



S4BT

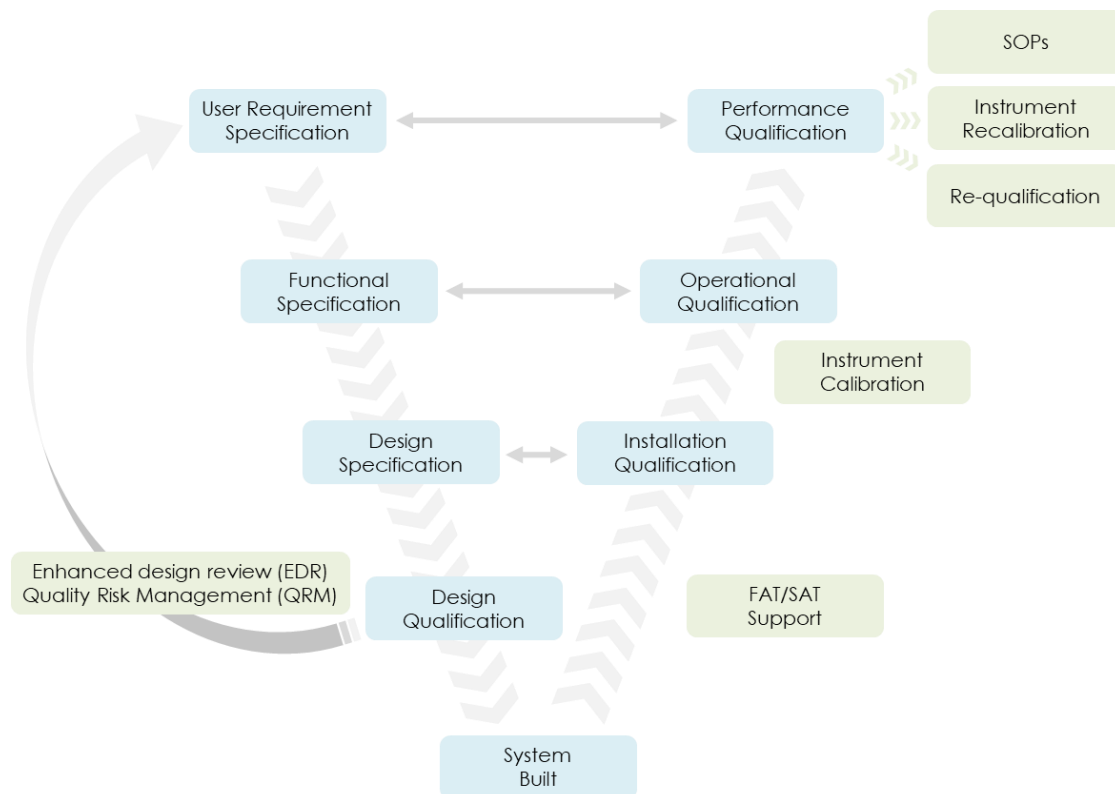
More solutions, more business

**Equipment
and Facilities
Qualification**

“In accordo alle cGMP gli equipment, i sistemi e le utilities di produzione che hanno impatto diretto sulla qualità di un prodotto, devono essere sottoposti ad una convalida che attesti la riproducibilità e la ripetibilità nella manifattura di un prodotto per ottenere la conformità alle sue specifiche di riferimento.”

Validation Life Cycle Approach

Siamo in grado di supportare il cliente, durante tutto il ciclo di vita dell'equipment, nella redazione ed esecuzione del package documentale di qualifica, garantendo la piena compliance alle normative FDA ed EMA e alle normative specifiche.



All qualification and validation activities should be planned and take the life cycle of facilities, equipment, utilities, process and product into consideration.

(EudraLex, Volume 4, Annex 15)

I nostri Servizi

I nostri servizi di consulenza offrono attività di qualifica equipment, systems ed utilities con **strumentazione scientifica** certificata (LAT, SIT, EA) in **nostro possesso**.

