

I SERVIZI DEL LABORATORIO



RICERCA & SVILUPPO



CTP SYSTEM

INTEGRATED COMPETENCES



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

- ✓ Sviluppo (*Method Development*) e Convalida di metodiche analitiche microbiche di tipo *compendial* e *non compendial*
- ✓ Convalida dell'efficacia microbica *in vitro* e su superfici di prodotti sanitizzanti
- ✓ Tests di "Efficacy of Antimicrobial Preservation"
- ✓ Identificazione della flora microbica isolata (batteri, muffe e lieviti)
- ✓ Trasferimento di metodi e qualifica dei laboratori

AREA GMP



- ✓ Analisi di base di tipo microbiologico (*Lal test* con metodo cinetico-cromogenico, determinazione dei micoplasmi, CMT, *Growth promotion test*, ricerca di microrganismi specifici, batteriostasi e fungistasi, identificazioni microbiche, TOC)
- ✓ Analisi microbiologiche di gas compressi
- ✓ Fornitura e analisi di bioindicatori per convalida
- ✓ 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
- ✓ Qualifica degli *equipment* ed esecuzione di test (IQ, OQ, PQ)

CONSULENZA

- ✓ Training (Area Controllo Qualità, Ricerche Analitiche, Sviluppo Farmaceutico)
- ✓ Attività del dipartimento di QA del Cliente
- ✓ Stesura e Revisione di Procedure Operative Standard
- ✓ Gestione di Progetti di terze parti (in coerenza con i requisiti di qualità e regolatori)
- ✓ Supporto consulenziale al *Risk Assessment* per Monitoraggio ambientale
- ✓ Supporto consulenziale all'analisi di Monitoraggio ambientale e 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 del laboratorio 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 dei Castelli Romani, 41
00040 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 9122873
Fax +39 06 9120289