



**Küldetésünk, hogy  
Szakértelmünket és  
tudásunkat  
Egyesítsük ügyfeinkkel,  
így alkossunk egy  
Integrált Vállalatot**

**Magunkat  
"RENDSZERNEK"  
nevezzük,  
mert mi egy  
gépezet vagyunk,  
ahol a tudás és a szakértelem  
kiaknáz minden műszaki  
és minőségi szempontot**

**CTP SYSTEM**  
INTEGRÁLT SZAKÉRTELEM

A minőség nem csak a célunk, hanem stílusunk és látásmódunk is egyben. Ez a minőség napról-napra épült fel, állandó figyelmet szentelve a fejlesztésnek, termelésnek és az elosztásnak. A minőség a kutatóval kezdődik és a gyártón, valamint az elosztóhálózaton keresztül eléri az orvosokat és a felhasználókat. Ez a folyamatos ár, ahol a szolgáltatások, és főszereplők kölcsönhatása megalkotja azt, amit mi „bizalmi láncnak” hívunk, az igazi biztonsági garanciát a végső fogyasztó számára.

Ezt a minőséget nyújtjuk az ügyfeleinknek, valamint együttműködő partnereinknek is. Szilárdan hiszünk az együttműködésben – jelenlegi és leendő ügyfeleinkkel-, az új lehetőségek fejlesztésében, a munkában és a sikerben. A hozzáértésünk az átfogó tudásunknak, a szakértelem nemzetközi hálózatának, a folyamatos műszaki és módszertani korszerűsítéseknek köszönhető, de mindezek felett mi hiszünk az ötletekben és az emberekben.



# EXPERTISE

## REGULATORY AFFAIRS

- Documentation for Drug Product Submission: CTD
- Annual Product Review Preparation
- eSubmission
- Assistance for Documentation Submission to the Health Authority
- NDA & DMF Preparation
- Site Master File Preparation

## QUALITY CONTROL

- GLP/GMP Support
- Non Compendial Methods Development & Validation
- Analytical Support
- USP/EP Compendial Services
- Sanitizing Agents Qualification
- ICH Stability Programs
- NIR Methods Development & Consultancy

## ENGINEERING

- Project Management
- Value Engineering
- Feasibility Studies
- Conceptual, Basic & Detail Design
- Manufacturing Equipment & Critical System Supplier Selection
- Commissioning
- FAT / SAT

## VALIDATION

- 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

## QUALITY ASSURANCE

- Risk Assessment
- GxP & 21CFR Part11 Assessment
- GxP Audits
- Health Authority Inspection Preparation & Support
- Documentation Preparation & Management
- Quality System Design
- GxP Training

## DEVELOPMENT & MANUFACTURING

- Process Documentation Preparation
- Technology Transfer
- Process Validation
- Cleaning Validation

## INFORMATION TECHNOLOGY COMPLIANCE

- GxP Software Assessment & Feasibility Studies
- IT Compliance
  - Computer System Validation
  - GxP Risk Assessment
  - 21CFR Part11 Compliance
  - Training

## SW PROJECTS &SOLUTIONS GMP ENABLED

- Knowledge Management
- Knowledge Management 21CFRPart11 compliant
  - eDocument Management
  - eRecord Management
- eSubmission & Dossier Management
- Enterprise Application Integration
- IT Strategy

## LOGISTICS & DISTRIBUTION

- GDP support
- SW solutions for finished product management (storage, final and intermediate warehouses, "Transit Point")
- Distribution monitoring; real-time of distribution processes

## GxP TRAINING



# SYSTEM COMPONENTS



UNI EN ISO 9001:2000  
SA 8000



**Vezető a berendezések és termelő folyamatok GMP  
Megfelelőségi Szolgáltatások területén**

Két belső részleg

**Mémőki tevékenység és Validálás.** Stratégiai Megközelítés Meghatározása és új Projektek Támogatása, Konceptuális, Alap és Részletes Tervezés, Projekt Menedzsment, GMP Felülvizsgálat és Támogatás. Projekt Kockázatelemzés, Terv Minősítés. Kritikus Szolgáltató Rendszerek Minősítése, Termelő Berendezések, Szabályozó Rendszerek.

**Folyamat és Minőség,** Termelés és Tisztítás Validálási Programjainak Szervezése és végrehajtása. Tanácsadás: Minőségbiztosítás, Minőség-ellenőrzés, Termelés, Szabályozások, Kutatás-fejlesztés területén.



**Kémiai Laboratórium**

Kémiai Módszerek fejlesztése és Validálása, ICH Stabilizációs programok, GLP Támogatás, NIR Módszerek Fejlesztése és Tanácsadás, Farmakokinetikus and Bio-ekivalencia Tanulmányok, Csapadékkinyerési Tanulmányok, Analitikai Támogatás.



**Mikrobiológiai Laboratórium**

Mikrobiológiai Módszerek Fejlesztése és Validálása, Tanácsadás és Támogatás a Mikrobiológia, HACCP területén, Környezetmonitorozás Tanácsadás, Szanitálási Anyagok Minősítése, Analitikai Támogatás.

OPERATING IN COMPLIANCE WITH UNI  
EN ISO 17025 STANDARD



**Metrológiai, Kalibrálási és Műszaki  
Szolgáltatások**

Metrológiai és Kalibrálási Szolgáltatások, Megelőző Karbantartás, Műszaki Szolgáltatások és magas specializálódás a Vákuum Technológia és Termográfia területén.



**A GxP Környezetben Vezető az Információtechnológiai  
Szolgáltatások és Megfelelőségek területén**

Két belső részleg

**Megfelelőségek,** Validálási Politikák és Validálási Tervek Meghatározása, GxP Kockázatelemzés, 21CFR Part11 Oktatás és Tanácsadás, Automatizált Rendszerek Beszállítói Auditja, Informatikai Rendszerek és Szabályozó Rendszerek Validálása, Hálózat minősítése, Szoftver Interface Validálás (adattovábbítás és adatforgalom), Megvalósíthatósági Tanulmányok és Felhasználói Igények (URS) meghatározása a GxP kritikus SW Projektekhez, Szoftver Választás, Projekt Menedzsment.

**Project & Solution,** Software Solutions Development & Implementation for Knowledge and Document Management, eSubmission and Dossier Management, Business Intelligence, Enterprise Application Integration, Quality Control Support Solution, IT Consultancy for IT Strategy and IT Security.



**CTP Tecnologie di Processo Leányvállalata  
Közép/Kelet Európában**



**CTP Tecnologie di Processo és ICS Pegaso  
Partnervállalata Közép/Nyugat Európában**

## PARTNER



**Integrated, value-added services for the  
Pharmaceutical Industry**

Gyártási és Technológiai Támogatás,  
Szabályozások Támogatása, Üzlet Menedzsment  
és Fejlesztés Támogatása

## TRAINING



**GxP Oktatás,** GxP Oktatástervezés Támogatása,  
és testre szabott és  
általános Tréning.

Località Salceto, 91/93  
53036 Poggibonsi (Siena)  
Tel. +39 577 98481  
Fax +39 577 980762

Via Grosio, 10/4  
20151 Milano  
Tel. +39 2 2520181  
Fax +39 2 25201844

Via dei Castelli Romani, 41  
00040 Pomezia (Roma)  
Tel. +39 6 9122873  
Fax +39 6 9120289

Ipoly utca, 8 IV/2  
H-1133 Budapest  
Tel. +36 1801 2577  
Fax +36 1801 2578

Centre d'affaires Le Gua  
34880 LAVÉRUNE  
Tel. +33 04 67695649  
Fax +33 04 67476090

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

