

Otros libros de esta colección:

Validación Industrial
ISBN: 84-605-9002-X
500 páginas
PV + IVA = 143,01 €

Calidad Total
ISBN: 84-931913-3-7
512 páginas
PV + IVA = 150,00 €

Análisis y Control de medicamentos
ISBN: 84-931913-7-X
784 páginas
PV + IVA = 171,60 €

Gestión de la Calidad
ISBN: 84-931913-0-2 (obra completa)
1200 páginas.
“Desarrollo Farmacéutico”
ISBN: 84-931913-1-0 (Tomo I)
“Fabricación Industrial”
ISBN: 84-931913-2-9 (Tomo II)
PV + IVA = 178,77 €

Tecnología Farmacéutica Industrial
ISBN: 84-931913-4-5 (obra completa)
1254 páginas.
ISBN: 84-931913-5-3 (Tomo I)
ISBN: 84-931913-6-1 (Tomo II)
PV + IVA = 197,60 €

Todos ellos impresos en papel offset ecológico en un práctico formato de 17 x 24 cm. y encuadernados en cartóné.

PV = Precio de venta nacional

Forma de pago: A favor de Romargraf, S.A.

NACIONAL: Contrarreembolso Talón nominativo

Transferencia bancaria* (gastos a su cargo)

INTERNACIONAL: Cheque bancario pagadero en cuenta por un Banco en España

Transferencia bancaria* (gastos a su cargo)

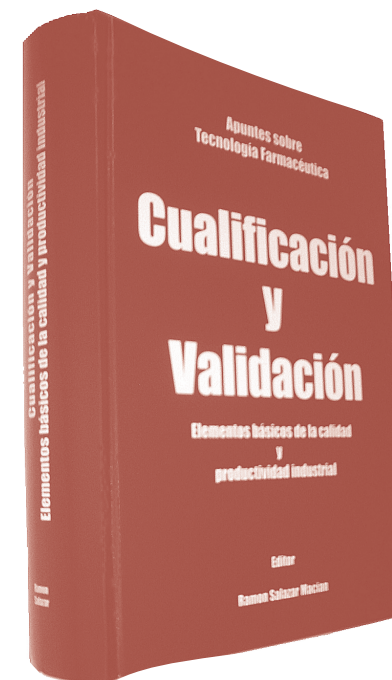
(*) Transferencia bancaria a:

Banco Santander Central Hispano (SCH)
Sucursal: C/ Sants 395 – 08028 Barcelona
CCC: 0049-2709-07-1410070180
Código Swift: CENTEXMM
Código Iban: ES70 0049 2709 0714 1007 0180

Nota: El envío se realiza tras la confirmación de cobro por nuestro banco

Solicite el pedido de esta nueva y práctica obra científica y envíe el presente boletín por correo, fax o si lo prefiere por e-mail a:

ROMARGRAF, S.A.
Juventud, 55-57 – 08904 Hospitalet de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA
Tel. (34) 93 334 54 66 – Fax (34) 93 449 84 16
e-mail: romargraf@romargraf.es



CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.

Elementos básicos de la calidad y productividad industrial

EDITOR: Ramon Salazar Macian

El primer libro de esta colección “Apuntes sobre tecnología farmacéutica” editado en mayo de 1999, fue el de “Validación industrial. Su aplicación en la industria farmacéutica y afines”

Agotada la primera edición de este libro y habiendo transcurrido 8 años desde su presentación en el mercado, el editor y autores tenemos conciencia que ha llovido mucho desde entonces.

*Nuestra ilusión y compromiso ha sido escribir un nuevo libro que basándose en los principios ya clásicos de la validación, **aporte la aplicación de nuevos conceptos de calidad, integrando los estudios de análisis y gestión de riesgos en el desarrollo y fabricación de medicamentos, en especial, los estudios y procesos experimentales de cualificación y validación.***

Por ello, en esta nueva edición, se estudian 20 temas, que recogen los conceptos teóricos actuales, y su aplicación práctica, de cualificación y validación en la fabricación de las principales formas de dosificación, teniendo en cuenta las regulaciones actuales y exigencias de las autoridades sanitarias de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América.

Con la aplicación de las actuales normativas de la FDA, y la EMEA, las ICH Q7a, ICHQ8, ICHQ9 ICH Q10 y la aplicación del PAT, tenemos un camino oficial de calidad integral a seguir, que viene a cumplir las GMP.

