21.4. Płyny infuzyjne	528
21.4.1. Sposób podawania	530
21.4.2. Wymagania	532
21.4.3. Substancje pomocnicze	533
21.4.4. Pojemniki	534
21.4.5. Skład elektrolitowy, pH i ciśnienie osmotyczne płynów ustrojowych	537
21.4.6. Podział płynów infuzyjnych	540
21.4.7. Sposób wyrażania stężenia substancji leczniczych w roztworach do infuzji i obliczanie ciśnienia osmotycznego	542
21.4.8. Roztwory infuzyjne stosowane w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej	548
21.4.9. Płyny wyrównawcze stosowane w zaburzeniach równowagi kwasowo-zasadowej	554
21.4.10. Płyny stosowane w niedoborze jonów potasowych	556
21.4.11. Sporządzanie elektrolitowych roztworów infuzyjnych z zastosowaniem koncentratów	557
21.4.12. Płyny uzupełniające objętość utraconej krwi	557
21.4.13. Płyny stosowane w żywieniu pozajelitowym	561
21.5. Płyny do dializ	578
21.5.1. Dializa otrzewnowa	578
21.5.2. Dializa zewnątrzustrojowa (hemodializa)	581
21.6. Produkcja leków pozajelitowych	584
21.6.1. Warunki aseptyczne w procesie wytwarzania jałowych preparatów	584
21.6.2. Przemysłowa produkcja płynnych leków pozajelitowych	591
21.7. Problemy związane z łączeniem płynów do podawania pozajelitowego	594

21.8.	Nowoczesne postacie leku pozajelitowego	698
21.8.1.	Mikrosfery	699
21.8.2.	Implanty	702
21.8.3.	Hydrożele	703
21.8.4.	Liposomy	703
21.8.5.	Nanozawiesiny	706
21.9.	Kontrola leków pozajelitowych	706
21.9.1.	Badanie jałowości	707
21.9.2.	Badanie obecności substancji gorączkotwórczych (pirogenów)	710
21.9.3.	Wykrywanie zanieczyszczeń nierozpuszczalnych	713
21.9.4.	Oznaczenie zawartości substancji leczniczej	715
21.9.5.	Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika	716
<b>22.</b>	<b>Postacie leków homeopatycznych – Danuta Partyka</b>	<b>717</b>
22.1.	Podstawowe pojęcia i zasady homeopatii klasycznej	717
22.2.	Sporządzanie preparatów homeopatycznych	719
22.2.1.	Surowce homeopatyczne	720
22.2.2.	Nośniki i inne substancje pomocnicze	722
22.2.3.	Potencje homeopatyczne, zasady potencjonowania	722
22.2.4.	Sposoby sporządzania płynnych i stałych potencji homeopatycznych	723
22.2.5.	Postacie leków homeopatycznych i zasady ich wykonania	726
22.3.	Nomenklatura homeopatyczna	742
22.4.	Zasady stosowania leków homeopatycznych	743
<b>23.</b>	<b>Radiofarmaceutyki – Magdalena Ogrodowczyk, Katarzyna Dettlaff, Anna Jelińska</b>	<b>745</b>
23.1.	Radioizotopy	745
23.2.	Otrzymywanie radiofarmaceutyków	748
23.2.1.	Otrzymywanie radionuklidów	748
23.2.2.	Otrzymywanie radionuklidów generatorowych	749
23.2.3.	Wymagania stawiane radiofarmaceutykom i oznakowanie	750
23.3.	Postacie radiofarmaceutyków	751
23.4.	Kontrola jakości produktów radiofarmaceutycznych	752
23.5.	Radiofarmaceutyki przygotowywane ex tempore	754
23.6.	Zastosowanie radiofarmaceutyków w diagnostyce i terapii	755
23.7.	Narażenie na promieniowanie jonizujące i ochrona podczas sporządzania leków	759
23.7.1.	Pracownie radiofarmaceutyczne	759
23.7.2.	Kontrola narażenia na promieniowanie	760
23.7.3.	Ochrona przed promieniowaniem	762

## CZĘŚĆ III

---

<b>Trwałość, jakość, wyroby medyczne</b>	<b>765</b>
<b>24. Opakowania – Anna Czajkowska, Małgorzata Sznitowska</b>	<b>767</b>
24.1. Rodzaje opakowań do leków	767

