

Наша деятельность

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНЖИНИРИНГ	ПЛАНИРОВАНИЕ И КОНСАЛТИНГ
Фармоборудование и системы водоподготовки	Планирование фармацевтических производств
Технологии «чистых помещений»	Валидация и монтаж
Техническое обслуживание и ремонт	Технологический аудит

Наш коллектив

ЭТО ОПЫТНЫЕ И ЗНАЮЩИЕ

- Фармацевты
- Инженеры и техники
- Консультанты и аудиторы



г. Гослар, Кайзерплац



CONCEPT GMP ENGINEERING GmbH & Co. KG
Центральный офис: Ottostrasse 9 - D-38644 Goslar
Тел.: +49-5321-3733-0, Факс.: +49-5321-3733-37
info@concept-goslar.de - www.gmp-engineering.com

Офис в Берлине: Regensburger Str. 16 - D-10777 Berlin
Тел.: +49-30-214586-97, Факс.: +49-30-214586-98
tt@concept-goslar.de

Представитель в России: Pharmaconstruct Ltd.
125299 Москва, ул. Клары Цеткин, 4/6 - Тел./факс: +7-095-777-3661, 3662, 3663 - phct.ltd@mtu-net.ru



25-ЛЕТНИЙ ОПЫТ РАБОТЫ

GMP ИНЖИНИРИНГ - GMP ПЛАНИРОВАНИЕ

GMP КОНСАЛТИНГ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И СЕРВИС

СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ





WFI storage and distribution system

Paragraph 1

Производство фармацевтической продукции должно быть с различными нормами, требованиями и правилами GMP, разработанными такими организациями как ВОЗ, PIC, ЕС и FDA. Согласование этого процесса в различных разрешительных органах является наиболее важным аспектом деятельности фармацевтических компаний и больничных аптек.

Paragraph 2

Фирма «Concept GMP Engineering», успешно работающая как на внутреннем, так и на международном рынке уже на протяжении 25 лет, является Вашим надежным партнером в фармацевтической промышленности. Мы предоставляем услуги по планированию, строительству и валидации фармацевтических производств, включая технологии «чистых помещений». Убедитесь сами!

ИНЖИНИРИНГ

Фармацевтическое оборудование и системы водоподготовки

Concept GMP Engineering предлагает услуги по проектированию, поставке и валидации комплектов производственных линий по производству очищенной воды и воды для инъекций:

- системы водоподготовки; умягчители; установки обратного осмоса; деионизаторы; мембранные фильтры;
- одно- и многоколонные установки дистилляции;
- установки для хранения и распределения очищенной воды и воды для инъекций: накопительные емкости, насосы и трубопроводы из нержавеющей стали;
- генераторы сверхчистого пара;
- смесительные емкости, емкости под давлением, емкости для хранения дистиллированной воды;
- машины для розлива инфузионных растворов;
- паровые стерилизаторы, автоклавы с системой распыления горячей воды и кратким временем стерилизации;
- моечное оборудование с контролируемым давлением для флаконов под инфузионные растворы;
- техническое обслуживание, ремонт, поставка запасных частей.

Технологии «чистых помещений»

Еще одной специализацией Concept GMP Engineering является проектирование, поставка и монтаж «чистых помещений» для стерильных условий производства. Используя комплексный подход, мы стремимся к повышению эффективности, безопасности использования и эксплуатации, полному соответствию требованиям, предъявляемым разрешительными органами.

Мы осуществляем:

- инспектирование и фактический анализ зданий и помещений;
- разработку мастер-планов по строительству, реконструкции и расширению производств;
- разработку технико-экономического обоснования проекта, составление базовых и рабочих проектов;
- поставку и монтаж элементов потолков, стен, шлюзовых камер, систем вентиляции и кондиционирования, установок ламинарного потока;
- надзор за ведением строительства;
- проведение квалификации и составление документации;
- поддержку в процессе согласования с разрешительными органами.



ПЛАНИРОВАНИЕ И КОНСАЛТИНГ

Планирование фармацевтических производств и отдельных проектов

Стерильное производство препаратов для парентерального применения, производство цитостатиков, жидких лекарственных форм, мазей и кремов. Комплекс работ по планированию включает проектирование объектов «под ключ», реконструкцию, модернизацию, расширение производства и увеличение выпускаемой номенклатуры лекарственных средств.

Мы предлагаем следующий комплекс работ:

- фактический анализ, определение целей и задач;
- разработка компоновочных решений производственных и складских помещений;
- определение мест обустройства «чистых помещений», разработка предложений по системам вентиляции и кондиционирования для персонала и схем материальных потоков;
- составление предложений на поставку оборудования, определение времени и условий поставок;
- детальная инженерная проработка на соответствие нормам и требованиям GMP, контроль хода реализации проекта до его полного окончания.