Por lo tanto, con la lectura, y estudio de este libro, los especialistas de la industria química farmacéutica, ingenieros, químicos, veterinarios, biólogos, farmacéuticos etc, tendrán la oportunidad de ponerse al día en sus conocimientos y alcanzar en su aplicación práctica cotas más altas de fiabilidad y productividad y, en general, fabricar productos con la calidad requerida a menor costo

Es un libro de texto, de lectura indispensable en cursos de especialización industrial.

Contenido: 888 páginas.

INTRODUCCION.

TEMA 1.- Concepto de gestión de la calidad integral en la industria farmacéutica.

García Montoya, Encarna & Salazar, Ramon

TEMA 2.- Introducción al estudio de la validación. Concepto y generalidades.

Salazar, Ramon & Adalid, José María

TEMA 3.- Análisis del riesgo y gestión del riesgo en la calidad farmacéutica.

Salazar, Ramon & Adalid, José María

TEMA 4.- Estadística industrial: aplicación en el diseño, fabricación y control de medicamentos. Ejemplos prácticos en procesos de validación.

Romero Obón, Miquel & Suñé i Negre, Josep Ma

TEMA 5.- Estudio de las normativas regulatorias para la autorización y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos: memoria técnica de las instalaciones.

Esquerdo, Ramon & Reinés, Albert

TEMA 6.- Validación de sistemas de producción de agua en la industria farmacéutica.

Lerín, Ignacio & Salazar, Ramon

TEMA 7.- Validación de sistemas de tratamiento de aire en la industria farmacéutica.

Beaus Romero, Rafael & Salazar, Ramon

TEMA 8.- Validación de sistemas de tratamiento de aire comprimido, vapor y otros gases. Ejemplos prácticos.

Castejón Quílez, Mariano & Beaus Romero, Rafael

TEMA 9.- Validación de sistemas informáticos en procesos industriales. Introducción.

Martínez Díaz, José Ramón & Orihuela Lozano, Juli & Portell Santisteban, Núria

9.1.- Validación de sistemas informatizados de gestión.

Orihuela Lozano, Juli

9.2.- Validación de sistemas informáticos de control.

Martínez Díaz, José Ramón & Portell Santisteban, Núria

TEMA 10.- Cualificación de equipos.

Lerín, Ignacio & Salazar, Ramon

TEMA 11.- Estudios de validación de procesos en desarrollo farmacéutico.

Amela Navarro, Joaquim

TEMA 12.- Validación del proceso de fabricación de formas sólidas: comprimidos.

Esquerdo López, Ramón Mario

TEMA 13.- Validación de la fabricación de formas de dosificación líquidas orales: disoluciones y suspensiones orales.

Castejón, Mariano & Miñarro, Montserrat & Alavedra, Montserrat

TEMA 14.- Validación de la fabricación de formas de dosificación líquidas parenterales.

Amela Navarro, Joaquim

TEMA 15.- Validación de la fabricación de formas de aplicación tópica.

1ª parte.- Emulsiones y geles

Alavedra Farell, Montserrat

2ª parte.- Microemulsiones y liposomas.

García Celma, María José & Alavedra, Montserrat & Solans, Conxita

TEMA 16.- Validación del proceso de fabricación de formas de dosificación en forma de aerosol.

Halbaut Lyda & Aparici Manel

TEMA 17.- Validación métodos de limpieza.

Pujol, Martí & Boya, Mayte

TEMA 18.- Validación de métodos analíticos. Concepto y generalidades. Ejemplos prácticos.

Ruiz, Jordi & Pérez Pilar

TEMA19.- Validación de métodos bioanalíticos. Ejemplo práctico.

Nieto, Carlos & Doménech, José

TEMA 20.- Homologación y validación de proveedores.

Beaus Codes, Rafael & Pujol, Martí

Epilogo.

SOLICITUD DE PEDIDO

s/Referencia o N°. pedido

NOMBRE y APELLIDOS

EMPRESA

NIF⁽¹⁾

TEL/FAX /

E-MAIL

DIRECCIÓN

CIUDAD C. POSTAL.....

PAÍS

(1) N° Identificación Fiscal o similar. Datos Fiscales para poder enviar la factura

Título	Precio IVA no incluido	Número ejemplares
CUALIFICACIÓN y VALIDACIÓN		<input type="checkbox"/>
OTROS:.....		<input type="checkbox"/>
.....		<input type="checkbox"/>

Forma de envío: Paquete postal por avión (correos)

Precio:

NACIONAL: 173 + 4% IVA = Total **179,92 €**

INTERNACIONAL: 173 + Gastos de envío y de cobro

Total **227,00 €**