

# CTP SYSTEM

## INTEGRATED COMPETENCES

### CONVALIDA

*PER UNA CULTURA  
AZIENDALE ORIENTATA  
ALLA QUALITA'*

*"Validation is an action of providing,  
in accordance with the principles of  
**Good Manufacturing Practices**,  
that any procedure, process, equipment,  
material, activity or system actually leads  
to the expected results."*

Good Manufacturing Practice issued by  
European Community (EEC)

La **CONVALIDA** rappresenta un passaggio necessario per controllare la **PRODUZIONE** e il **CONTROLLO QUALITA'**, oggetto delle **GMP**.

Lo scopo della **CONVALIDA** è produrre la **PROVA DOCUMENTALE** che i **PROCESSI** sono "SOTTO CONTROLLO".

*"Establishing documented evidence, which provides a high degree of assurance that specific process will consistently produce a product meeting its pre-determined specifications and quality attributes".*

FDA Guidelines on General Principles of Process Validation, May 87

Nella **CONVALIDA** si definisce un **APPROCCIO GMP**:



## SERVIZI OFFERTI

- GAP Analysis
- Risk Analysis / Impact Assessment
- Design Qualification
- Validation Master Plan Preparation
- IQ / OQ / PQ of Manufacturing Equipment & Critical System
- Analytical Equipment Qualification
- Maintenance & Calibration
  - Metrology Plan
  - Preventive Maintenance Plan
  - Specialised services (vacuum, thermography,...)
  - Troubleshooting
  - SOPs

*L'esercizio della CONVALIDA non deve essere finalizzato unicamente a soddisfare esigenze regolatorie, poiché, in tal caso, costituirebbe solo un costo.*

**CTP SYSTEM** supporta le **Aziende Farmaceutiche** nella **gestione** e nel diretto **svolgimento** di tutte le FASI di CONVALIDA.

E' in grado, inoltre, di eseguire la convalida di tutti i sistemi di automazione:

- DCS (Distributed Control System)
- SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition)
- PLC (Programmable Logic Controller)
- BMS (Building Monitoring System)
- LIMS (Laboratory Information Management System)
- MES (Manufacturing Execution System)
- ERP (Enterprise Resource Planning)

Il Team di **CTP SYSTEM** esegue qualifiche su tutti tipi di macchinari e sistemi dell'Industria Farmaceutica e delle Industrie ad essa correlate.

Inoltre, ha un'esperienza consolidata nell'affiancare i propri clienti nella **soluzione dei problemi** che frequentemente sorgono intorno a deficienze documentali e ad aspetti pratici.

La **CONVALIDA**, affrontata in conformità alle GMP, è uno **strumento di assicurazione di qualità** a cui partecipano, secondo le proprie responsabilità, tutte le appropriate funzioni aziendali e costituisce sia un'occasione di conoscenza estremamente approfondita del processo e dei sistemi produttivi che un valido training del personale.

Ciò si traduce in un **valore aggiunto** di portata inestimabile, che ripaga sempre largamente l'investimento sostenuto.



[www.ctpsystem.com](http://www.ctpsystem.com)  
[info@ctpsystem.com](mailto:info@ctpsystem.com)