

# Комплексы чистых производственных помещений



ООО «Миасский завод медицинского оборудования»  
ЗАО «Асептические медицинские системы»



- Медицинское оборудование
- Комплексы чистых помещений для лечебных учреждений
- Комплексы чистых помещений для производств



Научно-производственным объединением «АМС-МЗМО» в России и странах СНГ создано около 70 000 кв. метров чистых помещений для фармацевтической, микробиологической и электронной промышленности.

### Заказчики объединения:

Российский федеральный ядерный центр ВНИИТФ им. академика Е.И. Забабахина, г. Снежинск, Челябинская область; ОАО «Синтез», г. Курган; ФГУП «Приборостроительный завод», г. Трёхгорный Челябинской обл.; ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск; ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал, г. Челябинск; Институт цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск, ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», г. Борисов, Республика Беларусь и многие другие предприятия, технологический процесс на которых требует соблюдения стандартов чистоты.



# Содержание



О предприятии	4
Продукция	5
Области применения чистых помещений	6
Основные составляющие чистых помещений	7
Внутренняя отделка помещений	8
Воздушная среда чистых помещений	10
Система управления оборудованием	13
Встраиваемое оборудование	15
Специализированные элементы для микробиологических производств	16
Реализованные проекты	20
Виварий для содержания иммунодефицитных лабораторных животных	28
Выпуск готовых лекарственных средств	31
Ампульное производство	32
Розлив стерильных глазных капель во флаконы	34
Участок фасовки инъекционных порошков	36
Производство инфузионных растворов	38
Коридор чистых помещений и санпропускники	39
Производство генно-инженерного инсулина	40
Таблетирование лекарственных средств	42
Производство инфузионных растворов	48
Производство противогриппозной вакцины	50
КЧП для работы со стволовыми клетками	51
Банк стволовых клеток	52
Чистые помещения участка выращивания гетероструктур	54
Комплекс чистых помещений производственного участка	56
Комплекс чистых производственных помещений	58
Станция переливания крови	60
Чистые зоны	62
Лаборатории	63
Модуль биологической безопасности уровня BSL-4	64
Разрешительные документы	66

АМС®

МЗМО

## О предприятии

Предприятия ООО «Миасский завод медицинского оборудования» и ЗАО «Асептические медицинские системы» с 2000 года осуществляют проектирование и строительство комплексов чистых помещений для различных отраслей промышленности.

Для создания комплексов чистых помещений ООО «Миасский завод медицинского оборудования» в своем составе имеет все необходимые подразделения:

- проектно-конструкторское бюро ЧПП;
- производство;
- подразделение строительно-монтажных работ;
- подразделение пусконаладочных работ;
- аналитический центр валидации (аттестации) и измерений;
- отдел снабжения и внешней комплектации;
- транспортный отдел;
- складское хозяйство;
- отдел сбыта;
- отдел гарантийного и послегарантийного обслуживания и ремонта.

В установленном порядке оформлены свидетельства о членстве в саморегулируемой организации о допуске к работам, влияющим на безопасность объектов капитального строительства, в том числе особо опасных, технически сложных и уникальных (проектирование и выполнение строительно-монтажных работ).

Система менеджмента качества предприятий ООО «МЗМО», ЗАО «АМС» соответствует ГОСТ ISO 9001-2011.

Производство и продукция имеют санитарно-эпидемиологические заключения. Комплексы чистых помещений сертифицированы.

Аналитический центр валидации (аттестации) и измерений Миасского завода медицинского оборудования аккредитован в системе Госстандарта РФ.

Валидация (аттестация, квалификация) проводится на различных стадиях:

- квалификация проектной документации на чистые помещения и инженерные системы воздухоподготовки — стадия DQ;
- аттестация монтажа — стадия IQ;
- аттестация функционирования — стадия OQ;
- участие в аттестации производства PQ.

Специалистами предприятий осуществляется сопровождение всего жизненного цикла производимого оборудования от разработки технического предложения (концептуального проекта) до утилизации.







## Продукция

Всего в России и СНГ реализовано более сотни различных проектов по созданию чистых производственных помещений (ЧПП) для фармацевтической, микробиологической, электронной и приборостроительной промышленности, общая площадь которых более 50 тысяч квадратных метров (г.г. Москва, Пенза, Саранск, Волгоград, Ставрополь, Краснодар, Самара, Пермь, Уфа, Челябинск, Снежинск, Екатеринбург, Новоуральск, Курган, Новосибирск, Томск, Минск, Борисов).

Среди них чистые помещения для асептического розлива препаратов крови, производства и розлива глазных капель, асептического производства и розлива инъекционных растворов в ампулы, производства генно-инженерного инсулина с розливом в шприцы и картриджи, фасовки инъекционных порошков во флаконы, производства стерильных питательных сред и субстанций, работы со стволовыми клетками, производства систем переливания крови, лабораторий и производства для работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп (BSL-4 – BSL-1, по международной классификации).

В 2010 году Миасский завод медицинского оборудования завершил работы по строительству и оснащению чистыми помещениями уникального вивария для содержания иммунодефицитных лабораторных животных и выполнения научных исследований.

Строительство уникального вивария в Новосибирском научном центре на базе Института цитологии и генетики Сибирского отделения РАН начато в 2005 году. Выступая Генеральным подрядчиком, предприятие выполнило строительство здания вивария, монтаж комплекса чистых помещений и инженерных систем, пусконаладочные работы, аттестацию на соответствие стандартам GMP и GLP. Общая площадь вивария составляет около 5 000 м<sup>2</sup>, из них около 1000 м<sup>2</sup> – помещения, оборудованные по стандарту «чистых помещений» (класс С).


На базе вивария создан мультифункциональный комплекс – Центр коллективного пользования для исследований в области генетики, молекулярной биологии, физиологии, биомедицины, нанобиобезопасности, фармакологии. Реализация этого проекта позволила поднять исследования на качественно новый международный уровень.

Комплексы чистых помещений создаются с соблюдением требований действующих межгосударственных стандартов серии ГОСТ ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», а для фармацевтической промышленности, кроме этого, в соответствии с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

Многолетний опыт работы Миасского завода медицинского оборудования по созданию чистых помещений доказал необходимость комплексного подхода к их строительству. Это означает, что проектирование и конструирование комплексов чистых помещений, изготовление их в заводских условиях, транспортировка, окончательная сборка и монтаж, пусконаладочные работы, сдача в эксплуатацию, обучение персонала должны выполняться одним подрядчиком. Именно такой подход позволяет проводить работы высококвалифицированно, отвечая перед заказчиком собственной репутацией. Таким образом не только уменьшается количество нестыковок, неизбежно возникающих в ходе работ различных узких специалистов, но и значительно снижаются сроки проведения работ с одновременным уменьшением затрат.



Виварий, соответствующий GLP  
г. Новосибирск



## Основные области применения чистых помещений:

Фармацевтическое производство

Микробиология

Микромеханика

Микроэлектроника

Пищевая промышленность

Здравоохранение

Отделения (станции) переливания крови

Лаборатории

## Заказчик получает из одних рук

Концептуальный проект (технико-экономическое обоснование)

Проектную документацию

Оборудование, изготовленное на собственной производственной базе с применением лучших материалов и комплектующих отечественного и зарубежного производства

Качественное выполнение монтажных и пусконаладочных работ

Проведение аттестации (валидации) чистых помещений в аккредитованном «Аналитическом центре валидации и измерений», являющемся структурным подразделением предприятия

Гарантийное и сервисное обслуживание



# Основные составляющие чистых помещений

В общем виде комплексы чистых помещений выполняются по принципу «помещение в помещении». Конкретная комплектация, объемно-планировочные и конструктивные решения при создании комплексов чистых помещений зависят от их назначения.



**Комплексы чистых помещений  
(единые конструктивно-технологические модули)**

Ограждающие конструкции	Система подготовки и распределения воздуха	Система управления	Другое инженерное оборудование
Гигиенические герметичные стеновые ограждения	Кондиционеры приточного воздуха	Система диспетчеризации	Приборы и сети систем электроснабжения и электроосвещения
Гигиенические двери с механическим и автоматическим открыванием	Система распределения и финишной очистки воздуха	Управление приточно - вытяжными системами	Приборы и сети отопления, водопровода и канализации
Герметичные потолки	Автономная система очистки внутреннего воздуха	Локальная система управления внутренней очисткой воздуха	Приборы систем обеспечения технологическими газами
Антистатические полы			Системы видеоконтроля
Передаточные окна	Вытяжная система		Системы диспетчеризации, сигнализации и связи
Скамьи для переобувания			

Комплексный подход к созданию чистых помещений как единых конструктивно-технологических модулей предполагает, что на стадии проектирования, изготовления и монтажа в ограждающие конструкции должны быть интегрированы все устройства и узлы инженерных систем и монтируемые элементы технологического оборудования, необходимые для нормального функционирования оснащаемого помещения в соответствии с его назначением.

Предприятиями АМС-МЗМО изготавливаются или комплектуются и устанавливаются в заводских условиях или при монтаже в конструктив комплексов чистых помещений специальные адаптированные под применение в чистых помещениях элементы инженерных систем: передаточные окна, шлюзы, воздухораспределительные и воздухозаборные устройства, мойки, комплекты умывальников, душевые, светильники основного, дежурного и аварийного освещения, информационные табло, пожарные извещатели, устройства контроля и ограничения доступа, коммутационные устройства электроснабжения, пульты контроля и управления, устройства связи, индикации времени, перепада давления и др. Конкретный набор оборудования определяется проектом.

