

Prefazione	VII
Commissioni e Gruppi di Studio	IX
Capitolo 1: Suggerimenti e approccio per lo sviluppo di un ciclo di liofilizzazione	1
Capitolo 2: La convalida delle operazioni di pulizia degli impianti	19
Sezione 1: Introduzione	21
Sezione 2: Applicazione del processo di Cleaning validation a un impianto farmaceutico per la manifattura di prodotti liquidi iniettabili	23
Sezione 3: Detergenti per impianti e macchine di produzione farmaceutica – Criteri di scelta	39
Capitolo 3: Gli allergeni: caratteristiche, preparazione, standardizzazione e aspetti regolatori per la diagnosi e il trattamento (immunoterapia) delle allergie	49
Capitolo 4: La statistica nelle sperimentazioni cliniche – Parte prima: aspetti introduttivi e dimensione del campione	61

Capitolo 5: La PDE e le relative interazioni tra HSE e QA nel settore chimico-farmaceutico	91
Sezione 1: Introduzione	97
Sezione 2: Acronimi e definizioni	99
Sezione 3: Riferimenti normativi	107
Sezione 4: Metodologia per la determinazione della PDE	109
Sezione 5: Stima della PDE in mancanza del valore di NOEL	131
Sezione 6: Esempi di calcolo della PDE	159
Sezione 7: Utilizzo della PDE in ambito QA	183
Sezione 8: Utilizzo della PDE in ambito HSE	193
Sezione 9: Sinergia tra HSE e QA: analisi di riduzione degli sprechi	203
Sezione 10: PDE e metodi analitici di controllo qualità/ambiente	219
Sezione 11: Conclusioni	229
Sezione 12: Bibliografia	233
Sezione 13: Allegati	237