



## Pharma Glass Primary Packaging Risk Management

## RISK MANAGEMENT

### in ambito Pharma Glass Primary Packaging

**PTM Consulting** si occupa di ottimizzazione di processi attraverso la mappatura dei flussi operativi e dati, grazie anche all'utilizzo di **Cymapp**, l'innovativo sistema proprietario, che permette di identificare i fattori di rischio e gestirli in ottica di **Integrated Quality Risk Management**. Negli anni PTM ha acquisito esperienze specifiche in vari settori tra cui il Pharma Glass Primary Packaging Process, dalla produzione fino all'utilizzo nelle aziende

Pharma, sviluppando una forte competenza nell'analisi di impianti e processi che trattano il packaging in vetro in ambito farmaceutico.

Tutti i servizi di consulenza PTM vengono progettati in ottica **GMP** (Good Manufacturing Practices), utilizzando gli strumenti del QbD e di ottimizzazione dei processi industriali. Il risultato è un sistema efficace, efficiente ed in perfetta *compliance*.



**PTM Consulting S.r.l. a socio unico**  
Piazza IV Novembre, 6  
42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
Tel: +39 0522-472812 | [info@ptm-consulting.it](mailto:info@ptm-consulting.it)  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)



# PHARMA GLASS PRIMARY PACKAGING MANUFACTURERS

## da fornitori a partner dello sviluppo farmaceutico

L'esperienza maturata da PTM nella gestione del rischio per il settore del **Pharma Glass Primary Packaging** permette di fornire una **consulenza strategica risk based** che si applica all'intero *life cycle* del prodotto: dalla ricezione delle specifiche iniziali alla produzione

del packaging finito. Nell'ampio e complesso contesto del mondo Pharma, PTM offre soluzioni di gestione del rischio che coinvolgono i principali processi produttivi, garantendo lo sviluppo di un **Risk Management integrato alle problematiche di natura regolatoria e GMP**.



### GMP PER I PHARMA GLASS PRIMARY PACKAGING MANUFACTURERS

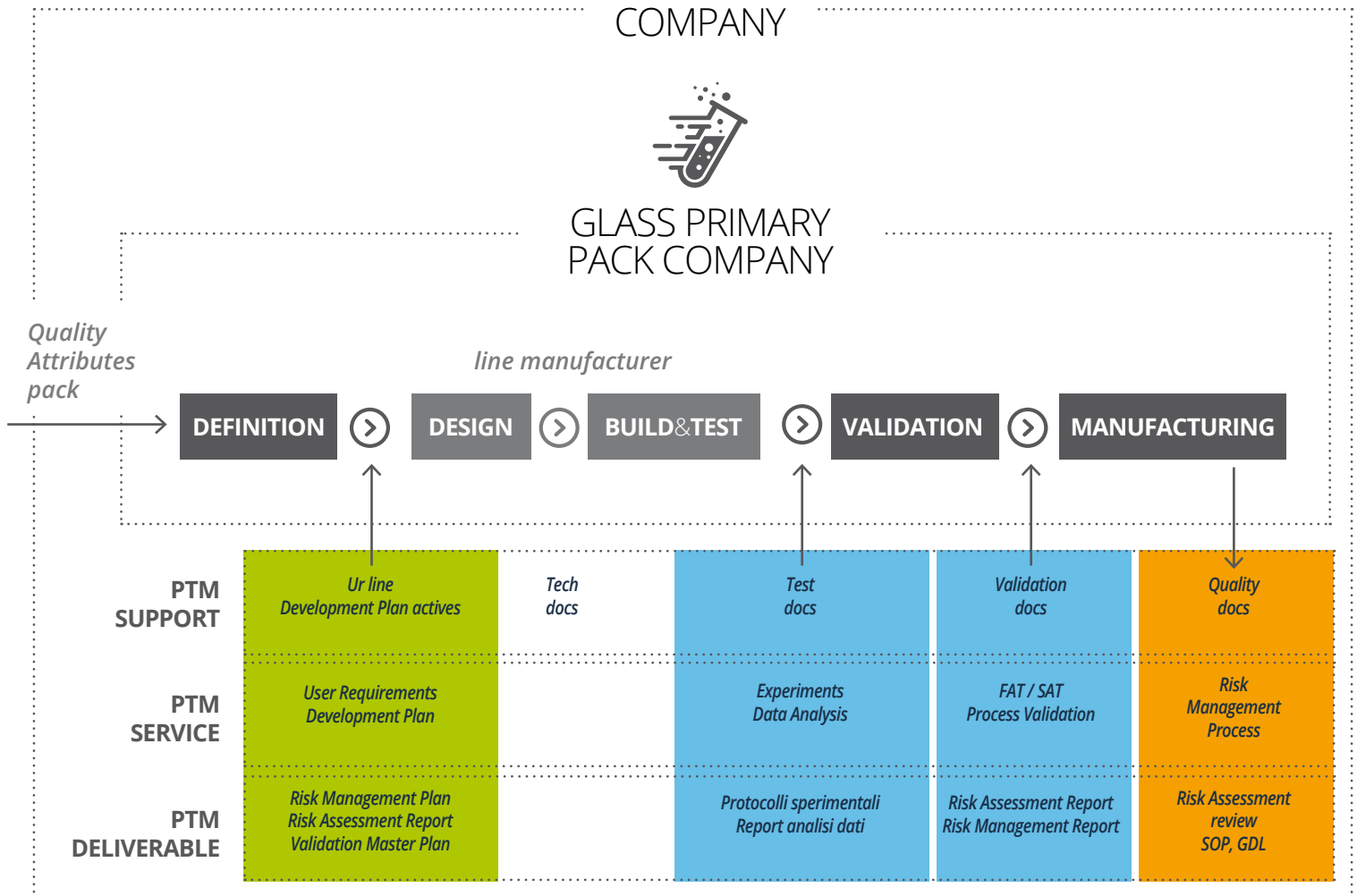
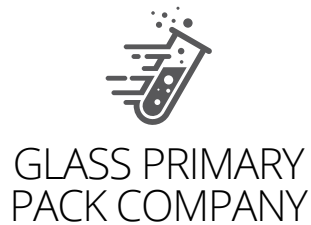
Il servizio PTM permette ai fornitori di Glass Primary Packaging di adeguarsi a un mercato sempre più stringente e rendere i propri processi sempre più rispondenti ai requisiti del cliente farmaceutico.