Комплекс чистых помещений включает в себя следующие базовые ограждающие элементы, служащие физическим барьером и обеспечивающие его герметичность:

- стеновые ограждения: каркас, глухие и остекленные стеновые панели, двери;
- герметичные потолки со встроенным освещением, оконечными воздухораспределителями и другими устройствами;
- антистатические полы.

Конструктивное исполнение всех элементов стеновых ограждений и потолков обеспечивает получение ровных поверхностей без выступов. Стыки между элементами герметизируются. Переходы между полом, потолком и стеновыми панелями конструктивно выполняются скругленными.

Ограждающие конструкции отвечают следующим требованиям:

- гладкая непылящая поверхность, устойчивая к воздействию дезинфицирующих средств и ультрафиолетового облучения;
- легкая доступность для мытья и обработки дезинфицирующими средствами;
- герметичность, обеспечивающая отсутствие неконтролируемых переток воздуха и поддержание повышенного или пониженного давления в чистом помещении относительно смежных помещений.



### Стеновые ограждения. Каркас

Стойки, ригели и пространственные фермы каркаса выполняются из стальных полых тонкостенных труб прямоугольного сечения.

Внутри полых стоек каркаса в пластиковых трубах прокладываются электрические коммуникации к расположенным на стеновых панелях щиткам электропитания, выключателям, электротабло и прочей электрокоммуникационной и сигнальной арматуре.

Типовая высота ограждений 2400 - 4000 мм, возможно увеличение высоты до необходимой. Примыкающие к капитальным стенам облицовочные панели устанавливаются на стандартных профилях системы «KNAUFF».

### Стеновые панели

**Стеновые панели «сэндвич» трехслойные.** Два наружных слоя — оцинкованная листовая сталь, окрашенная порошковой краской или нержавеющая сталь. Наполнитель — жесткая минераловатная плита.

**Стеновые панели остекленные.** Рама из специального профиля с присоединительными размерами, аналогичными присоединительным размерам стеновых панелей «сэндвич», с вклеенными заподлицо полированными стеклами.

**Стеновые панели облицовочные. Двухслойные.** Лицевой слой — оцинкованная листовая сталь, окрашенная порошковой краской, внутренний слой — гипсоволокнистый лист или фольмохолст.

**Стеновые воздухозаборные панели** выполняются полыми с присоединительными размерами, аналогичными трехслойным панелям «сэндвич». Оснащены заборными решетками с фильтрами в нижней зоне, или нижней и верхних зонах (в соотношениях 60-40%).



## Двери

Одно-, полутора- и двустворчатая конструкция. Изготавливаются из стальных гнутых и пресованных профилей или алюминиевых пресованных профилей с заполнением, аналогичным глухим или остекленным стеновым панелям. Наружные металлические поверхности окрашены полиэфирной порошковой краской.

На двери чистых помещений устанавливаются доводчики. Для обеспечения герметичности устанавливаются в необходимых случаях пороговые уплотнители.

## Шлюзы. Передаточные окна

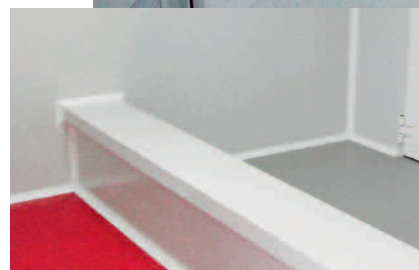
Шлюзы обеспечивают исключение проникновения загрязнений извне при переходе персонала и передаче грузов из «грязного» помещения в «чистое» за счет очистки в потоке воздуха с большой кратностью воздухообмена. Работой шлюзов управляют блоки автоматики на микроконтроллерах.

Передаточные окна необходимы для безопасной передачи материалов. Передаточные окна и материальные шлюзы могут изготавливаться пассивные и активные с интенсивной продувкой стерильным воздухом.



## Скамьи для переобувания

Скамьи для переобувания в санпропускниках встраиваются в конструктив чистого помещения и выполняются с плавными переходами для облегчения мытья и обработки дезинфицирующими средствами.



## Герметичные потолки

Гигиенические герметичные потолки наряду с обеспечением выполнения санитарно-гигиенических требований к отделке чистых помещений надежно изолируют их от строительных конструкций и элементов инженерных систем, отвечающих за функционирование КЧП. Потолки также используются для размещения встроенных светильников, бактерицидных облучателей, воздухораспределителей, датчиков и извещателей.

Проведение ремонтных работ с оборудованием, размещенным в запотолочном пространстве, обеспечивается через специальные встроенные ревизионные люки или из межпотолочного пространства, если его высота достаточна для перехода человека.

Потолки могут быть двух типов:

- подвесные растрового типа с двухслойными панелями. Лицевой слой из оцинкованной листовой стали, окрашенной полиэфирной порошковой краской, внутренний лист из гипсоволокнистого листа;
- панельные потолки выполняются в виде каркасной конструкции аналогично стеновым ограждениям. Исполнение потолочных панелей аналогично стеновым панелям «сэндвич». В местах сопряжения со стенами устанавливается скругляющий профиль.

## Светильники

Растровые герметичные люминесцентные светильники устанавливаются на несущем каркасе потолка. Доступ к внутренним элементам светильника для замены ламп или ремонта обеспечивается из помещения без нарушения герметичности.

При наличии достаточной высоты запотолочного пространства для прохода человека могут быть установлены светильники с обслуживанием из межпотолочного пространства.

## Полы

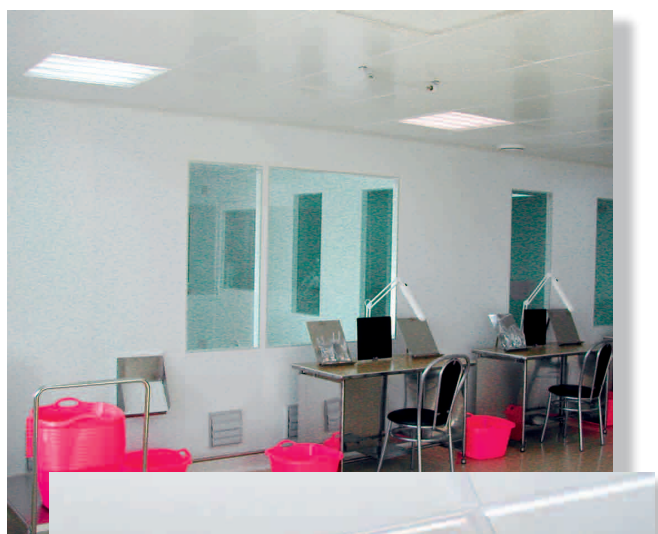
В чистых помещениях применяются полы двух типов:

- из специального антистатического линолеума;
- антистатические бесшовные полимерные наливные полы.



Системами подготовки, обеззараживания и распределения воздуха комплекса чистых помещений обеспечивается:

- подготовка приточного воздуха с требуемыми температурно-влажностными параметрами;
- трехступенчатая высокоэффективная очистка приточного воздуха;
- раздача воздуха с организацией заданного направленного его движения;
- рациональная организация перетоков воздуха между помещениями с обеспечением требуемых перепадов давления;
- требуемый воздухообмен с целью удаления из чистого помещения или рабочей зоны вредных выделений (газы, пары, пыль, микроорганизмы, тепло);
- удаление отработанного воздуха из помещений.



### Кондиционеры приточного воздуха

Кондиционеры приточного воздуха осуществляют забор наружного воздуха, очистку его от микрочастиц и, при необходимости, микроорганизмов на фильтрах 1-й ступени (класс G4/F5) и 2-й ступени (классы F7...F9), кондиционирование по температуре (нагрев и охлаждение) и влажности (осушка и увлажнение). Приточный кондиционер может быть центральным (обеспечивающим воздухом все помещения здания), зональным (обслуживающим этаж, несколько помещений) или автономным (для одного помещения). Количество и технические характеристики кондиционеров определяются назначением и нормативными требованиями к кратности воздухообменов в проектируемых комплексах чистых помещений.

Кондиционирование температурных параметров воздуха (нагрев и охлаждение) в приточных установках осуществляется с использованием холодильных машин прямого испарения или установок чиллер — теплообменник приточной установки. Местное кондиционирование температурных параметров воздуха для чистых помещений осуществляется канальными доводчиками.

Системы увлажнения/осушки воздуха обеспечивают доведение и поддержание в автоматическом режиме параметров воздушной среды в контролируемых помещениях в соответствии со значениями, регламентированными нормативными документами, специальными требованиями для технологических операций.

При необходимости кондиционеры могут быть приточно-рециркуляционными или приточно-вытяжными.

### Системы распределения и финишной очистки воздуха

Поступление воздуха, подготовленного в центральном кондиционере и автономных системах очистки и обеззараживания внутреннего воздуха, в чистые помещения производится по сети воздуховодов (с устройствами регулирования расхода и давления) через специальные воздухораспределители с финишными фильтрами HEPA.



Фильтры высокой эффективности HEPA (High Efficiency Particulate Air) с эффективностью очистки не менее 99,99% (класс H11...H14), встроенные в распределители воздуха, обеспечивают очистку воздуха от взвешенных микрочастиц и микроорганизмов. Подача воздуха осуществляется по направлению сверху вниз.