Валидация, техническое обслуживание и ремонт

Concept GMP Engineering разработала обширную программу валидации для всех этапов:

- квалификация проекта - Design Qualification (DQ)
- установочная квалификация Installation Qualification (IQ)
- функциональная квалификация Operational Qualification (OQ)
- квалификация производительности Performance Qualification (PQ)

Мы участвуем в разработке документации, необходимой для проведения калибровки, квалификации и валидации вместе с заказчиком. Такими документами являются:

- мастер-план по валидации
 - планы квалификации DQ, IQ, OQ, PQ
 - протоколы и Стандартный порядок действий (Standard Operating Procedures SOP)
- Помимо разработки документации, наши

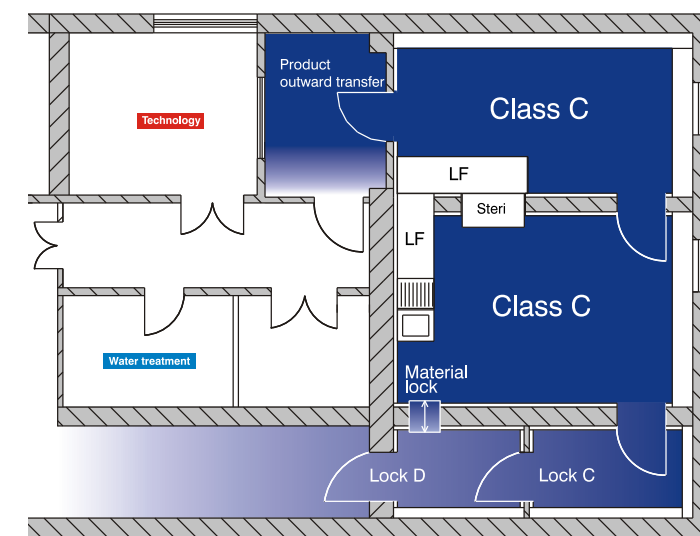
высококвалифицированные инженеры осуществляют калибровку приборов и квалификационные мероприятия в соответствии с разработанными планами. Техническое обслуживание является наиболее важным условием для проведения валидации производства и производственных процессов. Concept GMP Engineering помогает Вам поддерживать статус предприятия, прошедшего квалификацию, и предлагает:

- текущее и планово-предупредительное обслуживание
- проведение повторной квалификации
- разработку планов по техническому обслуживанию и SOP
- ремонт и поставку запасных частей

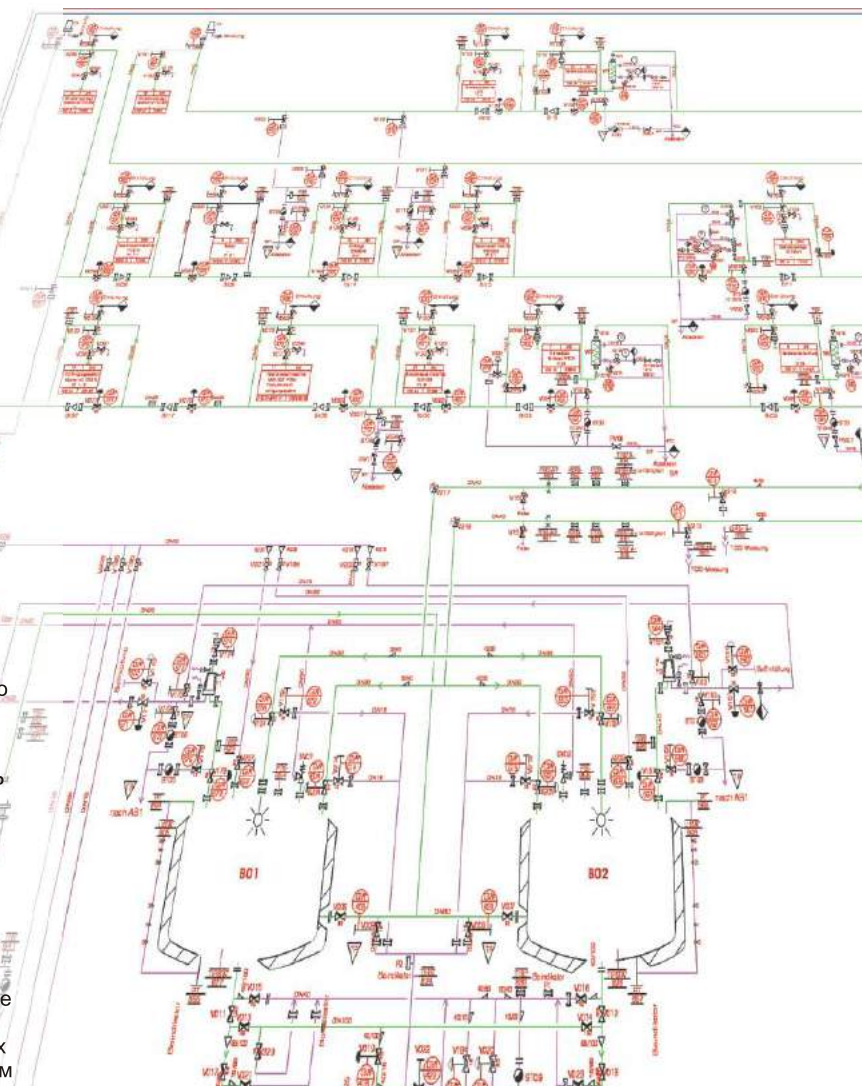
Технологический аудит, Обучение персонала

Разработка критериев по производству и контролю качества фармацевтической продукции ведется в соответствии с нормами и правилами, разработанными различными международными организациями. Такие нормы и правила составляют основу внутренних и внешних проверок. В качестве поддержания систем качества заказчика на необходимом уровне и подготовки к проверкам со стороны разрешительных органов, Concept GMP Engineering предлагает своим клиентам проведение технологического аудита. Наши квалифицированные специалисты проверяют, соответствует ли существующее производство требованиям и нормам GMP и другим критериям, например, нормам DIN-ISO, правилам соблюдения норм безопасности и т.д.

- Технологический аудит охватывает проверку:
- помещений и оборудования
 - персонала и технологических процессов
 - документации.



Clean room for the production of cardiac catheters



Фирма Concept предлагает обширную GMP-программу обучения специалистов фармацевтического производства, квалификации установок, валидации, составление документации и т.д.