



Process Validation Service

pvsgroup.it

Milano  Parma  Vicenza  Latina 

- »» CHI SIAMO
- »» SEDI E CONTATTI
- »» A CHI CI RIVOLGIAMO
- »» SERVIZI PRINCIPALI
- »» LA CONVALIDA
- »» PARTNER
- »» REFERENZE

CHI SIAMO



Siamo un team di oltre **50 specialisti** che, dal **2013**, opera nei servizi di:

- consulenza
- convalida
- qualifiche
- taratura “in campo” di strumentazione critica di processo

Dal 2017, abbiamo attivato un’unità operativa rivolta alla **convalida e assistenza tecnica degli analizzatori di carbonio organico totale (TOC)** destinati ad acque ultra pure (WFI/PW) a uso farmaceutico ed elettronico.



PVS Srl è certificata
UNI EN ISO 9001:2015



DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA



SEDE LEGALE E OPERATIVA

Via Varese, 6/b
20037 Paderno Dugnano
MILANO

SEDE OPERATIVA

Via Rita Levi Montalcini, 19/c
43036 Fidenza
PARMA

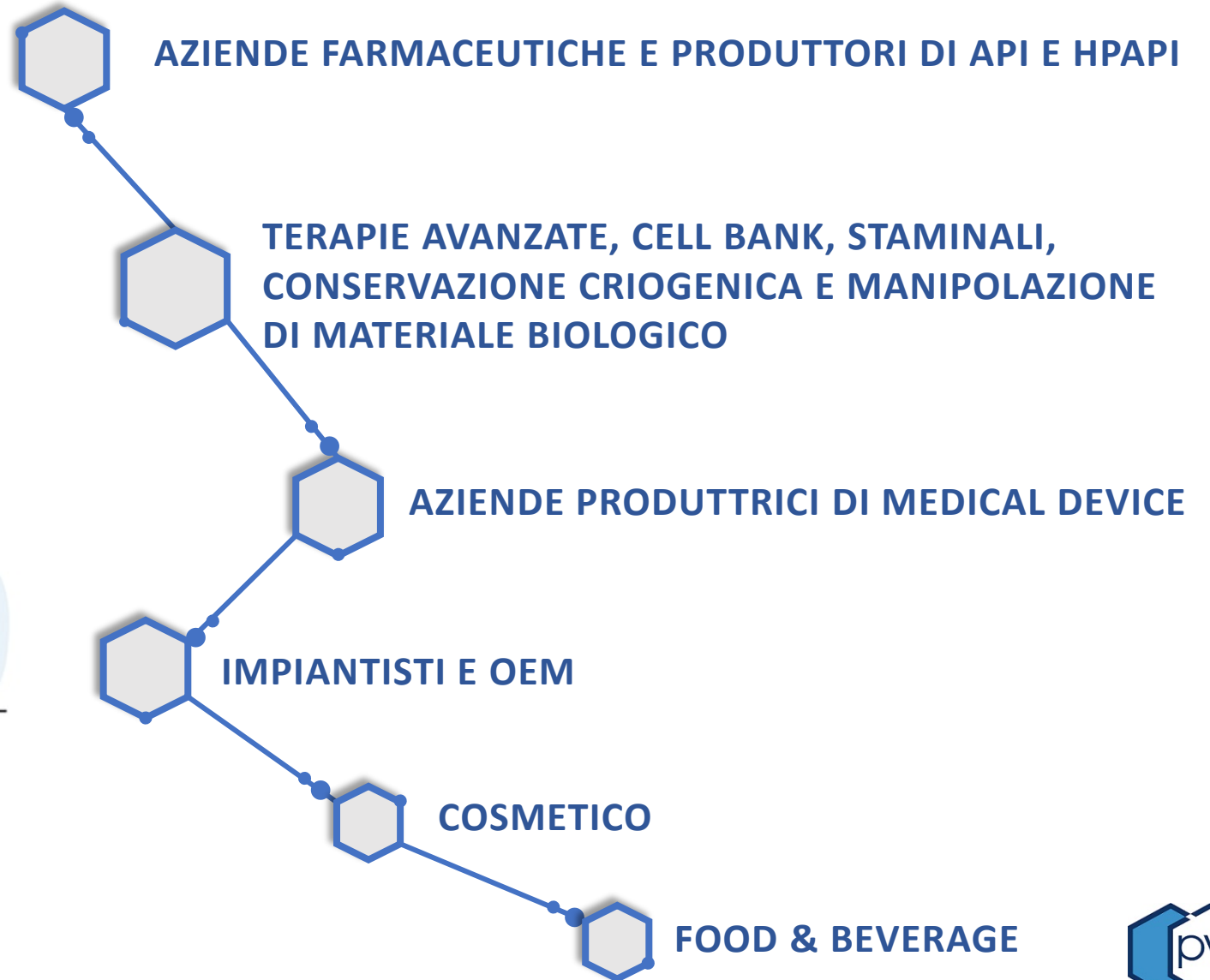
SEDE OPERATIVA

Via Sant'Agostino, 134
36100 **VICENZA**

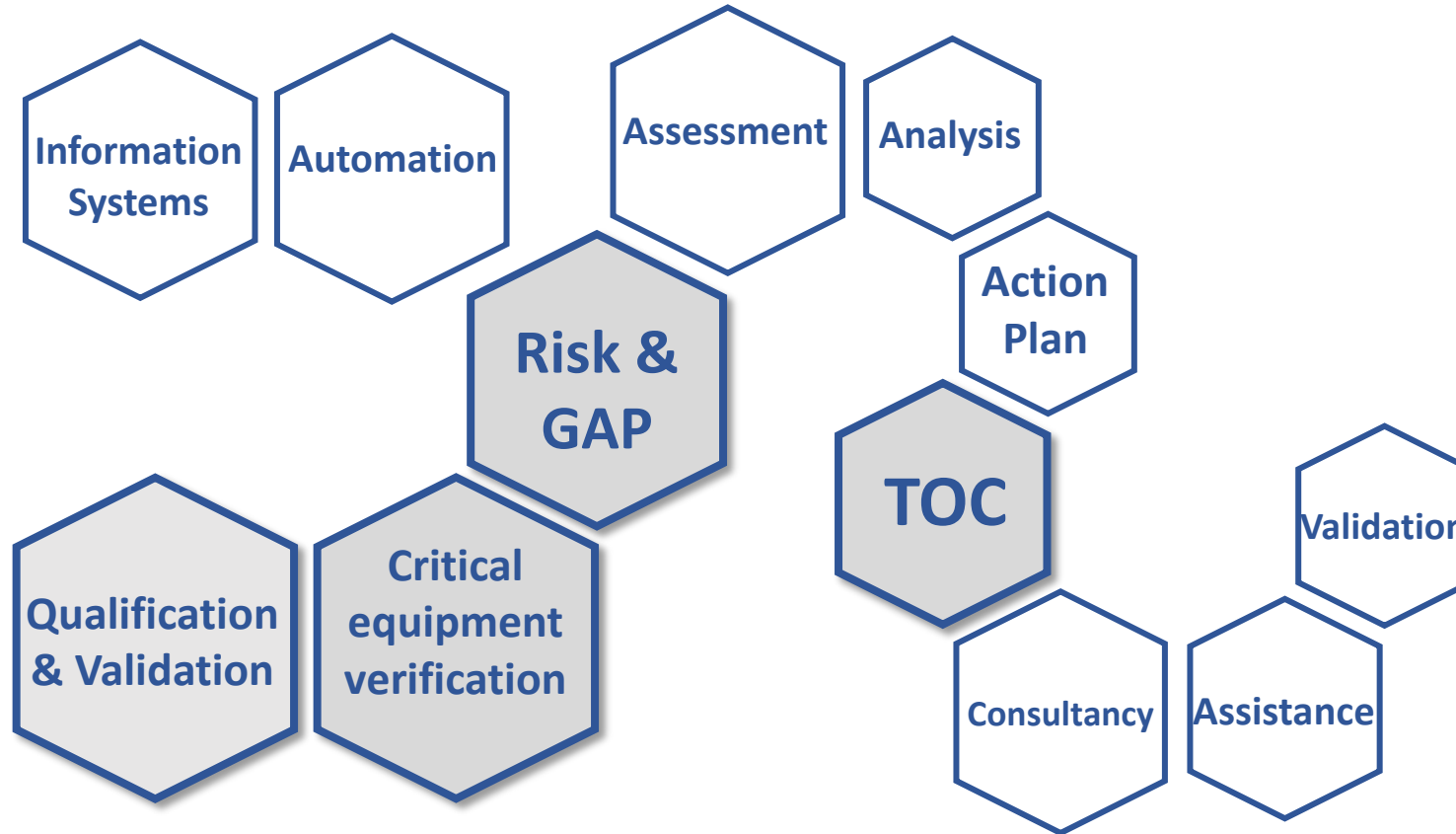