Распределители воздуха позволяют организовать локальные ламинарные зоны класса чистоты «А» для проведения в асептических условиях операций, представляющих высокий риск для качества продукции (зоны наполнения и укупорки флаконов, запайки ампул и т.д.). При этом обеспечивается поддержание в незамкнутой чистой зоне однородной скорости воздушного потока  $0,45 \text{ м/с} + 20\%$ .

Конструкцией воздухораспределителей обеспечивается возможность замены финишных фильтров из чистого помещения.

Встроенные дифференциальные реле давления сигнализируют о предельной запыленности финишных фильтров и необходимости их замены.

### Автономные системы очистки и обеззараживания внутреннего воздуха

Требования чистоты воздуха могут быть обеспечены при использовании автономной системы очистки и обеззараживания внутреннего воздуха. Такие системы обеспечивают забор внутреннего воздуха, высокоэффективную очистку его от микрочастиц и, при необходимости, микроорганизмов и возврат его в чистое помещение.

Система очистки и обеззараживания внутреннего воздуха представляет собой автономный комплекс из одной или нескольких установок очистки и обеззараживания воздуха канального типа, очищенного на фильтрах G4 и H12...H14.

Узлы и элементы системы размещаются в пространстве между потолочными панелями модуля чистого помещения и потолком исходного помещения. Панели забора внутреннего воздуха с фильтрами G4 интегрированы в стеновые ограждения.

Контроль и управление режимами работы автономной системы очистки и обеззараживания воздуха осуществляется с объединенного пульта управления комплексом.

Автономные системы очистки и обеззараживания внутреннего воздуха используются также в материальных и персональных шлюзах.

### Вытяжные системы

Вытяжные системы обеспечивают забор отработанного воздуха из помещений комплекса, очистку (при необходимости) его от вредных веществ, пыли и удаление за пределы здания.

Забор воздуха из помещений производится через стеновые панели или потолочные модули забора воздуха с интегрированными фильтрами G4. При необходимости могут использоваться местные отсосы в помещениях с большим выделением пыли, тепла, влаги. Воздух проходит двойную очистку и обеззараживание на фильтрах F9 - H13. Смена загрязненных фильтров G4 производится из чистого помещения, фильтров F9 и H13 из технологической зоны.

Управление режимами работы вытяжных систем осуществляется с объединенного пульта управления комплекса чистых помещений.

### Обеспечение перепадов давления

Предотвращение поступления загрязнений из менее чистых помещений в более чистые обеспечивается перепадами давления. Настройка и поддержание требуемых перепадов давления осуществляется регулировкой удаляемого из помещения воздуха либо производительностью вытяжных вентиляторов в случае приточно-вытяжной системы.



### Кондиционеры центральные КЦ-АМС Кондиционеры центральные медицинские КЦМ-АМС



Кондиционеры центральные КЦ-АМС и кондиционеры центральные медицинские КЦМ-АМС производства объединения «АМС-МЗМО» предназначены для подготовки приточного и (в обоснованных случаях) приточного и смешанного с ним рециркуляционного воздуха (очистки, нагрева, охлаждения, увлажнения, осушения) и подачи его с заданным расходом и напором в различные помещения с целью обеспечения в них нормативных параметров чистоты и микроклимата.

Кондиционеры КЦ-АМС изготавливаются по ТУ 5156-011-21504057-2009 и могут использоваться в системах вентиляции и кондиционирования воздуха помещений различного назначения.

Кондиционеры медицинские КЦМ-АМС изготавливаются по ТУ 9451-018-21504087-2010 и могут использоваться

в лечебных учреждениях, а также на объектах медицинской, биологической, пищевой, фармацевтической промышленности.

Кондиционеры КЦ-АМС и КЦМ-АМС комплектуются из отдельных секций, которые образуют тракт обработки воздуха (забор, смешивание, очистка от микрочастиц и микроорганизмов на фильтрах 1-й ступени (класс G4...F5) и 2-й ступени (классы F7...F9), нагревание, охлаждение, осушка, увлажнение, рекуперация, шумоглушение и др.).

Теплоносители: горячая вода, электроэнергия.

Хладоносители: этиленгликоль (пропиленгликоль), фреоны, охлажденная вода.

С целью повышения энергоэффективности систем вентиляции и кондиционирования воздуха предусмотрена рекуперация тепла/холода на жидкостном рекуператоре с промежуточным теплоносителем, а также, в обоснованных случаях, подмешивание рециркуляционного воздуха из чистых помещений с последующей его очисткой на фильтрах тонкой очистки и высокоэффективных фильтрах.

Центральные кондиционеры КЦ-АМС и КЦМ-АМС, в зависимости от номинальной производительности по воздуху имеют типоразмерный ряд: 2,1; 4,4; 6,8; 9,5; 13,0; 16,0; 20,0; 30,0 тыс. куб.м/час.







Управление и контроль за работой инженерных систем комплекса чистых помещений (КЧП) осуществляется объединенной системой управления (СУ) комплексом, которая может быть, при необходимости, интегрирована в общую сеть диспетчеризации.

СУ представляет собой распределенную структуру, состоящую из:

- щитов управления и контроля приточно-вытяжными системами и системой кондиционирования;
- силовых блоков с исполнительными элементами для приточно-вытяжных систем и систем кондиционирования;
- локальных пультов и силовых пультов управления и контроля системами очистки и обеззараживания внутреннего воздуха, доводчиками и бактерицидными облучателями;
- пульта дистанционного управления и контроля приточно-вытяжными системами и системами кондиционирования;
- датчиков и исполнительных элементов;
- комплекта кабелей.

Щиты управления и силовые блоки приточно-вытяжных систем и систем кондиционирования располагаются в техническом помещении, доступ к которому предоставлен только для специалистов, обслуживающих чистые помещения, и позволяют осуществлять всю совокупность операций по управлению и контролю указанных систем, а именно:

- задание и поддержание требуемых расходно-напорных характеристик, подаваемого в КЧП и удаляемого из него воздуха;
- задание и поддержание требуемых климатических характеристик, подаваемого в КЧП воздуха;
- переключение режимов работы;
- контроль и регулирование перепадов давления между помещениями КЧП;
- отслеживание аварийных ситуаций и защиту элементов систем при их возникновении;
- передачу на диспетчерский пункт данных о контролируемых параметрах, состоянии узлов системы и об аварийных ситуациях;
- прием и исполнение команд с диспетчерского пункта.

Для визуального контроля перепадов давления между помещениями устанавливаются приборы контроля типа «Магнехелик».

Со щитов управления контроля приточными системами возможно изменение заданных климатических значений (параметров температуры, влажности). Как правило, устанавливаются два режима работ: рабочий и дежурный. Например, дежурный режим используется в ночное время, когда необходимо сохранить установленные параметры чистоты и климата, одновременно сберегая электроэнергию.

Для удобства работы в общедоступном для обслуживающего персонала месте располагается пульт дистанционного управления и контроля приточно-вытяжными системами и системами кондиционирования, который позволяет контролировать аварийные ситуации и осуществлять переключение основных режимов работы систем.

Локальные пульты и силовые пульты управления и контроля позволяют контролировать и управлять системами в одном или группе помещений комплекса, объединенных по функциональному назначению.

Силовые пульты располагаются за подвесным потолком в техническом отсеке или встраиваются в стеновые панели чистых помещений. Локальные пульты управления встраиваются в стеновую панель чистого помещения в общедоступном для обслуживающего персонала месте и позволяют:

- управлять режимами работы и осуществлять контроль работоспособности систем внутренней очистки и обеззараживания воздуха;
- задавать, поддерживать и контролировать параметры воздушной среды в помещениях;
- контролировать предельную запыленность финишных фильтров;
- передавать на диспетчерский пункт данные о контролируемых параметрах, состоянии узлов систем и об аварийных ситуациях;
- принимать и исполнять команды с диспетчерского пункта.

На индикаторном табло щитов управления и пультов управления отображаются в удобном для восприятия виде все значения заданных и текущие значения измеренных параметров, а также все сообщения о сбоях и неполадках в работе оборудования. Данная информация передается на диспетчерский пункт, где посредством аппаратных и программных средств может архивироваться в реальном масштабе времени. Система диспетчеризации обеспечивает возможность централизованного контроля и управления инженерными системами комплекса чистых помещений.

При необходимости могут быть установлены системы, которые позволяют протоколировать климатические и технологические параметры помещений. При наличии системы диспетчеризации приоритет по управлению инженерными системами находится у оператора диспетчерского пункта, который он может полностью передать на щиты и пульты управления.



## Система диспетчеризации

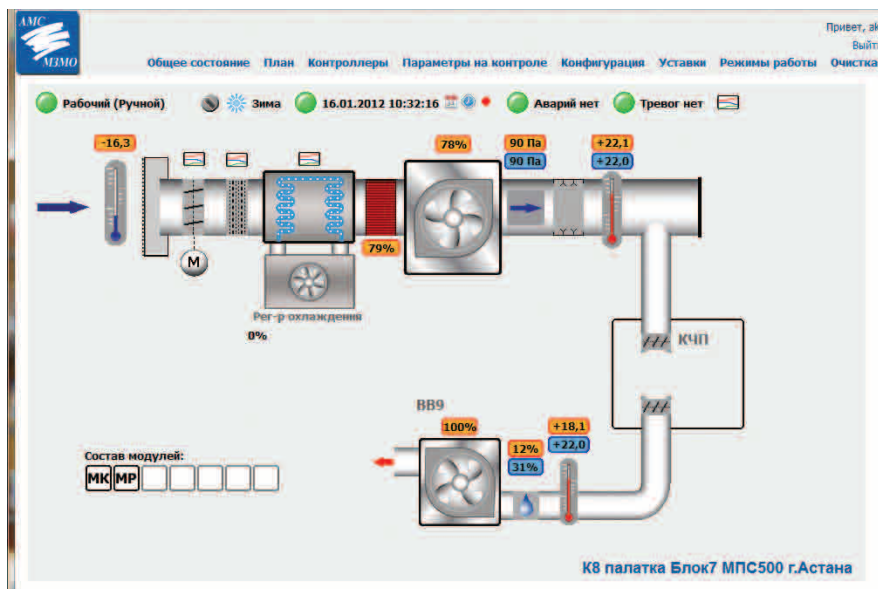
Для централизованного контроля и управления инженерными системами комплекса чистых помещений может быть предусмотрена система диспетчеризации, представляющая собой набор аппаратных и программных средств.

