

VIRTUALAB

Attività di supporto analitico presso i laboratori del Committente



VirtuaLab nasce, a partire dalla pluriennale esperienza di **CTP SYSTEM** in ambito analitico, come attività di supporto direttamente presso i laboratori del Committente.

Le attività sono svolte da personale (sia laureato sia tecnico) adeguatamente formato e con le necessarie conoscenze strumentali, analitiche e normative (**GLP, GMP, ISO**) per consentire un rapido inserimento in laboratorio. Il coordinamento delle attività, se richiesto, è effettuato da **figure senior** con adeguata esperienza analitica e di gestione del personale in grado di garantire la corretta programmazione e il rispetto delle scadenze (argomento particolarmente di rilievo all'interno di strutture organizzate con modalità *just in time*) e in **progetti multidisciplinari** come trasferimenti tecnologici, convalide di processo, scale up industriali.



Il servizio è stato inizialmente pensato per **facilitare le operazioni di sviluppo e convalida di metodiche strumentali** direttamente sulla strumentazione analitica del Committente (eliminando così la necessità di un trasferimento analitico a favore di una più semplice precisione intermedia) e per poter garantire un efficace *training on the job* agli operatori specialmente nelle fasi critiche della metodica (preparazione del campione, valutazione e integrazione di impurezze, ecc.).



Successivamente, a fronte delle richieste, la tipologia di supporto è stata estesa allo **sviluppo formulativo di nuovi prodotti** e alla **riformulazione di prodotti già in commercio** con esecuzione, sempre presso i laboratori Cliente, delle prove di compatibilità e degli stress test, fino allo scale-up industriale e al supporto durante la produzione dei lotti di engineering, e successivamente a quelli GMP di convalida a fini regolatori ed all'avvio dei relativi studi di stabilità.

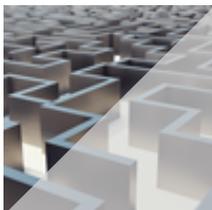
Tipiche attività di **VirtuaLab** in tal senso sono la caratterizzazione analitica di IMP per studi clinici e, mediante personale altamente qualificato, la qualifica e il coordinamento di laboratori esterni in GLP/GMP per progetti particolarmente complessi.



Altro servizio erogabile è quello di **Instrumental & Equipment Management** che prevede il coordinamento generale del complesso delle tarature e manutenzioni preventive della strumentazione di laboratorio (operativamente in carico ai singoli fornitori), con gestione del magazzino *spare part*, dello scadenziario e della programmazione degli interventi garantendo l'interfaccia con i fornitori. Alcune specifiche attività legate a procedure interne (ad es. manutenzione straordinaria a seguito di fallimento di system suitability, sostituzione di consumabili quali guarnizioni e o-ring di titolatori, calibrazione di pipette automatiche tipo Eppendorf, verifica vetreria di classe A da nuovo fornitore, altre) possono su richiesta del Committente essere prese in carico, così come l'esecuzione delle attività di **Performance Verification**.

Trattandosi di servizi assimilabili ad attività "di staff", quindi caratterizzate da un elevato livello di autonomia all'interno del laboratorio "ospite", tra le attività che VirtuaLab può prendere in carico devono essere anche considerate:

- gestione completa del **Servizio Working Standard** (compresa gestione Reference Standard di Farmacopea, ripartizione dosata del WS ed emissione dei CoA a uso interno e regolatorio) in compliance con le SOP aziendali
- **analisi Eccipienti** (compresa identificazione e campionamento, qualifica periodica supplier sia su base ispettiva sia su base documentale) in compliance con il Sistema Qualità aziendale
- **gestione Stabilità on going** (analisi e gestione dati su software aziendale o su software Fastability™ dedicato)



Infine, per supportare le esigenze di esternalizzazione provenienti dal mercato, **VirtuaLab** è stato strutturato per poter erogare, tramite il proprio personale specializzato, sia **attività analitiche primarie** (su materie prime, prodotti finiti e materiali) sia **attività di supporto** (monitoraggio ambientale, controlli IPC, analisi di routine, compilazione carte di controllo, campionamento e analisi acqua per uso farmaceutico ed industriale, ecc.).

In questo caso, una volta individuati con il Committente gli skills necessari per il corretto espletamento delle attività richieste, viene messo a disposizione personale con adeguata esperienza analitica in campo microbiologico e chimico-analitico che esegue il training specifico richiesto per gli aspetti di HSE.

L'inserimento del personale, a carico del Committente, avviene a seguito di un breve training orientativo e logistico-funzionale al laboratorio e, se necessario, allo specifico software da utilizzare; dopodiché il personale è in grado di operare con il livello di autonomia richiesto. Tale tipologia di servizio viene erogata solitamente con due differenti modalità:

- per periodi non inferiori a 6 mesi consecutivi
- "on demand" su richiesta del Cliente e previa programmazione su base trimestrale (anche in turni festivi)

e, rispetto alla semplice somministrazione di lavoro interinale, ha il determinante vantaggio, trattandosi appunto di servizio strutturato, di potersi adattare con la massima flessibilità alle esigenze del Cliente in termini di orari, competenze e autonomia, nel rispetto della normativa cogente in termini di lavoro e di erogazione di servizi.