### QUALITY ASSURANCE

Le attività realizzate a supporto dei Pharma Glass Primary Packaging Manufacturers assicurano che il processo dei fornitori sia allineato ai requisiti del mondo farmaceutico in termini di qualità e safety del prodotto. Questa nuova visione permette di lavorare in ottica QbD ottimizzando i processi di sviluppo e la produzione, coinvolgendo nel processo farmaceutico anche i produttori di glass packaging.

### CONSULENZA STRATEGICA RISK-BASED

Il servizio PTM dedicato ai Pharma Glass Primary Packaging permette di integrare nei processi di sviluppo e produzione i potenziali rischi del partner farmaceutico. Azienda farmaceutica e Glass Primary Packaging Manufacturer diventano partners nello sviluppo del prodotto farmaceutico e grazie all'approccio proposto da PTM è possibile ottenere vantaggi per entrambe le parti in gioco. Da un lato, infatti, si avrà un adeguamento del Glass Manufacturer alle linee guida e ai requisiti richiesti dal mondo farmaceutico, dall'altro l'azienda farmaceutica sarà in grado di dare al suo fornitore requisiti chiari e definiti che tengano in considerazione gli aspetti di rischio, siano essi operativi di processo, regolatori e di business.



Nella fase di progettazione dei requisiti di linea, PTM fornisce una consulenza integrata in ottica di Quality by Design che si articola in:



**Cymapp**  
Mappatura del flusso operativo



**Risk Management**  
a supporto della stesura degli User Requirements di linea e di processo, a supporto del Development Plan e del Validation Master Plan.



**Progettazione di esperimenti e data analysis** nel gate fra Build&Test e Validation: grazie alla propria expertise in ambito statistico PTM può elaborare protocolli sperimentali, report tecnici di data analysis, utili nella successiva emissione dei documenti di validazione.



**Risk Management a supporto di FAT/SAT e Process Validation**



**Quality Assurance:** una corretta strategia di risk management all'interno del processo garantisce di centrare sempre gli obiettivi riducendo i rischi in ambito qualitativo e regolatorio sia in fase di registrazione che in fase di produzione del prodotto farmaceutico.