Система диспетчеризации обеспечивает:

- реальную и полную картину состояния всех инженерных систем в любой момент времени;
- быструю и адекватную реакцию на нештатные и аварийные ситуации;
- возможность выдачи аварийных сообщений на экран монитора, принтер, удаленный компьютер, пейджер, мобильный телефон для регулировки параметров разработчиком системы со своего рабочего места с разрешения эксплуатирующего персонала;
- регистрацию всех системных событий;
- точность регулирования и быструю реакцию на изменение условий внешней среды;
- подсчет времени наработки оборудования и выдачу предупреждения о необходимости проведения профилактических и регламентных работ;
- возможность сбора статистической информации и прогнозирования.

Система диспетчеризации комплекса чистых помещений трехуровневая:

- верхний уровень — пульт управления диспетчера,
- средний уровень — местные пульта (МПУ),
- нижний уровень — датчики и исполнительное оборудование.



Журнал тревог и ава...

localhost/dispatch/Troubles.aspx

Система диспет... SAMS Шлюз ОПО БОКС Температуры АБК Температуры ПК2

Общее состояние Контроллеры Параметры на контроле Конфигурация Уставки Режимы работы Очистка БД Пользователи и права

### Журнал тревог и аварий

МББ [66. 192.168.1.95. 2 сек] Показывать записи с [14.06.2010] по [21.06.2010]

Контроллер	Тревога	Авария
19.06.2010 11:24:57 МББ	Тревог нет	Аварий нет
19.06.2010 10:30:57 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
19.06.2010 08:56:23 МББ	Тревог нет	Аварий нет
19.06.2010 08:45:56 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
19.06.2010 08:45:48 МББ	Тревог нет	Аварий нет
19.06.2010 08:45:40 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
18.06.2010 16:11:07 МББ	Тревог нет	Аварий нет
18.06.2010 16:10:43 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
18.06.2010 16:10:39 МББ	Тревог нет	Аварий нет
18.06.2010 16:10:31 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
18.06.2010 16:09:35 МББ	Тревог нет	Аварий нет
18.06.2010 16:09:31 МББ	Тревога: Фильтр или противоосадочная сетка грязные!	Аварий нет
18.06.2010 15:59:17 МББ	Тревог нет	Аварий нет
18.06.2010 15:57:17 МББ	Тревог нет	Авария: Входной воздушный клапан не открылся! Авария: Воздушные клапаны приводов вентиляции не открываются!
18.06.2010 15:52:01 МББ	Тревог нет	Аварий нет
18.06.2010 15:51:43 МББ	Тревог нет	Авария: Входной воздушный клапан не открылся! Авария: Воздушные клапаны приводов вентиляции не открываются!
18.06.2010 09:46:06 МББ	Тревог нет	Аварий нет

Записей на странице 30

Copyright © АМС КЗМО



### Система наблюдения

Системы теленаблюдения обеспечивают возможность записи, документирования.

Цветное видеоизображение транслируется на сервер с качеством телевизионной картинки, хранится на сервере с возможностью записи на носитель информации формата DVD.

Объем памяти сервера позволяет хранить до 10 часов информации по 8 каналам теленаблюдения.

### УФ-облучатели

Для обеззараживания воздушной среды и открытых поверхностей в чистых помещениях применяются ультрафиолетовые бактерицидные облучатели, устанавливаемые на лицевой стороне потолочных панелей. Пускорегулирующая арматура размещается в удобном для обслуживания и ремонта месте. При входе в чистое помещение устанавливается табло, извещающее о включении облучателей.

### Сантехкомплекты

В первичных санпропускниках устанавливаются санитарно-технические комплекты: душ, умывальник, дозатор мыла и зеркало. Трубопроводы холодной и горячей воды и канализации проложены скрыто в стеновых панелях. Доступ к запорной арматуре обеспечивается герметично закрываемыми люками. В отделениях мойки устанавливаются специализированные моечные ванны, с подводом очищенной воды.

### Дополнительное оборудование

В качестве дополнительного оборудования для чистых помещений предприятием изготавливаются: Площадка обслуживания реакторов, стеллажи, тележки, специальные столы с отсосом воздуха.

### Телефонная связь

Комплексы чистых помещений оборудуются современной городской и местной телефонной связью. Местная телефонная связь реализуется путем установки офисных мини-АТС. В чистых помещениях телефоны могут устанавливаться в специальных шкафах, встроенных в ограждающие конструкции заподлицо. При необходимости комплексы чистых помещений оборудуются оперативной громкоговорящей связью.

### Пожарная и охранная сигнализация

Комплексы чистых помещений оборудуются системой автоматической пожарной и охранной сигнализации.

Пожарная сигнализация включает пожарные извещатели (датчики), удовлетворяющие требованиям GMP и нормам пожарной безопасности, пожарные sireны и световые табло. Пожарными датчиками контролируются чистые помещения и запотолочное пространство. Все пожарные извещатели объединяются в шлейфы, которые подключаются к приемному оборудованию круглосуточных диспетчерских постов.

При необходимости чистое помещение оборудуется датчиками охранной сигнализации, которые устанавливаются на двери и окна помещений, в которых хранится ценное оборудование, а также лекарственные препараты, в первую очередь содержащие наркотические вещества. Датчики охранной сигнализации также подключаются к приемному оборудованию круглосуточных диспетчерских постов.

### Системы контроля доступа

Для комплексов чистых помещений могут быть установлены системы контроля и ограничения доступа. Для открывания дверей используются кодовые панели, либо специальные кодовые ключи. Доступ в помещение возможен только сотрудникам, работающим на данном технологическом участке.



### Специализированные базовые изделия (компоненты) для производственных помещений биологической безопасности уровня BSL-4

Производство медицинских и ветеринарных биологических препаратов (вакцины, иммунные сыворотки, антигены, гормоны, ферменты и др.) имеет свою специфику, определяемую характером продукции и технологией производства. К примеру, в процессе промышленного производства вирусных вакцин исходный патогенный вирус должен быть размножен в больших количествах. Поэтому при работах с живыми организмами могут потребоваться дополнительные меры предосторожности из-за опасности перекрестного загрязнения исходных материалов, полуфабрикатов, препаратов, воздушной среды помещений, производственного персонала и окружающей среды.

Основными условиями производства биопрепаратов являются:

- асептичность технологического процесса;
- исключение возможности попадания патогенных биологических агентов в воздушную среду помещений и в окружающую среду.

Если при создании чистых помещений фармацевтических производств относительная негерметичность ограждающих конструкций может быть компенсирована положительной разницей объемов приточного и удаляемого воздуха и допустимы перетоки воздуха из более чистых помещений в менее чистые, то к ограждающим конструкциям (включая проходы для воздуховодов, кабелей, сантехнических и технологических трубопроводов, прочих коммуникаций) рабочих помещений биотехнологических производств предъявляются специальные требования по герметичности, помещения должны быть строго физически изолированы и перетоки воздуха между ними недопустимы.

При производстве стерильных биопрепаратов рабочие помещения, специальные зоны и боксы в которых производится непосредственно работа с активными биологическими агентами («заразная зона») должны находиться под отрицательным давлением относительно окружающих их помещений («чистая зона»), которые в свою очередь должны иметь избыточное давление относительно окружающей среды. При этом к производственным помещениям и инженерному оборудованию предъявляются специальные требования не только соблюдения правил GMP, но и ряда других норм, в частности, инструкции по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности ВСН 64-064-88, санитарных правил по работе с ПБА I-IV групп СП1.3.1285-03, СП1.3.2322-08.

Для создания производств по выпуску биопрепаратов объединением «АМС-МЗМО» создан ряд базовых изделий, которые могут служить основой для обеспечения надежной статической и динамической защиты продукта, персонала и окружающей среды.





## Стеновые и потолочные ограждающие конструкции

При создании чистых помещений биотехнологических производств по принципу «помещение в помещении» со стеновыми и потолочными ограждающими конструкциями монтаж стеновых панелей, дверей, окон, а также панельных и кассетных потолков, воздухораспределителей, систем подготовки, обеззараживания и распределения воздуха, растровых светильников и пр. производится с использованием жесткого сборного каркаса.

Стеновые и потолочные ограждающие конструкции создаются с использованием панелей типа «сэндвич» специальной конструкции с герметичными внутренними полостями и каналами для прокладки кабелей и герметичными выводами кабелей и технологических трубопроводов.

Рабочее давление: до + 250 Па (пятикратный запас по давлению) при величине воздухопроницаемости не превышающей требования ВСН 64-064-88.

Испытательное давление ± 1000 Па.

## Герметичные двери

Предназначены для использования в помещениях с высокими требованиями к чистоте и герметичности.

