

Prefazione		VII
Commissioni e Gruppi di Studio		IX
Capitolo 1:	La statistica nelle sperimentazioni cliniche – Parte seconda: test inferenziali parametrici e interpretazione dei risultati	1
Capitolo 2:	Quaderno n. 1 – Morfologia e granulometria delle polveri di API	25
Capitolo 3:	I medicinali omeopatici: caratteristiche, produzione, modalità di registrazione e aspetti regolatori	79
Capitolo 4:	Cleaning validation microbiologica: pratiche correnti nei siti farmaceutici italiani	91
Capitolo 5:	Le condizioni strettamente controllate (SCC) nella produzione chimico-farmaceutica: non solo requisito per la semplificazione degli adempimenti REACH, ma catalizzatore di sinergie in un sistema integrato di gestione di qualità, sicurezza e ambiente (2015-2016)	113
	Sezione 1: Introduzione	121
	Sezione 2: Sinergia con il Gruppo di Studio AFI “Convalide”	127

Sezione 3: Definizioni e acronimi	131
Sezione 4: Analisi della normativa e delle guideline in materia esistenti	139
Sezione 5: Un approccio pragmatico per la conferma delle SCC	193
Sezione 6: Documentazione di conferma delle SCC	257
Sezione 7: Sistema di gestione integrato Qualità/ Ambiente/Sicurezza SCC – Shaped	267
Sezione 8: Conclusioni	277
Sezione 9: Bibliografia	279
Sezione 10: Allegati	285

Capitolo 6:	L'analisi del rischio per la qualificazione del produttore di eccipienti	291
-------------	---	-----

Capitolo 7:	La nuova norma ISO 9001:2015 – Che cosa cambia e come si adegueranno le imprese	315
-------------	---	-----