24.2.	Oznakowanie opakowań do leków	771
24.3.	Opakowania szklane	775
24.4.	Opakowania z tworzyw sztucznych	775
24.4.1.	Polietylen	781
24.4.2.	Polipropylen	782
24.4.3.	Poli(chlorek winylu)	782
24.4.4.	Poli(tereftalan etylenu)	783
24.4.5.	Poli(etylen-octan winylu)	783
24.4.6.	Inne polimery wykorzystywane do produkcji opakowań	784
24.5.	Inne materiały stosowane do produkcji opakowań do leków	785
24.6.	Blistry	786
24.7.	Zamknięcia opakowań do leków	790
<b>25.</b>	<b>Trwałość produktów leczniczych</b> – Krzysztof Cał, Krzysztof Sołtuhub	793
25.1.	Wprowadzenie	793
25.2.	Rodzaje niekorzystnych zmian w produkcie leczniczym	794
25.2.1.	Trwałość chemiczna	794
25.2.2.	Trwałość fizyczna	798
25.2.3.	Trwałość mikrobiologiczna	800
25.3.	Badania trwałości	801
25.3.1.	Podstawy prawne badań trwałości	801
25.3.2.	Trwałość w badaniach rozwojowych produktu	803
25.3.3.	Sposób prowadzenia badań trwałości	804
25.4.	Zimny łańcuch dostaw	809
<b>26.</b>	<b>Wyroby medyczne</b> – Dorota Wątróbska-Świetlikowska, Aneta Bączek	811
26.1.	Wprowadzenie	811
26.2.	Materiały opatrunkowe	812
26.2.1.	Opatrunki do suchego leczenia ran	814
26.2.2.	Wilgotne środowisko gojenia ran	818
26.3.	Nici chirurgiczne i inne wyroby służące do zespolenia tkanek	826
26.3.1.	Nici chirurgiczne	826
26.3.2.	Igły chirurgiczne	828
26.3.3.	Inne wyroby medyczne służące do zespalania tkanek	829
26.4.	Stenty i protezy naczyniowe	831
26.4.1.	Stenty naczyniowe	831
26.4.2.	Cewniki balonowe	832
26.4.3.	Protezy naczyniowe	833
26.5.	Strzykawki i igły	834
26.5.1.	Strzykawki	834
26.5.2.	Igły do iniekcji	834
26.5.3.	Zestawy do podawania płynów infuzyjnych	836
26.6.	Cewniki	838
26.6.1.	Cewniki urologiczne	838
26.6.2.	Cewniki do innych jam ciała	839
26.6.3.	Cewniki, kaniule i porty naczyniowe	840

26.7.	Endoprotezy i cementy	842
26.7.1.	Endoprotezy stawu biodrowego i kolanowego	842
26.7.2.	Cementy kostne	844
26.7.3.	Cementy stomatologiczne	846
26.8.	Soczewki	847
26.8.1.	Soczewki kontaktowe	847
26.8.2.	Soczewki wewnątrzgałkowe	848
<b>27.</b>	<b>GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania – Marek Woźniak</b>	<b>851</b>
27.1.	Wprowadzenie	851
27.2.	Światowe standardy Dobrej Praktyki Wytwarzania w przemyśle farmaceutycznym	852
27.3.	Farmaceutyczny system jakości	853
27.4.	Zarządzanie personelem	853
27.5.	Zarządzanie dokumentacją	854
27.6.	Kontrola materiałów	857
27.7.	Kontrola pomieszczeń i urządzeń	858
27.8.	Kontrola procesów produkcji	860
27.9.	Kontrola procesów pakowania i etykietowania	862
27.10.	Kontrola laboratoryjna	864
27.11.	Zwalnianie produktu do obrotu	865
27.12.	Inspekcje wewnętrzne i audyty jakości	866
27.13.	Wytwarzanie na zlecenie	866
27.14.	Dystrybucja własnych produktów	866

## CZĘŚĆ **IV**

<b>Nazewnictwo i przegląd substancji pomocniczych</b>	<b>867</b>	
<b>28. Nazewnictwo postaci leków – Ewa Leciejewicz-Ziemecka</b>	<b>869</b>	
28.1.	Wprowadzenie	871
28.2.	Monografie ogólne postaci leku w farmakopei	870
28.3.	Terminy standardowe	870
28.4.	Przykładowe terminy standardowe	872
<b>29. Substancje pomocnicze – Małgorzata Sznitowska, Eliza Wolska, Marcin Płaczek, Justyna Pietkiewicz, Magdalena Czajkowska, Anna Kluk, Monika Gajewska, Krzysztof Sołtohub</b>	<b>881</b>	
<b>Piśmiennictwo</b>	<b>931</b>	
<b>Wykaz firm</b>	<b>932</b>	
<b>Skorowidz</b>	<b>933</b>	