Рабочее давление: до + 250 Па (пятикратный запас по давлению) при величине воздухопроницаемости не превышающей требования ВСН 64-064-88.

Испытательное давление ± 1000 Па.

Выполняются в различных модификациях по размерам, направлению открывания, наличию остекления, наличию электромагнитного замка, блока индикации и др.

Материал полотна двери – лист из нержавеющей стали; покрытие – порошковая краска, наполнитель – плита минеральная.

Материал и покрытие, применённые в конструкции двери, позволяют проводить его дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

## Клапаны герметичные КГ-АМС

Предназначены для установки на воздуховодах систем приточной и вытяжной вентиляции в качестве запорного устройства с целью надёжной изоляции воздушной среды помещений от наружной среды или одних помещений от других.

Варианты исполнений – с ручным или электрическим приводом.

Рабочее давление – до 2000 Па (0,02 кгс/см<sup>2</sup>).

Класс герметичности затвора по ГОСТ 9544 2005 – А.

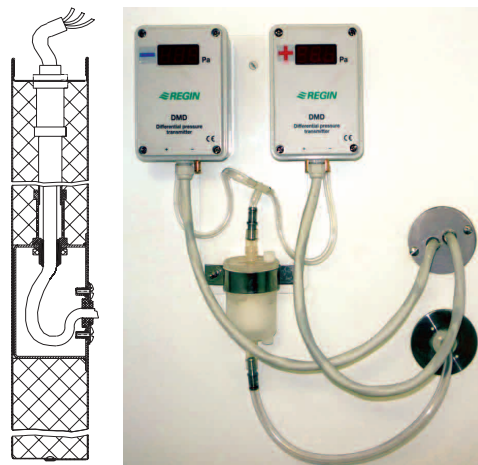
Условный диаметр, мм	100	160	200	250	315	355	400
Номинальная производительность по воздуху (при скорости 4 м/с), м <sup>3</sup> /час	150	370	580	900	1400	1800	2300

## Распределители воздуха РВ-АМС-МББ

Предназначены для подключения к сети приточных воздуховодов и подачи воздуха в чистые производственные помещения с его очисткой на фильтре высокой эффективности.

Серийно выпускаются 2 типа базовых распределителей

Параметр	РВ-АМС-11.МББ	РВ-АМС-12.МББ
Габаритные размеры (д*ш*в), мм	663*663*225	1263*663*225
Номинальная производительность по воздуху, м <sup>3</sup> /час	450	970
Размеры используемых НЕРА-фильтров (класса Н13, Н14), мм	530*530*78	530*1130*78



## Специализированные элементы для микробиологических производств

Корпус распределителя выполнен из нержавеющей стали, окрашенной порошковой краской.

Предусмотрены дополнительные опции: устройство для проведения DOP-теста, датчик для контроля степени загрязненности фильтра со световой и звуковой индикацией.

### Установки фильтровальные УсФ-АМС

Установки фильтровальные предназначены для очистки удаляемого или поступающего воздуха от взвешенных в нем пылевых и биологических загрязнений.

Корпус испытан на герметичность испытательным давлением + 2000 Па.

Корпус установки имеет жесткие фланцы для присоединения входного и выходного патрубков и боковой люк для замены фильтра, герметично закрывающийся крышкой с профильной уплотнительной прокладкой.

Прижимное устройство фильтра, состоящее из кулачкового упора и плоских пружин с автоматическим регулированием усилия прижима, обеспечивает надёжную и плотную посадку фильтра в корпусе. В конструкции предусмотрено устройство для проверки герметичности уплотнений фильтроэлементов и устройство для испытаний фильтров на прорывок.

Предусмотрена система обеззараживания отработанных фильтров в составе установки. С целью исключения возможности контаминации персонала и воздушной среды помещения предусмотрена замена отработанных фильтров по технологии «из пакета – в пакет»: на отбортовку люка надет, закреплён резиновым зажимным кольцом и уложен под крышку герметичный полиэтиленовый пакет для фильтра.

Для постоянного контроля степени загрязнённости фильтра предусмотрен датчик дифференциального давления с капсульными фильтроэлементами (класс Н14) на воздушных каналах, подходящих к датчику, а также система световой и звуковой индикации.

В связи с технологическими особенностями производства с целью дополнительного обеспечения биологической безопасности от выбросов высококонтагиозных патогенных загрязнений конструктивно предусмотрена возможность последовательного соединения двух и более установок.

По дополнительным техническим требованиям заказчиков в комплекте с установкой могут быть поставлены переходники для присоединения воздухопроводов и подставка.

Материал и покрытия, применяемые в конструкции, позволяют проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.



Параметр / Тип	УсФ-АМС-1.МББ	УсФ-АМС-2.МББ
Габаритные размеры (ш*г*в), мм	600*600*458	370*370*420
Номинальная производительность по воздуху, м <sup>3</sup> /час	800	150
Размеры используемых НЕРА-фильтров (класса Н14, U15), мм	530*530*150	305*305*150



## Передаточные шлюзы (камеры)

Передаточные шлюзы изготавливаются как с устройством продувки стерильным воздухом в камере шлюза (активные шлюзы), так и без продувки (неактивные шлюзы).

Неактивные шлюзы служат для обмена рабочими материалами и продуктами между помещениями с одинаковыми требованиями по чистоте, обеспечивают исключение возможности переноса загрязнения при передаче материалов из одного помещения в другое, а также позволяют снизить необходимость частых переходов персонала из одного помещения в другое.

Активные шлюзы с продувкой стерильным воздухом предназначены для односторонней передачи материалов из чистого помещения или менее «заразного» помещения в более «заразное». При этом очистка приточного и вытяжного воздуха осуществляется интегрированными в конструкцию шлюза фильтровальными установками УсФ-АМС со своей автоматикой и контрольными системами.

Для обеспечения надежной изоляции помещений во внутренней камере активного шлюза обеспечивается промежуточный уровень давления воздуха. После передачи материалов в автоматическом режиме производится подготовка шлюза к следующей операции путем дополнительного УФ-облучением.

Обе дверцы как активного, так и неактивного шлюзов снабжены электромагнитными замками, предотвращающими их одновременное открывание. Предусмотрена звуковая и световая сигнализация открытия любой дверцы шлюза и таймер с клавиатурой для задания времени обеззараживания.

Конструктивно корпус базового варианта шлюза выполнен из листовой нержавеющей стали, покрытой порошковой краской (может быть выполнен из оцинкованной стали с порошковым покрытием). Двери герметичные с двойным полимерным уплотнением, герметичным механическим замком и однокамерным стеклопакетом из ударопрочного стекла. Внутренняя камера шлюзов изготавливается из листовой нержавеющей полированной стали без покрытия.

Конструктивное исполнение шлюзов может отличаться материалом корпуса, размерами камеры, направлением открытия дверей, наличием остекления, количеством фильтровальных установок, типом подставки.



**Перечень проектов чистых производственных помещений,  
реализованных и реализуемых ООО «МЗМО»  
в фармацевтической , микробиологической и электронной  
промышленности**

№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
<b>2001 год</b>				
1	Челябинская областная станция переливания крови, г. Челябинск	Комплекс чистых помещений цеха асептического розлива препаратов крови. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	100 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
<b>2002 год</b>				
2	ГУП «Иммунопрепарат», г. Уфа	Комплекс чистых помещений цеха асептического розлива препаратов крови. Классы чистоты D, C	125 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (OQ)
3	ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал, г. Челябинск	Комплекс чистых помещений цеха таблетированных лекарственных средств. Классы чистоты D	189 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
4	Российский федеральный ядерный центр ВНИИТФ им. академика Е.И. Забабахина, г. Снежинск, Челябинская область	Комплекс чистых помещений цеха МОС – гидридной технологии выращивания гетероструктур. Класс чистоты 8 ИСО	215 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (OQ)
<b>2003 год</b>				
5	ГНЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор», г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений участка производства противокоревой вакцины. Классы чистоты D, C	98 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж
6	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений участка розлива стерильных растворов (глазные капли). Классы чистоты C, B, с зонами класса А	82 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ, PQ)
7	ФГУП НПО «Вирион», г. Томск	Комплекс чистых помещений низкотемпературного участка производства противоклещевой вакцины (температура +5...+7 °С). Классы чистоты D, C	25 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
8	ГУП «Иммунопрепарат», г. Уфа	Комплекс чистых помещений цеха асептического розлива инфузионных растворов. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	162 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
9	Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», Кольцово, г. Новосибирск	Питомник лабораторных животных с комплексом чистых помещений, отвечающий современным требованиям GLP	558 м <sup>2</sup> и 598 м <sup>2</sup>	ТЭО двух вариантов питомника с размещением в существующем здании и во вновь возводимом здании
10	ООО ПКФ «Вектор», г. Екатеринбург / ООО «Завод Медсинтез», г. Новоуральск	Комплекс чистых помещений производства инфузионных растворов, микробиологическая лаборатория, завод «Медсинтез» в г. Новоуральске, Свердловская область. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	500 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
11	ФГУП НПО «Вирион», г. Томск	Комплекс чистых помещений цеха сублимации. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	232 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
12	ГП «Банк стволовых клеток» Московская станция переливания крови, г. Москва	Комплекс чистых помещений для работы со стволовыми клетками. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	99 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж
13	ФГУП «Пермское» НПО «Биомед», г. Пермь	Комплекс чистых помещений цеха производства сухих препаратов. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	490 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
<b>2004 год</b>				
14	ФГУП «Аллерген», г. Ставрополь	Комплекс чистых помещений для производства инъекционных растворов. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	36 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)



