

Przedmowa do wydania ósmego

W 2002 roku, 16 lat po ukazaniu się pierwszego wydania, ukończono prace nad siódmym wydaniem, które przeredagowano i uzupełniono. Usunięto z niego także wszelkie nieaktualne już informacje.

Niniejsze wydanie ósme, opublikowane cztery lata później w niezmiennym układzie, ponownie sprawdzono i zaktualizowano.

W siódmym wydaniu pierwotny tytuł *Podręcznik technologii farmaceutycznej* uzupełniono o podtytuł *Wprowadzenie do biofarmacji* w związku ze zmianami, wskutek których biofarmacja została przyporządkowana technologii farmaceutycznej. Szczegółowe rozprawy na temat farmakokinetyki i biofarmacji pozostają, oczywiście, zastrzeżone dla specjalistycznych podręczników.

Nowy zespół autorów przejął prace dotychczasowych twórców tej publikacji. W wydaniu siódmym profesorowie Bernard C. Lippold (Uniwersytet w Düsseldorfie), Christel Müller-Goymann (Uniwersytet Techniczny w Braunschweig) i Rolf Schubert (Uniwersytet we Freiburgu) po raz pierwszy wystąpili jako autorzy książki. Od wydania ósmego dotychczasowi twórcy podręcznika pełnili bowiem funkcję doradcą.

Zasadnicza struktura książki pozostała niezmienną. Najważniejszą jej część stanowią specjalne postaci leków – rozdziały 8–18, które najczęściej dzielą się na ustępy: Informacje ogólne i definicje, Opis budowy postaci leku, Możliwości produkcji, Zastosowania, Kontrole jakościowe i specjalne problemy biofarmaceutyczne. Rozdziały poprzedzające postaci leków w przejrzysty sposób przedstawiają najważniejsze problemy występujące w powstawaniu i zapewnieniu jakości leków, podstawach statystyki, szybkości reakcji i chemii fizycznej oraz istotnych procesach i podstawowych operacjach podczas wytwarzania stabilnych postaci leków.

Następny rozdział opisuje wszystkie wymagania wobec substancji pomocniczych i przytacza najważniejsze z nich, które mają znaczenie w produkcji większości postaci leków. W rozdziale o postaciach leków opisane są specjalne substancje pomocnicze bądź podłoża, np. tłuszcz utwardzony, podłoża maści. Rozdział 7 zajmuje się podstawowymi problemami farmakokinetycznymi i biofarmaceutycznymi.

Zakończenie książki stanowią rozdziały 19–23 o preparatach homeopatycznych i formach ich podawania, środkach opatrunkowych, opakowaniach

pierwotnych, kompatybilności i stabilności oraz o postaciach leków przyszłości.

W wydaniu siódmym zamieszczono nowe opracowanie poniższych obszarów tematycznych lub też wprowadzono do niego istotne zmiany.

Wstęp do zagadnień rozwoju leków, produktów medycznych i zapewnienia jakości” opisane są nie tylko problemy rozwoju leków, lecz także rozgraniczenie wyrobów medycznych od leków i odpowiednie regulacje ustawowe oraz europejskie procedury dopuszczające dla leków. W rozdziałach wprowadzających ujęto szczegółowy opis przedziału ufności dla określania równoważności biologicznej oraz system klasyfikacji biofarmaceutycznej (ang. *biopharmaceutical classification system* – BCS).

Rozdział „Prenteralia” uzupełniono między innymi o produkcję roztworów cytotatycznych, leków radioaktywnych, diagnostykę z użyciem promieni rentgenowskich i rezonansu magnetycznego oraz o opis izolatorów. Pierwotny rozdział „Czopki i preparaty dopochwowe” poszerzono o wewnętrzne formy podania. W rozdziale „Stale formy leków” między innymi w nowy sposób uwzględniono nowoczesne metody określania wielkości cząsteczek. W rozdziale „Mikrocząstki, nanocząstki i liposomy, jako układy cząstek, będących nośnikami substancji czynnych” gruntownie zajęto się liposomami – zgodnie z ich coraz większym znaczeniem. Nowy kształt nadano dotychczasowemu rozdziałowi „Systemy terapeutyczne”. Zamiast niego pojawił się rozdział „Plastry zawierające substancje czynne”, w którym oprócz transdermalnego systemu terapeutycznego opisano plastry zawierające substancje czynne stosowane w terapii miejscowej. Ustępy o ocznych i wewnątrzmacicznych systemach terapeutycznych, osmotycznie czynnych systemach terapeutycznych oraz pompach infuzyjnych są przyporządkowane rozdziałom o odpowiednich postaciach leków. W rozdziale o homeopatii uwzględniono zmiany uwarunkowane Homeopatycznym kodeksem aptecznym (Homoeopatischen Arzneibuch – HAB 2002). Daleko idące zmiany wprowadzono w rozdziale o materiałach opatrunkowych. Wykreślono z niego obszary nieprzyporządkowane technologii farmaceutycznej, a w zamian w nowy sposób ujęto ustępy o interaktywnych (hydroaktywnych) opatrunkach na rany oraz nieuwzględnione dotychczas nici chirurgiczne. Rozdział „Formy leków przyszłości” zawiera nowy wstęp o systemach nośnych kwasów nukleinowych.

