

## COMPUTER SYSTEM VALIDATION & DATA INTEGRITY

**Pakar yang diakui secara internasional dalam bidang GMP (US FDA, PIC/s, dll) dan metodologi CSV, dengan pengalaman lebih dari 20 tahun.**

Factorytalk dapat melakukan seluruh aktivitas sepanjang siklus hidup sistem mulai dari klasifikasi, perencanaan, penilaian, pengujian, verifikasi, hingga dokumentasi untuk semua jenis teknologi yang digunakan dalam industri lifesciences. Kami mengikuti dan mengembangkan best practices terkait CSV dan DI sesuai dengan persyaratan GMP – DI yang berlaku saat ini, dan juga memadukan pedoman best practice terkini seperti GAMP Data Integrity–Key Concepts.

Pengalaman kami yang luas akan membantu klien menyelesaikan proyek dengan sukses, dan kami selalu berkomitmen untuk terlibat erat dengan tim dari klien dalam penyusunan prosedur dan metode internal mereka untuk memelihara GxP IT solutions sehingga fase operasional berjalan dengan lancar.



### VALIDASI SISTEM MANAJEMEN INFORMASI

- Contoh sistem informasi:
- Enterprise Resource Planning (ERP)
  - Manufacturing Execution (MES) & Batch Record Systems (EBR)
  - Electronic Quality Management (eQMS)
  - Building Management Systems (BMS)
  - Warehouse Management System (WMS)



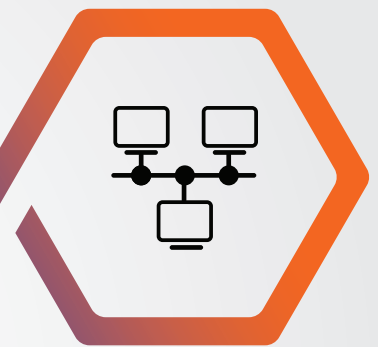
### VALIDASI SISTEM PRODUKSI

- contoh sistem/ peralatan produksi:
- Rotary Tableting Press Machine
  - Blister Packing Machine
  - Autoclave
  - Purified Water System
  - Sterile Vial filling line
  - Mixing Tank
  - Freeze dryer
  - Process Control System



### VALIDASI SISTEM LAB

- contoh sistem/ peralatan laboratorium:
- HPLC
  - Chromatography Data System software



### KUALIFIKASI INFRASTRUKTUR JARINGAN