SEDE OPERATIVA

Via Pier Luigi Nervi,
Latinafiori Torre Magnolie
04010 **LATINA**

A CHI CI RIVOLGIAMO



I NOSTRI PRINCIPALI SERVIZI



Convalida

EQUIPMENT, IMPIANTI E STRUMENTI CRITICI

Redazione

VMP, Validation Master Plan
VPP, Validation Project Plan
SOP, Standard Operational Procedures
Requalification Plan
Metrology Plan
User Requirement Specification
FAT, Factory Acceptance Test
SAT, Site Acceptance Test
IQ, Installation Qualification
OQ, Operational Qualification
PQ, Performance Qualification
DQ, Design Qualification

ICH Q9

Identification
Analysis
Evaluation
Risk Assessment
Impact Assessment
GAP Analysis
Action Plan

Esecuzione attività su...

Frigo e congelatori
Camere climatiche
Incubatori
Cappe
Autoclavi
Isolatori
HVAC Clean Room
Liostati
Reattori, fermentatori, filtri e preparatori
Macchine di riempimento e confezionamento
Glove box



Convalida

AUTOMAZIONE E SISTEMI INFORMATICI

Valutazione

Data Integrity
Aggiornamenti ai Sistemi di Controllo
Conformità ai requisiti FDA/EU GMP
Audit GAMP
