

## Libros

### Books

Dr. Efrén Hernández Baltazar

Facultad de Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos

#### **Generic Drug Product Development: Solid Oral Dosage Forms, Second Edition (Drugs and the Pharmaceutical Sciences) 2nd Edition**

Leon Shargel (Editor), Isadore Kanfer (Editor)

**ISBN-10: 1420086359**

**ISBN-13: 978-1420086355**

El libro presenta una discusión profunda de más de 30 connotados especialistas describiendo el desarrollo de medicamentos genéricos. Desde las materias primas hasta el desarrollo de un medicamento terapéuticamente equivalente listo para su aprobación legal.

Los principales temas que se discuten incluye:

- Ingredientes farmacéuticos activos.
- Desarrollo experimental de la formulación, incluyendo una nueva sección sobre la Calidad por Diseño (QbD).
- Escalamiento de producto.
- Formulación del producto comercial.
- Control de calidad y bioequivalencia.
- El desempeño del medicamento.
- El proceso regulatorio para un ANDA.
- Los cambios posteriores al registro.
- La vigilancia posterior a la comercialización.
- Retos legislativos y de patentes.

Esta segunda edición también contiene un nuevo capítulo sobre la relación entre la FDA y la USP y en el capítulo 4, usa ejemplos específicos sobre la aplicación de Calidad por diseño QbD durante el desarrollo de la formulación. El libro es una guía completa para el desarrollo de formulaciones sólidas de dosificación orales genéricas. Este libro de texto es ideal para la industria farmacéutica, los programas de postgrado en ciencias farmacéuticas, y profesionales de la salud que trabajan en el área de desarrollo de medicamentos genéricos.

Detalles del libro:

- Pasta dura: 397 páginas.
- Editorial: CRC Press; 2ª edición (Octubre 24, 2013).
- Idioma: English.

#### **Practical Guide to Hot-Melt Extrusion: Continuous Manufacturing and Scale-up**

Mohammed Maniruzzaman (Editor)

**ISBN-10: 1910242659**

**ISBN-13: 978-1910242650**

En las últimas décadas, la extrusión por fusión (HME) ha demostrado un notable potencial para la fabricación de diversos productos farmacéuticos. HME es una tecnología de procesamiento emergente utilizada principalmente para la fabricación de dispersiones sólidas farmacéuticas, que combina las ventajas de un proceso libre de disolvente con menos etapas de producción lo que es adecuado para un fácil escalamiento de las operaciones de fabricación continua.

Una sola unidad de HME, que emplea calor y cizallamiento mecánico, ha mostrado un significativo potencial para conservar la estabilidad, incluso de moléculas terapéuticas termo-lábiles por ejemplo, proteínas. HME explícitamente ha establecido desde el punto de vista de calidad por diseño (QbD) poder contar con monitoreo de datos en línea de acuerdo con las recientes directrices emitidas por la Food and Drug Administration (FDA). Este libro se centra principalmente en las áreas temáticas mencionadas y será de gran interés para un amplio número de lectores/particularmente interdisciplinario en toda la industria y el mundo académico, pero no está limitado por las siguientes razones:

- Procesos emergentes de HME y aplicaciones para liberación de múltiples fármacos.
- Ingeniería de estado sólido, mejora de la solubilidad, liberación controlada, enmascaramiento del sabor y de casos de liberación sostenida, todos estos estudios desde un punto de vista de fabricación continua.
- Información para explorar el potencial de fabricación continua de co-cristales, particularmente promoviendo el uso de métodos de producción libres de solventes.
- Estudio de caso de escalamiento y algunas consideraciones.
- Estudios sobre las directrices reguladoras (FDA) para la fabricación continua que implican técnicas emergentes con HME.

Detalles del libro:

- Pasta dura: 248 páginas
- Editorial: Smithers Rapra Technology (Julio 21, 2015).
- Idioma: English.

**Formulating Poorly Water Soluble Drugs (AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series) 2012th Edition**

Robert O. Williams III (Editor), Alan B. Watts (Editor), Dave A. Miller (Editor)

**ISBN-10: 1461411432**

**ISBN-13: 978-1461411437**

Este libro está destinado a proporcionar al lector una amplia visión con respecto a los muchos desafíos que enfrentan con la formulación de fármacos poco solubles en agua, así como un profundo conocimiento en las áreas críticas del desarrollo con estos compuestos. Además, este libro está diseñado para proporcionar una guía práctica para la superación de los retos de formulación hacia el objetivo final de mejorar terapias farmacológicas con fármacos poco solubles en agua. Mejora de la solubilidad a través del diseño de formulaciones es una oportunidad única en la que científicos de formulación pueden permitir a las terapias de fármacos mediante la creación de medicamentos viables a partir de moléculas que aparentemente no se pueden entregar. Con el creciente número de compuestos poco solubles en agua que están en etapa de desarrollo, el papel del científico de formulación está creciendo en importancia. Además, el conocimiento de las tecnologías avanzadas de análisis, formulación, y de proceso, así como las consideraciones reglamentarias específicas relacionadas con la formulación de estos compuestos está aumentando en valor. Idealmente, este libro servirá como una herramienta útil en la educación de las generaciones actuales y futuras de los científicos, y en este contexto contribuir a proporcionar a los pacientes con nuevos y mejores medicamentos.

Detalles del libro:

- Pasta dura: 648 páginas.
- Editorial: Springer; 2012 edición (Diciembre 3, 2011).
- Idioma: English.

**Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing 1st Edition**

Hamid Mollah (Editor), Harold Baseman (Editor), Mike Long (Editor)

**ISBN-10: 0470552344**

**ISBN-13: 978-0470552346**

Este libro contiene tanto la teoría y práctica de la gestión del riesgo (RM) y proporciona los antecedentes, herramientas, y la aplicación de riesgo en la fabricación y las operaciones de productos farmacéuticos y biológicos. Incluye estudios de casos y ejemplos concretos de uso de la RM para la fabricación de productos biológicos y farmacéuticos. El libro también incluye referencias útiles y una bibliografía para el lector que desee adquirir conocimientos adicionales en el tema. Esto ayuda en la asistencia a la industria y las agencias reguladoras para implementar enfoques de gestión de riesgos compatibles y eficaces, e incluye estudios de casos para ayudar a la comprensión de la gestión de riesgos.

Detalles del libro:

- Pasta dura: 416 páginas.
- Editorial: Wiley; 1 edición (Marzo 18, 2013).
- Idioma: English.