

Prefazione	VII
Commissioni e Gruppi di Studio	IX
Capitolo 1: Monitoraggi ambientali per prodotti non sterili: risultati del survey di AFI	1
Capitolo 2: Gli allergeni: rischi per la salute dei lavoratori e per la qualità dei prodotti	21
Capitolo 3: I gas medicinali nel mondo del farmaco	93
Capitolo 4: <i>Sterility assurance</i> : riempimento aseptico e controlli microbiologici del processo di produzione	105
Sezione 1: Introduzione	111
Sezione 2: Ridurre il rischio di contaminazioni microbiologiche: <i>single use disposable systems</i>	115
Sezione 3: Tecnologie innovative per il confezionamento primario dei farmaci: <i>blow-fill & seal</i>	125
Sezione 4: <i>Clean rooms</i> , isolatori e RABS: confronto, scelta, validazione e gestione in routine	129
Sezione 5: <i>Media fill</i> per infialamento di polveri sterili	145
Sezione 6: Qualifica dei terreni di coltura	157
Sezione 7: Il monitoraggio attivo dell'aria nelle <i>clean rooms</i> con sistemi <i>single-use</i>	171
Sezione 8: Metodi rapidi alternativi: approccio regolatorio	179

Capitolo 5:	Considerazioni pratiche sul regolamento biocidi 528/2012 UE	185
Capitolo 6:	L'analisi del rischio in un processo di terapie avanzate	225
Capitolo 7:	Valutazione degli studi di bioequivalenza alla luce delle recenti linee guida	247
Capitolo 8:	La responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle società – Orientamenti della giurisprudenza sul D.Lgs. 231/01	279
Capitolo 9:	La valutazione dei rischi nel settore farmaceutico in ottica di genere, d'età e di provenienza geografica	327