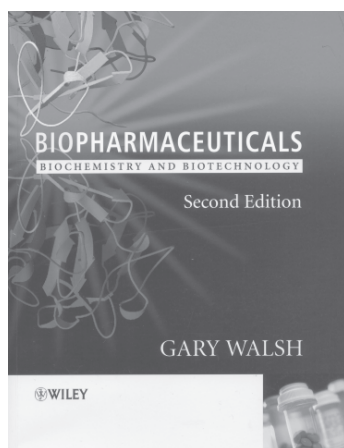


PUBLICAÇÕES NOVAS/ NEW PUBLICATIONS

BIOTECNOLOGIA

WALSH, G. *Biopharmaceuticals*. Biochemistry and biotechnology. 2 ed. Chichester: Wiley, c2003. 551 p.



Este livro aborda de forma ampla e abrangente o universo dos produtos biofarmacêuticos. O termo “produtos biofarmacêuticos” surgiu na década de 1980 para descrever uma classe de proteínas terapêuticas produzidas por meio de biotecnologia. Atualmente, engloba também ácidos nucleicos usados em terapia gênica e proteínas para fins diagnósticos. A

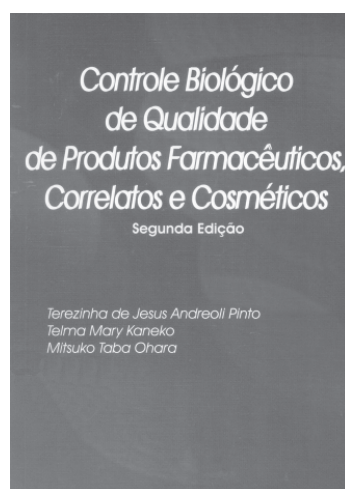
variedade e a utilização destes produtos vêm aumentando constantemente e a terapia gênica deve tomar-se uma realidade clínica na próxima década, o que, provavelmente, revolucionará o tratamento de inúmeras doenças. Assim, obras que abordam este tema adquirem grande importância por permitirem a atualização profissional e despertarem o interesse de novos profissionais para esta área. **“Biopharmaceuticals. Biochemistry and biotechnology”** fornece uma visão ampla da indústria de produtos biofarmacêuticos em 13 capítulos. O Capítulo 1 traz as definições e conceitos relativos ao tema, além de um breve histórico das indústrias farmacêutica e biofarmacêutica. O Capítulo 2 trata do processo de desenvolvimento de novos fármacos e inclui estratégias para descoberta de fármacos, patentes, vias de administração, ensaios pré-clínicos e clínicos e o papel das agências reguladoras nos EUA, Europa e Japão. No Capítulo 3, o autor discorre sobre os processos de fabricação, abordando os guias de Boas Práticas de Fabricação (BPF), as instalações para fabricação, as fontes de fármacos e a produção e análise do produto final. Os Capítulos de 4 a 11 des-

crevem detalhadamente as diversas classes de produtos biofarmacêuticos, e incluem os mecanismos de ação, usos e indicações de cada produto. O autor inclui, ainda, ao final de cada capítulo, sugestões para leituras adicionais sobre o tema. Trata-se de leitura básica e indispensável a todos os que atuam na área das Ciências Biológicas e, especialmente, a estudantes de graduação e pós-graduação nas áreas de Biotecnologia, Bioquímica, Ciências Farmacêuticas, Medicina e Biomédicas. Além disso, por ser elaborado em linguagem clara e acessível, é indicado a todos que desejam ter uma visão abrangente do setor biofarmacêutico.

Profa. Valentina Porta
FCF/USP

CONTROLE BIOLÓGICO DE QUALIDADE

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos*. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.



As Autoras são professoras do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, da Universidade de São Paulo. Dedicam-se há anos à proposta apresentada nesta obra, constituindo equipe de relevante autoridade científica nos assuntos abordados. A preocupação em trazer contribuição ao ensino farmacêutico, através da elaboração de um livro-texto em área,

cujas bibliografias são escassas, levou as Autoras a publicar a 1ª Edição desta obra, em 2000, que nesta oportunidade

está revisada e atualizada. A obra está muito bem delineada e estruturada, apresentada de modo didático, claro e acessível aos leitores, direcionando-se à Garantia da Qualidade e Segurança Biológica, preconizadas pelos Códigos Oficiais Farmacêuticos. O conteúdo está alicerçado em tópicos referentes: a) Controle Total e Garantia da Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos, sendo abordados aspectos importantes da Gestão da Qualidade, Boas Práticas de Fabricação, Controle Estatístico de Qualidade e Auditoria Interna; b) Contaminação Microbiana em Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos, orientando-se à Contaminação Microbiana Associada ao Processo Produtivo e Boas Práticas de Fabricação no Controle de Contamina-

ção; c) Análise da Qualidade Microbiana de Produtos Não Estéreis e Controle de Produtos Estéreis; d) Testes de Esterilidade e Pirogênios; Eficácia de Conservantes; e) Dosagem Microbiológica de Antibióticos e Fatores de Crescimento; Ensaios Toxicológicos e de Inocuidade. A abordagem dos tópicos está clara e precisa, havendo preocupação em preencher todos itens importantes dos mesmos em elevado nível científico e fundamentada em bibliografia vasta e atual. O conteúdo da obra constitui um importante instrumento científico aos que desejam investir nesta área de conhecimento das Ciências Farmacêuticas.

Profa. Elfrides Eva Scherman Schapoval
Faculdade de Farmácia/UFRGS