

CTP SYSTEM

INTEGRATED COMPETENCES

I SERVIZI DEI LABORATORI



Laboratorio certificato GMP n. aM-186/2008 ai sensi del D.lgs 219/2006

e GLP n. 19/25/2006 ai sensi del D.lgs 111/2010



Laboratorio certificato GMP n. aM-176/2008 ai sensi del D.lgs 219/2006



RICERCA & SVILUPPO

- Sviluppo (*Method Development*) e Convalida di metodiche analitiche chimico-fisiche e microbiologiche di tipo *compendial* e *non compendial*
- Convalida dell'efficacia microbica *in vitro* e su superfici di prodotti sanitizzanti
- Convalida di metodi di quantificazione dei residui di prodotti sanitizzanti
- Verifica dell'efficacia dei neutralizzanti
- Identificazione della flora microbica isolata (batteri, muffe e lieviti)
- Studi di *Recovery*
- Trasferimento di metodi e qualifica dei laboratori
- Indagini analitiche a supporto di *complaints*
- Sviluppo farmaceutico di tipo preformulativo e formulativo
- Valutazione dell'attività dell'Acqua secondo USP <1112>
- Studio di determinazione di *Extractables* e *Leachables*



AREA GMP

- Analisi di base di tipo chimico-fisico (Titolazioni, TOC, HPLC, GC, *Dissolution Test*, Assorbimento Atomico, IR)
- Analisi di base di tipo microbiologico (Lal test con metodo cinetico-cromogenico, determinazione dei micoplasmi, CBT, *Growth promotion* test, batteriostasi e fungistasi, identificazioni microbiche, verifica efficacia conservanti)
- Analisi chimico-fisiche e microbiologiche di gas compressi
- Fornitura e analisi di bioindicatori per convalida
- Analisi di materie prime e materiali di confezionamento
- Supporto alla determinazione del *D-value* con esecuzione di test presso laboratori terzi
- Calcolo dell'*Holding time*
- Convalida ambientale: campionamenti ed analisi delle superfici e dell'aria con modalità statica e dinamica
- Convalida della vestizione degli operatori
- Sviluppo di librerie NIRS e convalida di metodi NIRS quantitativi
- Studi di stabilità secondo Linee Guida ICH/ASEAN
- Studi residuali in liquidi biologici e tessuti animali
- Esecuzione di attività analitiche a supporto di progetti di qualifica di fornitori di materie prime in conformità al D. Lgs 219/06
- Esecuzione di attività analitiche a supporto di documentazione regolatoria (CTD, Variation Type IA/ IB/ II, profili di dissoluzione comparativi mediante fattori di forma $f1/f2$) e tabulazione dei dati secondo granularità richiesta dal CTD Format
- Qualifica degli *Equipment* ed esecuzione di test (IQ, OQ, PQ)

CONSULENZA

- Training (Area Controllo Qualità, Ricerche Analitiche, Sviluppo Farmaceutico)
- Applicazione delle tecniche di statistica al settore farmaceutico
- Conduzione di *Audit* a Fornitori (Materie Prime)
- Attività del dipartimento QA del Cliente
- Elaborazione di piani di *Remediation* in conformità al 21CFR Part11 e all'Annex 11
- Stesura e Revisione di Procedure Operative Standard
- Gestione di Progetti di terze parti (in coerenza con i requisiti di qualità e regolatori)
- Supporto alla certificazione GLP del Laboratorio e conduzione di *Audit*
- Supporto consulenziale al *Risk Assessment* per Monitoraggio ambientale
- Supporto consulenziale all'analisi di acque di processo (set dei limiti di allerta/allarme con analisi dei trend della carica microbica totale)
- Supporto analitico e consulenziale del personale qualificato dei laboratori CTP CHEM e CTP LAB presso il cliente



www.ctpsystem.com
info@ctpsystem.com

Località Salceto, 91/93
53036 Poggibonsi (Siena)
Tel. +39 0577 98481
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94
20157 Milano
Tel. +39 02 49681311
Fax +39 02 49681344

Via Campobello, 7
00040 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 83668111
Fax +39 06 83668144