

Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de medicamentos

Tomo I

“Desarrollo Farmacéutico”

ISBN: 84-931913-1-0 (Tomo I)

ISBN: 84-931913-0-2 (Obra completa)

524 páginas

Tomo II

“Fabricación Industrial”

ISBN: 84-931913-2-9 (Tomo II)

ISBN: 84-931913-0-2 (Obra completa)

676 páginas

Tamaño: 17 X 24

Papel: Offset

Encuadernación: Cartoné



GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL DESARROLLO Y FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS

EDITOR: Ramón Salazar Macián

Con la colaboración de los profesores de la Unidad de Tecnología Farmacéutica del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona y profesionales de la Industria Farmacéutica.

*En los albores del siglo XXI la **Gestión de la Calidad Integral** entre personas, sistemas y procesos, pretende ser un paso más en el camino de la EXCELENCIA en la empresa.*

Esta nueva obra “Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de Medicamentos” está orientada a estudiar la Gestión de la Calidad desde un punto de vista integral, con el objetivo de alcanzar en su aplicación práctica la Excelencia del Medicamento a un precio competitivo para la empresa.

Es un libro práctico de Tecnología Farmacéutica, en donde se recoge la experiencia de sus autores –todos ellos especialistas de la Industria Farmacéutica– desde la fase inicial del Diseño y Desarrollo Farmacéutico, pasando por Fabricación y Control, hasta la aplicación del medicamento al enfermo.

Por ello, es un libro básico fundamental, para los alumnos de cursos de especialización en la Industria Farmacéutica y al mismo tiempo de interés para los profesionales de la misma Industria y afines, con objeto de reciclarse en sus conocimientos y tener a mano un libro de consulta.

	NACIONAL	INTERNACIONAL
Forma de pago	<input checked="" type="checkbox"/> A favor de ROMARGRAF, SA	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Contrarreembolso	
Forma anticipada (3)	<input type="checkbox"/> Talón nominativo	<input type="checkbox"/> Cheque bancario pagadero en cuenta por un Banco en España
	<input type="checkbox"/> Transferencia bancaria (gastos a su cargo) a: Banco Santander Central Hispano BSCH Sucursal: BCH, C/ Sants 395. Barcelona. CCC: 0049-2709-07-1410070180 Código Swift: CENTEXMM	

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:romarad@intercom.es

(3) El envío se realiza tras la confirmación de cobro por nuestro banco

TOMO I

TEMA 1.- GESTIÓN DE LA CALIDAD. APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP), BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP) y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GCP).

TEMA 2.- ESTUDIOS DE PREFORMULACIÓN.

TEMA 3.- ESTUDIOS DE FORMULACIÓN.

- 3.1.- Formulación de formas de dosificación sólidas de administración oral: comprimidos. Casos prácticos.
- 3.2.- Formulación de formas de dosificación sólidas de administración oral: comprimidos de liberación modificada y pellets. Casos prácticos.
- 3.3.- Formulación de formas de dosificación sólidas de administración oral: cápsulas de gelatina dura. Caso práctico.
- 3.4.- Formulación de formas de dosificación líquidas de administración por vía oral. Soluciones. Emulsiones. Suspensiones. Casos prácticos.
- 3.5.- Formulación de formas de dosificación líquidas de administración por vía parenteral. Soluciones y suspensiones.
- 3.6.- Formulación de formas de dosificación de administración por vía tópica. sólidos, semisólidos, y líquidos. Casos prácticos.
- 3.7.- Formulación de nuevas formas de dosificación: administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas.

TEMA 4.- INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LA INESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

- 4.1.- Causas de inestabilidad y estudio de los factores que influyen: físicos, químicos y microbiológicos.
- 4.2.- Inestabilidad física de medicamentos.
- 4.3.- Inestabilidad en fases sólidas.
- 4.4.- Incidencia de la forma farmacéutica y excipientes en la estabilidad de medicamentos.
- 4.5.- Planificación y programación de los estudios de estabilidad.
- 4.6.- Inestabilidad química en fase líquida homogénea.
- 4.7.- Exigencias de las autoridades sanitarias en el control de la estabilidad de medicamentos: normas internacionales.

TOMO II

TEMA 5.- APLICACIÓN DE LAS GMP AL DISEÑO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS.

- 5.1.- Estudio del diseño de nuevas plantas farmacéuticas.
- 5.2.- Sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica.
- 5.3.- Sistemas de tratamiento de aire en la industria farmacéutica.
- 5.4.- Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos de administración por vía oral.

TEMA 6.- PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN.

TEMA 7.- APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD TOTAL A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

TEMA 8.- VALIDACIÓN INDUSTRIAL.

- 8.1.- Validación industrial aplicada a la fabricación de medicamentos. Ejemplo práctico.
- 8.2.- Validación de métodos de limpieza.

TEMA 9.- CONTROL DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS.

TEMA 10.- MUESTREO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PLANES DE MUESTREO .

TEMA 11.- AUDITORÍAS E INSPECCIONES.

TEMA 12.- FABRICACIÓN INDUSTRIAL y CONTROL DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL: Ejemplos prácticos.

- 12.1.- Fabricación industrial y control de comprimidos de liberación inmediata. Ejemplos prácticos: comprimidos de ácido acetilsalicílico y de paracetamol.
- 12.2.- Fabricación industrial y control de comprimidos efervescentes. Ejemplo práctico de comprimidos efervescentes de ácido ascórbico.
- 12.3.- Fabricación industrial y control de comprimidos de liberación modificada. Ejemplos prácticos.

TEMA 13.- FABRICACIÓN INDUSTRIAL y CONTROL DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL: Ejemplos prácticos de soluciones, emulsiones y suspensiones.

- 13.1.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de paracetamol gotas.
- 13.2.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de jarabe de dextrometorfano hidrobromuro.
- 13.3.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de suspensión oral de co-trimoxazol.
- 13.4.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de emulsión oral de vitamina A y vitamina D.

TEMA 14.- FABRICACIÓN INDUSTRIAL y CONTROL DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL. Ejemplos prácticos de soluciones y suspensiones inyectables.

- 14.1.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de solución inyectables de sulfato de morfina.
- 14.2.- Ejemplo práctico. Fabricación industrial y control de suspensión inyectable de acetonido de triamcinolona.

TEMA 15.- FABRICACIÓN INDUSTRIAL y CONTROL DE MEDICAMENTOS DE APLICACIÓN TÓPICA. Ejemplos prácticos de preparados semisólidos y líquidos.

SOLICITUD DE PEDIDO

s/Referencia
ó Nº pedido

NOMBRE Y APELLIDOS

EMPRESA NIF (1)

TEL/FAX / CALLE

CIUDAD C. POSTAL PAIS

Título	Precio IVA no incluido	Nº ejemplares
Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de medicamentos	28.600 ptas 171,89 euros	

	NACIONAL	INTERNACIONAL
Forma de envío	Paquete postal por avión (Correos)	
Precio	Neto + IVA 4%	+ Gastos de envío y de cobro 8.750 ptas.
	Total ptas. 29.744	Total ptas. 37.350 Euros 224,48 USD (2) 219

(1) Nº Identificación Fiscal o similar. Datos Fiscales para poder enviar la factura (Nº IVA)

(2) Precio en dólares sujeto a posibles variaciones en su cotización