№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
15	ЗАО «Институт новых медицинских технологий», г. Краснокамск Пермской обл.	Комплекс чистых помещений <u>первой очереди</u> для производства препарата «Профеталь». Классы чистоты D, C, с зонами класса А	70 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
16	ООО НПП «ПанЭко», г. Москва	Комплекс чистых помещений для производства стерильных питательных сред. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	24 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
17	ЗАО «Фрамон», г. Москва	Комплекс чистых помещений для выпуска субстанции препарата «Монофрам» на третьем этаже корпуса № 7 Российского кардиологического научно-производственного комплекса. Классы чистоты D, C	25 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; пф-монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
<b>2005 год</b>				
18	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений двух линий фасовки инъекционных порошков на 4-м этаже корпуса № 103. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	325 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
19	НПЦ «Фармзащита», г. Химки Московской обл.	Комплекс чистых помещений для выпуска готовых лекарственных средств (противолучевые препараты) на первом и втором этаже корпуса № 2. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	650 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж 1-й очереди на первом этаже (таблеточная форма); аттестация (DQ, IQ, OQ)
20	Физический институт им. П.Н. Лебедева РАН, г. Москва	Комплекс чистых помещений для создания мощных и долговечных полупроводниковых лазеров. Класс чистоты 7 ИСО	35 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
21	Институт геологии и геохимии УрО РАН, г. Екатеринбург	Комплекс чистых помещений лаборатории ФХМА. Классы чистоты 7 ИСО и 8 ИСО	50 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
<b>2006 год</b>				
22	ООО «АС-Бюро», г. Екатеринбург / ЗАО «Березовский фармацевтический завод», г. Березовск, Свердлов. обл.	Комплекс чистых помещений первой очереди на 2-ом этаже цеха производства твердых лекарственных средств, «Березовский фармацевтический завод». Классы чистоты D	120 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
23	РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», г. Борисов, Минская обл., Республика Беларусь	Комплекс чистых помещений ампульного производства корпуса № 1, первый пусковой комплекс. Классы чистоты K, D, C, B, с зонами класса А	585 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
24	ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал, г. Челябинск	Комплекс чистых помещений производства таблетированных лекарственных средств, микробиологической лаборатории, производства и розлива капель. Классы чистоты K, D, C, B, с зонами класса А	800 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
25	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений подготовки вспомогательных материалов для двух линий фасовки инъекционных порошков. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	225 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
26	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений для размещения ампульной линии на 3-м этаже корпуса № 106. Класс чистоты B, с зонами класса А	25 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
27	ГУЗ Самарской области «Клинический центр клеточных технологий», г. Самара	Комплекс чистых помещений для работы со стволовыми клетками. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	67 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (OQ)
<b>2007 год</b>				
28	РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», г. Борисов, Минская обл., Республика Беларусь	Комплекс чистых помещений ампульного производства корпуса № 1, второй пусковой комплекс. Классы чистоты K, D, C, B, с зонами класса А	668 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ)
29	ЗАО «Институт новых медицинских технологий», г. Краснокамск Пермской обл.	Комплекс чистых помещений <u>второй очереди</u> для производства препарата «Профеталь». Классы чистоты D, C, с зонами класса А	70 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)

№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
30	ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ филиал в г. Уфе «Иммунопрепарат»	Комплекс чистых помещений участков розлива лекарственных средств в шприцы на втором этаже финишного корпуса № 2. Классы чистоты К, D, C, B, с зонами класса А	213 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация; поставка оборудования; монтаж; аттестация (OQ)
31	ОАО «Биосинтез», г. Пенза	Комплекс чистых помещений для выпуска готовых лекарственных средств (порошки для инъекционных растворов) на четвертом этаже корпуса № 203. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	300 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (OQ)
32	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» г. Ирбит Свердловской обл.	Комплекс чистых помещений цеха таблетирования в корпусе № 4. Класс чистоты D	435 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация(OQ)
<b>2008 год</b>				
33	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений двух линий фасовки инъекционных порошков на 3-м этаже корпуса № 103 цеха № 7. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	335 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
34	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений для производства систем переливания крови на 1-м этаже корпуса № 105. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	542 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
35	ООО «МОСФАРМ», г. Сергиев Посад, Московская обл. / пос. Богородское	Комплекс чистых помещений для производства инфузионных растворов. Классы чистоты D, C, с зонами класса А	280 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
36	ЗАО «Промэлектромонтаж–СТН» / ФГУП «Российский научно-исследовательский институт космического приборостроения», г. Москва	Комплекс чистых помещений для серийного производства аппаратуры в корпусе № 5 ФГУП «РНИИ КР». Класс чистоты 8 ИСО	335 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж
37	ЗАО «СНМТ «Спецмашмонтаж» / ФГУП «Российский научно-исследовательский институт космического приборостроения», г. Москва	Комплекс чистых помещений для производства сверхбольших интегральных схем (СБИС) в корпусе № 29 ФГУП «РНИИ КР». Классы чистоты 5, 6, 7 ИСО	367 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; шеф-монтаж
38	ГУЗ Свердловской области «Станция переливания крови № 2 «САНГВИС», г. Екатеринбург	Комплекс чистых помещений для стерильного розлива лекарственных средств. Классы чистоты К, D, C, B, с зонами класса А	154 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
39	ООО «Юнона - Инвест», г. Екатеринбург / ООО «Завод «Медсинтез», г. Новоуральск	Комплекс чистых помещений производства готовых лекарственных форм для инъекций в цехе № 2. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	360 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
40	ОАО «Новосибирский «ВНИПИЭТ» / ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений для производственного участка по наработке субстанций культуральных вакцин на 4-м и 5-м этажах корпуса 104/1. Классы чистоты К, D, C, B. Заразные зоны (BSL-2)	389 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
41	ОАО «Новосибирский «ВНИПИЭТ» / ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений для участка получения полуфабрикатов вакцин на 1-ом этаже и для отдела иммунотерапевтических препаратов на 2-ом этаже корпуса 107. Классы чистоты К, D, C, B	746 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
42	ОАО «Биохимик», г. Саранск	Комплекс чистых помещений участка сухой рассыпки во флаконы емк.10 мл на 3-м этаже корпуса № 3. Классы чистоты D, B, с зонами класса А	268 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
43	ОАО «Биохимик», г. Саранск	Комплекс чистых помещений четвертой линии ампульного производства цеха № 17 на 3-м этаже корпуса № 61. Классы чистоты D, C, B, с зонами класса А	137 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
<b>2009 год</b>				
44	Институт ядерной физики им. Г.И. Будкера Сибирского отделения Российской академии наук	Реконструкция лабораторного помещения «Чистая комната». Класс чистоты 6 ИСО	18 м <sup>2</sup>	Выполнен проект



№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
45	ООО «АС-Бюро», г. Екатеринбург / ЗАО «Березовский фармацевтический завод», г. Березовск Свердловской обл.	Комплекс чистых помещений второй очереди на 2-ом и 3-ем этажах цеха производства твердых лекарственных средств, «Березовский фармацевтический завод». Класс чистоты D	285 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация 1-ой и 2-ой очереди (IQ, OQ)
46	ЗАО «МЕДИСОРБ», г. Пермь	Комплекс чистых помещений цеха таблетирования в корпусе № 227а. Класс чистоты D	380 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
47	ООО «Интел Системс» г. Москва / РосНИПЧИ «Микроб» г. Саратов	Комплекс чистых помещений в отделении стерилизации, розлива и запайки ампул в корпусе № 4. Классы чистоты K, D, C, с зоной класса A	71 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
48	ООО «СТЕРИТЕК», г. Краснодар	Комплекс чистых помещений для отделения наполнения цеха № 56 Краснодарского завода инфузионных растворов «Стеритек». Классы чистоты K, D, C, с зонами класса A	503 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
49	ООО «СтройТэкс», г. Москва / ОАО «Покровский завод биопрепаратов», Владимирская обл., Петушинский р-он, п.г.т. Вольгинский	Комплекс чистых помещений фармацевтического производства на территории ОАО «Покровский завод биопрепаратов», п. Вольгинский. Классы чистоты D, C, B	300 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж
50	ООО «СибирьРегионСтрой», г. Новосибирск / ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, г. Новосибирск	Комплекс лабораторных чистых помещений на шестом этаже корпуса № 1. Класс чистоты K	315 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж
51	Учреждение Российской академии наук Институт космических исследований РАН (ИКИ РАН), г. Москва	Комплекс чистых помещений для наземного испытательного калибровочного стенда (НИКС) в Строении № 12 (корпус Б-8) ИКИ РАН. Класс чистоты 8 ИСО	61 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
52	ОАО «НИПИ БИОТИН», г. Киров / ФГУН ГНЦ ПМБ, пос. Оболенск	Реконструкция лабораторно-экспериментального корпуса № 1, эт. 3. Заразные зоны (BSL-3, BSL-4)	1 390 м <sup>2</sup>	Выполнены проектная и рабочая документация (раздел «Конструктивные и объемно-планировочные решения. Изолированные помещения биологической безопасности»)
53	ООО «Интел Системс» / ФГУП «Научно-исследовательский институт Радио», г. Москва	Комплекс чистых помещений для проведения испытаний и контроля аппаратуры. Класс чистоты 8, 9 ИСО	450 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
54	ОАО «Синтез», г. Курган	Ламинарные зоны для производства лиофилизированных препаратов на 2 этаже корпуса 206. Класс чистоты A	11 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
55	Институт цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск	Виварий (питомник) для мелких животных (с повышенными требованиями к содержанию) с комплексами чистых помещений, отвечающий современным правилам GLP. Классы чистоты K, D, C	КЧП 1 000 м <sup>2</sup> Общая площадь 5 000 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочий проект КЧП; строительство здания (генподряд); монтаж КЧП; аттестация (IQ, OQ)
56	ФГУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГУ «ВНИИЗЖ»), г. Владимир	Корпус с лабораторией соответствующего уровня безопасности (с дополнительным помещением для содержания животных) по приему и хранению биоагентов особо опасных заболеваний животных, в том числе зооантропонозов. Классы чистоты D, C. Заразные зоны (BSL-4)	КЧП 978 м <sup>2</sup> Общая площадь 2 760 м <sup>2</sup>	Выполнены: проектная документация; рабочая документация.
<b>2010 год</b>				
57	ОАО «Марбиофарм», г. Йошкар-Ола	Комплекс чистых помещений участка фасовки и упаковки таблеток, капсул и других лекарственных форм в цехе № 1/2. Классы чистоты D, K	178 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
58	ОАО «Биохимик», г. Саранск	Комплекс чистых помещений участка приготовления растворов на 4-ом этаже корпуса № 61. Классы чистоты D, C	24 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
59	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений центра позитронно-эмиссионной томографии (Центр ПЭТ). Классы чистоты D, C	204 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
60	ФГУП «ПО «Новосибирский приборостроительный завод», г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений производства систем управления, наведения и прицеливания. Классы чистоты 5, 6, 7, 8 ИСО	115 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)

