



QUALITY & GMP SUPPORT

Il supporto alla qualità nel life-cycle di prodotto e processo

PTM Consulting da sempre promuove l'innovazione e il miglioramento continuo di prodotti e processi.

Questo approccio nell'affrontare i progetti si riflette nel servizio di **quality & GMP support** dedicato alla gestione e all'ottimizzazione del

life-cycle di prodotto e processo in ottica di continuous improvement.

Le possibili applicazioni di tale servizio sono rivolte a rafforzare l'assicurazione della qualità e affidabilità del prodotto attraverso attività di supporto all'area Quality.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Via Roma, 24 | 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
C.F./P.IVA: 02039750340 - REA 265267
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



Integrazione dei concetti di rischio alla qualità

Nel corso degli anni PTM ha sviluppato una serie di servizi a supporto dell'area Quality Assurance, che prevedono l'applicazione di un approccio risk-based. Questo permette:

- ✔ Ottimizzare le attività;
- ✔ Ralizzare un Integrated Quality Risk Management, integrando i concetti di rischio agli aspetti di qualità, sviluppo e produzione.



Gestione chiara, condivisa e razionale delle informazioni di prodotto e processo



Ottimizzazione delle attività dell'Area Qualità in termini di tempi e costi



Supporto alle decisioni attraverso un approccio risk-based



Contamination Control Strategy

La gestione del rischio contaminazione

La revisione del nuovo Annex 1 “Manufacture of Sterile Medicinal Products” delle EU GMP per la produzione di farmaci sterili comporta una profonda modifica del documento che incorpora il Quality Risk Management per la gestione dei rischi correlati alle contaminazioni.

Le principali sfide per le aziende farmaceutiche saranno:

- ✓ RISK ANALYSIS
- ✓ CONTROL STRATEGY

- ✓ KNOWLEDGE MANAGEMENT
- ✓ CONTINUOUS IMPROVEMENT

PTM Consulting, ha progettato una metodologia che permette alle aziende farmaceutiche di:

- Adeguarsi al nuovo frame normativo.
- Implementare una strategia robusta e completa per il controllo della contaminazione.

QS

Main Core Services

- Monitoraggio / Controllo di Processo con Strumenti Statistici
- Quality Agreement
- Audit GMP/ISO
- Qualifica Strumenti di Laboratorio
- Convalida dei Fogli di Lavoro
- Elemental Impurities
- N-Nitrosamine Risk Assessment
- Risk Analysis Reagenti e Solventi / RA su Controcampioni
- PVR
- Gestione dei risultati analitici
- Contamination Control Strategy