Wszędzie uwzględniono nowe przepisy apteczne lub ich uzupełnienia, jakie ukazały się od czasu wydania szóstego, oraz zaktualizowano literaturę. W celu pogłębienia wiedzy specjalistycznej podano odnośniki do odpowiedniej literatury.

Wdzięczni jesteśmy także za liczne sugestie, inspiracje i uwagi krytyczne, które docierały do nas od czasu ukazania się wydania szóstego. Chcielibyśmy podziękować doktorowi Jochenowi Norwigowi (BfArM), za cenne wskazówki na temat regulacji ustawowych, oraz profesorowi Herbertowi

Rupprechtowi (Regensburg) i profesorowi Peterowi-Christianowi Schmidtowi (Tübingen).

Szczególne podziękowania za harmonijną współpracę składamy również lektorowi Wissenschaftlicher Verlagsgesellschaft, doktorowi Eberhardowi Scholzowi.

wiosna 2006
Autorzy

Przedmowa do pierwszego polskiego wydania

Farmacja to w ostatnich latach jedna z najszybciej rozwijających się dziedzin. Między innymi dzięki temu możliwy jest ogromny postęp, jaki obserwujemy w ochronie zdrowia, zwalczaniu najbardziej groźnych chorób czy zwiększaniu komfortu i skuteczności leczenia.

Lekarze i pacjenci mają dostęp do coraz lepszych leków, których działanie niejednokrotnie nacelowane jest na określony chory narząd czy tkankę. Ten tak widoczny postęp w farmacji stał się możliwy w dużym stopniu dzięki rozwojowi technologii postaci leku. Zastosowanie w produkcji leków biodegradowalnych związków polimerowych oraz innych nowoczesnych substancji pomocniczych, lepsze poznanie wpływu różnych czynników technologicznych na uwalnianie i wchłanianie substancji czynnych, zastosowanie nowoczesnych metod produkcji, a także wprowadzenie obiektywnych metod oceny jakościowej produktów leczniczych powoduje, że obecnie sporządzane leki są bezpieczniejsze dla pacjentów i umożliwiają skuteczniejszą terapię.

Rzecz jasna, aby możliwa była produkcja odpowiedniej jakości nowoczesnych postaci leków, niezbędna jest dobrze wykształcona kadra farmaceutyczna, mająca dostęp do najnowszych opracowań. Na polskim rynku wydawniczym brakuje obecnie dostatecznej liczby publikacji dotyczących technologii postaci leku. Dlatego też z dużym zadowoleniem przyjąłem propozycję Wydawnictwa MedPharm Polska, aby podjąć się redakcji naukowej polskiego wydania znanego niemieckiego podręcznika, którego pierwsze wydanie tworzyli profesorowie Kurt Bauer, Karl-Heinz Frömming i Claus Führer.

Technologie postaci leku jest podręcznikiem akademickim, który umożliwia pogłębienie wiedzy studentom medycyny i farmacji, absolwentom uczelni w szkoleniu podyplomowym, a także farmaceutom już pracującym w przemyśle. Publikacja w nowoczesny sposób przedstawia różne rodzaje postaci leków, nie ograniczając się przy tym jedynie do ich charakterystyki czy określenia wymagań jakościowych. Omawia również podstawy fizykochemiczne sporządzania preparatów leczniczych, stosowane w ich produkcji procesy jednostkowe, uwarunkowania aparaturowe i problemy związane z opakowaniami. Godny uwagi jest rozdział poświęcony biofarmacji, w którym w przystępny sposób omówiono funkcjonowanie leku w ustroju, podano fizjologiczne uwarunkowania działania preparatów leczniczych oraz scharakteryzowano istniejące korelacje badań *in vitro* i *in vivo*. Pracownicy naukowcy i osoby interpretujące wyniki badań laboratoryjnych z zadowoleniem powinni przyjąć treść rozdziału drugiego, który zawiera opis metod statystycznych wykorzystywanych w planowaniu i analizie danych w badaniach leków.

Ciekawym uzupełnieniem treści podręcznika jest też ostatni jego rozdział przedstawiający kierunki prac rozwojowych nad nowymi formami leków.

Polecając czytelnikom tę publikację i mając nadzieję na jej życzliwe przyjęcie, jestem przekonany, że wzbogaci ona bibliotekę farmaceutów zajmujących się badaniami i produkcją leków.

Janusz Pluta
Wrocław, sierpień 2011