Sistemi di Controllo MES DCS SCADA
SW selection
Assessment
ER ES
Mapping
Action Plan
GAP

Preparazione

VMP, Validation Master Plan
VPP, Validation Project Plan
SOP, Standard Operational Procedures
URS, User Requirement Specification
FAT, Factory Acceptance Test
SAT, Site Acceptance Test
IQ, Installation Qualification
OQ, Operational Qualification
PQ, Performance Qualification
DQ, Design Qualification
TM di 1° e 2° livello
HDS/SDS, HW/SW Design Specification

Definizione

Piani di Convalida
Nuove piattaforme

Esecuzione

Attività di qualifica e convalida



PARTNER E SUPPLIER 2024



Endress+Hauser



Agilent Technologies



ALCUNE REFERENZE

Cambrex
Indena
Fidia
Biopharma
Biosint
Alfasigma
IBI
Lorenzini
Abbvie
Curium

Gruppo Teva
Gruppo
Dipharma
Gruppo Olon
Procos
FIS
Lundbeck
Helsinn
Gnosis
Cerbios



Gruppo Zambon
Gruppo IBSA
Sintetica
Sanofi
Corden
CSL
Probiotical
Pharmalife
Cardio Centro
Ticino

Biorep
AGC Biologics
Gruppo
Stevanato
XPO
Kuhene+Nagel
Injectalia
Biofarma
Philogen
Medax



pvsgroup.it