

Prefazione	VII
Commissioni e Gruppi di Lavoro	IX
Capitolo 1: L'applicazione della normativa degli eccipienti farmaceutici	1
Capitolo 2: Process Validation: elements to be considered for an enhanced approach – New strategies according to current thinking	31
Capitolo 3: Data Integrity in un'officina farmaceutica con applicazioni per i reparti di produzione e analisi chimica	83
Capitolo 4: Data Integrity in microbiologia	115
Sezione 1: Introduzione	119
Sezione 2: Sistema di gestione degli strumenti di laboratorio di controllo qualità – Vantaggi, driver, problematiche	131
Sezione 3: Implementazione di un sistema automatizzato per la tracciabilità dei dati analitici nel laboratorio microbiologico (case study)	137
Sezione 4: Global software per la gestione delle bilance di laboratorio (case study)	141
Sezione 5: Utilizzo e convalida dei fogli di calcolo elettronici (case study)	145

	Sezione 6: Audit trail manuale, risk analysis e applicazione al LAL test (case study)	149
	Sezione 7: Esempi di strumenti e tecnologie conformi ai principi di Data Integrity nel laboratorio microbiologico	161
<u>Capitolo 5:</u>	Medicinali di origine vegetale: aspetti generali e approfondimenti	169
<u>Capitolo 6:</u>	La statistica “semplificata”: l’analisi delle curve dose-risposta nella sperimentazione clinica	205
<u>Capitolo 7:</u>	Performance Scoring per la misura della Performance Evaluation nei sistemi di gestione della sicurezza SGS	229
<u>Capitolo 8:</u>	Strumenti statistici applicati alla sicurezza (Safety Statistical Tools)	291
<u>Capitolo 9:</u>	Guideline USP <800>: Hazardous drugs handling in healthcare settings	343
	Sezione 1: Introduzione	349
	Sezione 2: Scopo del lavoro (# 1)	351
	Sezione 3: Definizioni e acronimi	355
	Sezione 4: Analisi della Guideline USP <800> – Punti di novità	361
	Sezione 5: Confronto tra USP <800> e le normative esistenti	395
	Sezione 6: Controlli ingegneristici	417
	Sezione 7: Conclusioni	441
	Sezione 8: Riferimenti bibliografici	443