№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
61	ФГУП «Приборостроительный завод», г. Трехгорный	Комплекс чистых помещений производственного участка на 2-ом этаже вставки здания № 103-104. Классы чистоты 5, 8 ИСО	382 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
62	ОАО «ГИ «ВНИПИЭТ», г. Санкт-Петербург / ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ», г. Саров	«Строительство здания 362/0 основной площадки комплекс чистых помещений для размещения экспериментальных стендов и участков входного контроля узлов и систем». Классы чистоты 2, 7 ИСО	1 557 м <sup>2</sup>	Выполнены: разработка рабочей документации (чистых помещений, систем отопления и вентиляции здания)
63	ООО «Проектный институт «ВЕНЕЦ», г. Омск / АУ «Югорский НИИ клеточных технологий с банком стволовых клеток Ханты-Мансийского автономного округа - Югры»	Комплекс чистых помещений на 1-м (выделение стволовых клеток крови) и 3-м (культивирование культуры клеток) этажах объекта «Югорский центр клеточных технологий с банком стволовых клеток в г. Ханты-Мансийске». Классы чистоты D, C, B	178 м <sup>2</sup>	Выполнен проект, осуществлена государственная экспертиза
64	Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН, филиал в г. Волгограде	Комплекс чистых помещений административно-лабораторного корпуса 21-7 (Опытно-технологическая линия по выпуску препарата «Фосфазид»). Класс чистоты D	270 м <sup>2</sup>	Выполнен: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
65	ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений участка таблетирования на 2-м этаже корпуса № 103 цеха № 7. Классы чистоты D	730 м <sup>2</sup>	Выполнен: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (DQ, IQ, OQ)
66	ФГУ Российский научный центр «Курчатовский институт», г. Москва	Создание Российского центра генетических ресурсов (РЦГР) на базе SPF-вивариев Института цитологии и генетики СО РАН и Российского научного центра «Курчатовский институт». Классы чистоты D, C, B. Заразные зоны (BSL-2)	КЧП ~ 1 750 м <sup>2</sup> Общая площадь ~ 7 500 м <sup>2</sup>	Разработан концептуальный проект
67	ОАО «ГСПИ» – «УПИИ «ВНИПИЭТ», г. Озёрск Челябинской обл. / ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Сооружение для обеспечения заданных параметров воздушной среды по проекту «Создание центра». Классы чистоты 5, 6, 7 ИСО	2 873 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
68	ОАО «ГСПИ» – «УПИИ «ВНИПИЭТ», г. Озёрск Челябинской обл. / ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений для производства оптоэлектронных полупроводниковых приборов. Классы чистоты 5, 7, 8 ИСО	3 319 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
69	ФГУ «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», г. Киров	Комплекс чистых помещений для отдела препаратов крови станции переливания крови института. Классы чистоты D, C, B с зонами класса А	318 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
70	ФГУ «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», г. Киров	Комплекс чистых помещений лаборатории молекулярно-биологического анализа. Классы чистоты K, D, C	106 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
<b>2011 год</b>				
71	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений для производства оптоэлектронных полупроводниковых приборов в здании 723 А. Классы чистоты 6, 7, 8 ИСО	230 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
72	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений для производства оптоволоконных лазеров с диодной накачкой (ОВЛДН) и СВ в здании 125Л (1-я очередь). Класс чистоты 7 ИСО	85 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
73	ИХБФМ СО РАН, г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений вивария мелких животных ИХБФМ СО РАН. Классы чистоты K, D, C. Заразные зоны (BSL-2)	640 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
74	ООО «Теплостроймонтаж», г. Москва / ФБун ГНЦ ПМБ, пос. Оболенск	Реконструкция корпуса № 14Б (изолятор для больных особо опасными инфекциями). Заразные зоны (BSL-4)	1 440 м <sup>2</sup>	Выполнена поставка оборудования
75	ОАО «Кыштымский горно-обогатительный комбинат», г. Кыштым Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений промышленной лаборатории на 3-м этаже здания 21 ОАО «КГОК». Класс чистоты 8 ИСО	100 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)



№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
76	ФГБОУ ВПО «Новосибирский национальный исследовательский государственный университет» (НГУ), г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений микробиологического блока в помещении № 317 на 3 этаже между осями 22+24 и А+В – учебно-лабораторного корпуса НГУ. Классы чистоты К, D. Заразные зоны (BSL-3)	57 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект (в 2010 г.); поставка оборудования; монтаж оборудования; аттестация
77	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений по проекту «Создание производства» в здании 125Л (2-я очередь). Класс чистоты 7 ИСО	105 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект; поставка оборудования; монтаж; аттестация (IQ, OQ)
78	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений в осях 5-12, В-Г; 11-13, А-В; 2 этажа корпуса 104/1 в соответствии с проектом «Реконструкция корпуса № 104/1 ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора в целях создания производства сухих питательных сред для вирусологических исследований». Классы чистоты К, D, С	361 м <sup>2</sup>	Выполнены: поставка оборудования; монтаж оборудования; аттестация
79	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений по проекту «Создание производства специальных» в здании 125Л (3-я очередь). Класс чистоты 8 ИСО	56 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация (IQ, OQ)
<b>2012 год</b>				
80	ООО «СитиПром», г. Москва / ООО «Славянская аптека», Владимирская обл., Петушинский р-он, п.г.т. Вольгинский	Комплекс чистых помещений производства жидких лекарственных препаратов в ПЭ-флаконах в реконструируемом корпусе № 3. Классы чистоты К, D, С	650 м <sup>2</sup>	Выполнены проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
81	ЗАО «Уральский региональный межотраслевой центр научно-технического развития», г. Екатеринбург / ФГУП «Комбинат «Электрохимприбор», г. Лесной Свердловской обл.	Помещения суховоздушной комнаты	50 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
82	ФГУП «Приборостроительный завод», г. Трёхгорный Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений участка печатных плат во вставке между зданиями 106/109. Класс чистоты 6 ИСО	133 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
83	ООО «Новоторг», г. Новосибирск / КТИ НИ СО РАН, г. Новосибирск	Чистая комната в помещении Конструкторско-технологического института научного приборостроения СО РАН, г. Новосибирск. Классы чистоты 5, 7 ИСО	11 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
84	ООО «Новосибирскгеология», г. Новосибирск / Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения РАН (ИХБФМ СО РАН), г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений для производства готовых лекарственных форм в лабораторно-технологическом корпусе ИХБФМ СО РАН. Классы чистоты К, D, С	648 м <sup>2</sup>	В 2007 г. выполнен проект. В 2012 г. выполнены: поставка оборудования, монтаж, аттестация
85	ООО «СибирьРегионСтрой», г. Новосибирск / ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск	Помещения «чистой» и «заразной» зон корпуса № 6а ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (1 этап реконструкции). Заразные зоны (BSL-4)	1 500 м <sup>2</sup>	Выполнена в 2011 г. поставка оборудования Выполнена в 2012 г. корректировка рабочей документации
86	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений для размещения комплекса микроэлектромеханических систем (МЭМС). Классы чистоты 5, 6, 8 ИСО	190 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация.
87	ОАО «НПО «ТРАНСКОМ», г. Москва / Минобороны РФ	Модуль биологической безопасности на базе кузова-контейнера КК 6.2 на шасси КАМАЗ 6350. Заразные зоны (BSL-4)	13 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, шефмонтаж, участие в государственных приемно-сдаточных испытаниях.
88	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск	Комплекс чистых помещений в осях 11-12, В-Г 4-го этажа помещений 415, 427 (частично), 5-13, А-Б 5-го этажа 505а, 505б, 505в-512, 526, 529, 529/1, 529б, 530, 532а, 533а, 535-539, 540-549; В-Г, 4-5 5-го этажа 525, 532, 533, 573 корпуса 104/1 в соответствии с проектом «Реконструкция корпуса № 104/1 ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора в целях создания производства коревой вакцины». Классы чистоты К, D, С, В.	331 м <sup>2</sup>	Выполнено: поставка оборудования, монтаж, аттестация.
89	ЗАО «Комплексный проектный институт», г. Москва / ФГУП НИЦ «Фармзащита» Кировская обл., п.г.т. Лёвинцы	Комплекс опытно-промышленного производства субстанций и готовых форм лекарственных средств с использованием постгеномных технологий. Классы чистоты К, D, С, В	КЧП 6 500 м <sup>2</sup> Общая площадь 9 900 м <sup>2</sup>	Выполнены проектная и рабочая документации