Applicando i **principi del Quality Risk Management**, curiamo direttamente la redazione del package documentale di qualifica:

- ✓ Validation Plan
- ✓ User Requirement Specification e Functional&Design Specification,
- ✓ Risk Assessment e System Impact Assessment;
- ✓ Design Qualification(DQ) e protocolli di Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ).
- ✓ Ri-Qualifica periodica
- ✓ Validation report/Summary report

I nostri servizi di consulenza offrono attività di esecuzione test di protocolli di **qualifica** e **riqualifica periodica** delle apparecchiature di manifattura, supporto nella fase di commissioning per l' esecuzione di FAT e SAT.

Critical Utilities

SISTEMI DI PRODUZIONE, DISTRIBUZIONE E STOCCAGGIO DI:

- ✓ Water for Injection
- ✓ Purified Water
- ✓ Vapore puro
- ✓ Gas di processo (aria compressa, azoto, etc)

SISTEMI HVAC ED AREE A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA:

- ✓ Unidirectional Air Flow areas (LAFs)
- ✓ Sistemi di monitoraggio ambientale (EMS) per parametri critici

Equipment di Manifattura

ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT

- ✓ Reattore
- ✓ Essiccatore
- ✓ Centrifuga
- ✓ Cristallizzatore
- ✓ Incubatore
- ✓ Unità di purificazione per Osmosi Inversa
- ✓ Unità di purificazione per Ultra Filtrazione

FORMULAZIONI SOLIDE

- ✓ Mixer
- ✓ Granulatore
- ✓ Comprimitrice
- ✓ Bassina
- ✓ Opercolatrice - Incapsulatrice
- ✓ Blisteratrice

Equipment di Manifattura

FORMULAZIONI LIQUIDE

- ✓ Unità di dissoluzione e filtrazione
- ✓ Linea di riempimento
- ✓ Liofilizzatore
- ✓ Lavaflaconi
- ✓ Tunnel di depirogenazione
- ✓ Autoclave
- ✓ Forno
- ✓ Unità di biodecontaminazione (VHP)
- ✓ Lava componenti
- ✓ Celle frigorifere
- ✓ Magazzino

LABORATORIO QC e MAGAZZINO

- ✓ Autoclave
- ✓ Lava componenti
- ✓ Incubatore
- ✓ Forno
- ✓ Cappa LAF e Bio Safety Cabinet
- ✓ Frigorifero
- ✓ Ultra Freezer
- ✓ Camera di stabilità
- ✓ Magazzino
- ✓ Camera a temperatura controllata

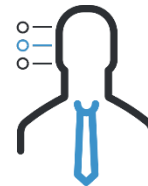
Il nostro **Modello** di Consulenza



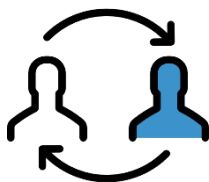
Competenza
Multidisciplinare



Network interno
di talenti



Esperienza
diversificata



Contesto nazionale
ed internazionale



Approccio
Risk Based



Strategie
focalizzate



Integrazione
immediata



Documentazione
ad hoc



Investimento
proporzionale

I nostri

Qualification Engineers



Redigono un package documentale di qualifica, sia in lingua italiana che in inglese, che sfida le condizioni più critiche e gli aspetti più rilevanti delle normative di riferimento.



Sono parte di un network interno di competenze multidisciplinari che consente un approccio di qualifica integrato con la Convalida di Sistemi Computerizzati (CSV) e la Convalida di Processi (Process Validation).



Collaborano in maniera continua e proficua con figure appartenenti a diverse aree operative dell'azienda cliente per il raggiungimento dell'obiettivo



Professionisti qualificati, di grande competenza e consolidata esperienza nell' esecuzione dei test con strumentazione propria, sottoposti ad un continuo programma di formazione.

Chi siamo



Siamo un'Organizzazione di oltre 70 specialisti, certificata ISO 9001.

Ci distinguono una particolare attenzione agli aspetti di pianificazione e controllo dei progetti, flessibilità e qualità nei servizi offerti.

Da oltre 20 anni piccole, medie e grandi Aziende del territorio nazionale ed estero ci scelgono come Partner ideale, avvalendosi di innovative Soluzioni Software e di Consulenze specialistiche in Qualità, Ingegneria e Produzione.

Contatti



marketing@s4bt.it



www.s4bt.it



s4bt.srl



+39 0773.69.42.45

Alcuni CLIENTI negli ultimi anni

