

Obiettivo SMART	Note	✓
<p><b>Stabilità:</b> Definire range di pH (4,5–7,5) e temperatura (2–8 °C) per garantire shelf-life <math>\geq 24</math> mesi con degradazione <math>\leq 1\%</math> (test HPLC real-time e accelerati)</p>		<input type="checkbox"/>
<p><b>Facilità d'uso:</b> Progettare dosing predosati (1 mL, 5 mL, 10 mL) con codifica colore/forma, <math>\leq 3</math> s per identificazione, <math>\geq 95\%</math> correttezza in test su 30 operatori</p>		<input type="checkbox"/>
<p><b>Sterilità &amp; purezza:</b> Implementare filtrazione aseptica in-line e CIP/SIP per bioburden <math>&lt; 1</math> CFU/100 mL su 100 campioni (USP <math>&lt; 71</math>)</p>		<input type="checkbox"/>
<p><b>Packaging:</b> Creare contenitore monouso con codice colore + simbolo geometrico per ogni dosaggio, <math>\geq 98\%</math> riconoscimento in 5 s anche in luce bassa</p>		<input type="checkbox"/>
<p><b>Scalabilità:</b> Definire parametri critici di processo (temp., flusso, tempo) per resa <math>\geq 90\%</math> da 100 L a 1 000 L, variazione concentrazione <math>\leq \pm 2\%</math></p>		<input type="checkbox"/>