

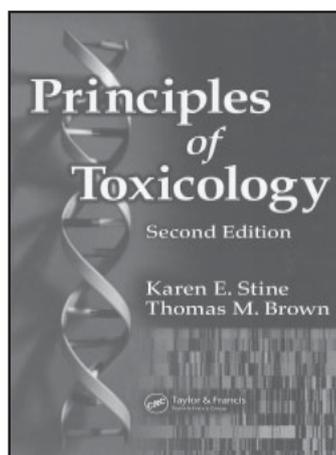
cabe a esta desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais que regulamentem o setor farmacêutico, além de outros setores destacados pela mesma. Em resposta à crescente necessidade de adequação e uniformização das normas e orientações direcionadas a garantir a qualidade dos medicamentos em termos globais, a OMS reuniu em dois volumes (volumes 1 e 2) documentos resultantes de normas internacionalmente acordadas pelo Comitê de Peritos em Especificações para Preparações Farmacêuticas. O volume 1 foi publicado em 1997 e o volume 2, inicialmente publicado em 1999, foi posteriormente atualizado em 2004 e sua última atualização resultou neste livro, que inclui textos novos e revisões reconhecidas atualmente como *guidelines* pela OMS. Tais documentos fornecem orientações que contemplam todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) dos medicamentos. Este livro, constituído de 409 páginas, é dividido em 6 capítulos, sendo que cada um destes apresenta várias unidades. Todos os capítulos apresentam definições e glossário dos termos utilizados ao longo do texto. No capítulo 1 são abordados os princípios fundamentais das boas práticas de fabricação para os produtos farmacêuticos com enfoque na administração da qualidade na indústria farmacêutica. Este capítulo também trata de temas como: sistemas de ventilação na produção de formas farmacêuticas não-estéreis, validação de produtos e processos na indústria farmacêutica e métodos de purificação, armazenamento e especificações da água empregada na produção farmacêutica. O capítulo 2 versa sobre orientações em relação às boas práticas de fabricação aplicadas às matérias-primas, incluindo os ingredientes ativos e os excipientes farmacêuticos. As boas práticas de fabricação para produtos específicos tais como, alérgenos, antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, sangue humano, derivados do plasma, produtos radiofarmacêuticos, fitoterápicos, entre outros, são tratadas no capítulo 3. O capítulo 4 apresenta as orientações da OMS em relação às inspeções das instalações na indústria farmacêutica, bem como em relação aos canais de distribuição dos medicamentos, com abordagem à gestão e aos sistemas de qualidade. O conceito de risco e as orientações para a análise crítica dos mesmos na produção de medicamentos são introduzidos no capítulo 5. Por fim, o capítulo 6 traz definições e orientações em relação às operações de amostragem de produtos farmacêuticos, matérias-primas, embalagens e todos os materiais relacionados na produção de medicamentos. Este livro apresenta, de forma acessível e prática, um conjunto de normas e orientações fundamentais para as boas práticas de fabricação dos medicamentos, destacando os setores de produção, controle, garantia de qualidade, registro e áreas reguladoras dos medicamentos.

Dessa forma, este compêndio é especialmente útil para profissionais que atuam no ensino farmacêutico nas áreas de produção e controle de medicamentos, bem como para aqueles que desenvolvem suas atividades na indústria farmacêutica e nos setores reguladores.

Profa. Cristina Helena dos Reis Serra
FCF/USP

TOXICOLOGIA

STINE, K. E.; BROWN, T. M. *Principles of Toxicology*. 2 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006. 374 p.



Organizado por dois autores com larga experiência no ensino e pesquisa da Toxicologia, a segunda edição deste livro abrange o amplo campo desta ciência multidisciplinar em três níveis: molecular e celular; fisiológico; ambiental e ecológico. Composto por 17 capítulos, com linguagem clara e objetiva, aborda temas relativos aos princípios gerais da Toxicologia, como toxicocinética, biotrans-

formação, carcinogênese, teratogênese e avaliação de risco; assim como tópicos relacionados à toxicologia sistêmica como toxicologia respiratória, cardiovascular, hepática, renal, reprodutiva, neurotoxicologia e imunotoxicologia. Aborda também áreas que estão atualmente se desenvolvendo, como o papel da genômica na toxicologia, além das aplicações na área de farmacologia, investigação forense e ambiental. Além do mais, inclui um apêndice composto de uma lista de toxicantes selecionados, com estrutura química e categoria de uso, facilitando o encontro de uma informação específica, rápida e fácil. Em formato amigável e elegante, esta obra facilita o ensino e aprendizado deste tema desafiador, sendo especialmente direcionado para pesquisadores e estudantes das áreas de Ciências Farmacêuticas.

Profa. Regina Lúcia de Moraes Moreau
FCF/USP