№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
90	ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови», г. Иваново	Комплексе чистых помещений цеха асептического розлива препаратов крови. Классы чистоты D, B, с зонами класса А	110 м <sup>2</sup>	Выполнены в 2007 г.: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация (ОQ). Выполнено в 2011 г.: корректировка рабочей документации. Выполнены в 2012 г.: поставка оборудования, текущий ремонт оборудования КЧП, аттестация (ОQ)
91	ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздравоохранения России, г. Красноярск	Комплексе чистых помещений для реконструкции и капитального ремонта здания Центра экспериментальных животных. Классы чистоты K, D	268 м <sup>2</sup>	Разработано техническое задание на проектирование.
<b>2013 год (по состоянию на октябрь)</b>				
92	ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), г. Владимир	Реконструкция корпуса с комплексом чистых помещений для производства и контроля инактивированных вакцин против ящура, высокопатогенного гриппа птиц, классической чумы свиней и болезни Ньюкасла. Классы чистоты D, C, B, A. Заразные зоны (BSL-3)	КЧП 4 600 м <sup>2</sup> Общая площадь 7 360 м <sup>2</sup>	Выполнены в 2009 г.: проектная документация; рабочая документация. Осуществляется строительство (Генподряд 2010-2013 гг.)
93	ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), г. Владимир	Реконструкция корпуса с комплексом чистых помещений для проведения диагностических работ с особо опасными инфекциями и виварного корпуса для работ с естественно-восприимчивыми животными с целью обеспечения требований биологической безопасности, реконструкция инженерных сетей, вентиляционного оборудования, системы очистки стоков, пожаротушения. Классы чистоты D, C, B, A. Заразные зоны (BSL-2, BSL-3)	КЧП 3 723 м <sup>2</sup> Общая площадь 15 511 м <sup>2</sup>	Выполнены в 2009 г.: проектная документация; рабочая документация. Осуществляется строительство (Генподряд 2010-2013 гг.)
94	ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), г. Владимир	Реконструкция корпуса с комплексом чистых помещений для обеспечения деятельности центра индикации. Класс чистоты K. Заразные зоны (BSL-2)	КЧП 1 030 м <sup>2</sup> Общая площадь 3 190 м <sup>2</sup>	Выполнены в 2009 г.: проектная документация; рабочая документация. Осуществляется строительство (Генподряд 2010-2014 гг.)
95	ООО «Интел Систем», г. Москва / ООО «ГЕРОФАРМ», пос. Оболенск	Технологический комплекс по производству инъекционных лекарственных средств, расположенный по адресу: Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, корпус № 83. Классы чистоты D, C, B	431 м <sup>2</sup>	В 2009 г. разработана проектная документация КЧП и общеобменной вентиляции и кондиционирования воздуха. В 2012 г. выполнены: проект (рабочая документация), поставка оборудования. В 2013 г. выполнены: монтаж, аттестация
96	ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови», г. Иваново	Комплексе чистых помещений части производственных помещений отдела фракционирования белков плазмы. Классы чистоты D	120 м <sup>2</sup>	Выполнен проект
97	ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал, г. Челябинск	Комплексе чистых помещений производственного корпуса № 2 для выпуска таблетированных лекарственных форм. Классы чистоты K, D, B	1 765 м <sup>2</sup>	В 2011 г. выполнен проект на корпус № 2 (1765 м <sup>2</sup> ). В 2012 г. - 2013 г. выполнены поставка оборудования, монтаж на 2-м и 3-м этажах (1427 м <sup>2</sup> ), аттестация
98	ООО «Уралстройэнерго», г. Озёрск / ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплексе чистых помещений в рамках реконструкции производственного здания. Класс чистоты 8 ИСО	73 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
99	ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал, г. Челябинск	Комплексе чистых помещений для отбора проб сырья на складе сырья и материалов. Класс чистоты D	16 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
100	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ», г. Саров / ЭМЗ «Авангард», г. Саров	Передвижная трёхсекционная локальная чистая зона с контролируемым микроклиматом и параметрами воздушной среды. Классы чистоты 7 ИСО	90 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования, монтаж, аттестация
101	ООО «СибирьРегионСтрой», г. Новосибирск / ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», г. Новосибирск	Комплексе чистых помещений 2-го и 4-го этажей корпуса 104/1. Класс чистоты K, D, C, B	490 м <sup>2</sup>	В 2012 г. выполнена поставка оборудования (2, 4 эт.), монтаж (2 эт.). В 2013 г. осуществляется монтаж (4 эт.). Планируется аттестация



№	Предприятие заказчик, объект	Название объекта, назначение КЧП	Площадь КЧП	Состояние реализации проекта
102	ООО «Велфарм», г. Курган / ОАО «Синтез», г. Курган	Комплекс чистых помещений производственных участков (спреи, ампулы, мази, таблетки и капсулы) Завода по производству готовых лекарственных форм (строение 12). Классы чистоты К, D, C, B, с зонами класса А	790 м <sup>2</sup>	Разработана проектная документация. Осуществляется гос. экспертиза проекта и разработка рабочей документации
103	ОАО «НИПИ БИОТИН», г. Киров (проект), ООО «СпецТеплоСтрой», г. Москва (строительство) / ФГУН ГНЦ ПМБ, пос. Оболонск	Реконструкция лабораторно-экспериментального корпуса № 1, эт. 6. Изолированные помещения биологической безопасности. Заразные зоны (BSL-3, BSL-4)	248 м <sup>2</sup>	В 2009 г. выполнены проектная и рабочая документация (раздел «Конструктивные и объёмно-планировочные решения. Изолированные помещения биологической безопасности»). В 2012 г. выполнена поставка оборудования. В 2013 г. осуществляется монтаж. Планируется аттестация
104	ФГБУ «НИИЭМ» СЗО РАМН, г. Санкт-Петербург	Комплекс помещений лабораторий и участок нейтрализации стоков высокотехнологичного лабораторного комплекса по работе с патогенными агентами отдела вирусологии НИИЭМ СЗО РАМН. Заразные зоны (BSL-2, BSL-3)	224 м <sup>2</sup>	Выполнен проект. Осуществляется поставка оборудования, монтаж. Планируется аттестация
105	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», г. Борисов, Минская обл., Республика Беларусь	Комплекс чистых помещений производства твёрдых лекарственных форм. Классы чистоты К, D	5 372 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация (раздел «Конструктивные и объёмно-планировочные решения»), поставка. Осуществляется монтаж. Планируется аттестация
106	РУП «Белмедпрепарат», г. Минск, Республика Беларусь	Комплекс чистых помещений производства противоопухолевых средств в форме лиофильно высушенных порошков и растворов для инъекций. Классы чистоты К, D, C, B	1 516 м <sup>2</sup>	Выполнены: рабочая документация (раздел «Конструктивные и объёмно-планировочные решения»), поставка. Осуществляется монтаж. Планируется аттестация
107	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина», г. Снежинск Челябинской обл.	Комплекс чистых помещений в рамках создания опытного участка по изготовлению компонентов и опытных образцов изделий лазерной техники. Классы чистоты 7, 8 ИСО	58 м <sup>2</sup>	Выполнен проект. Осуществляется поставка, монтаж. Планируется аттестация
108	ЗАО «Комета», г. Москва / УрФУ им. Первого президента РФ Б.Н.Ельцина, г. Екатеринбург	Комплекс чистых помещений циклотронного центра ядерной медицины. Классы чистоты 7, 8 ИСО	320 м <sup>2</sup>	Выполнена проектная документация. Осуществляется гос. экспертиза, разработка рабочей документации
109	Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»	Комплекс чистых помещений незанятых площадей 2 этажа Лабораторно-производственного корпуса № 3 Литер 3В с целью организации производства препарата «Релатокс». Классы чистоты К, D, C, B, с зонами класса А. Заразные зоны (BSL-3, BSL-4)	285 м <sup>2</sup>	Осуществляется разработка проектной и рабочей документации
110	ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ», г. Саров / ЭМЗ «Авангард», г. Саров	Комплекс чистых помещений участка сборки оптико-механических приборов. Классы чистоты 7 ИСО	216 м <sup>2</sup>	Выполнены: проект, поставка оборудования. Осуществляется монтаж. Планируется аттестация
111	ФКУЗ «Элистинская противочумная станция» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	Помещения заразной зоны 1-го этажа бактериологической лаборатории. Заразные зоны (BSL-3)	304 м <sup>2</sup>	Осуществляется разработка проектной документации (оснащение приточно-вытяжной вентиляцией)

Общая площадь КЧП: 65 024 м<sup>2</sup>



## Виварий. Чистый коридор, чистый бокс



**Виварий для мелких животных с повышенными требованиями к содержанию для Института цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск**





**Виварий. Технический этаж, «грязный коридор» с передаточными окнами и фильтрами вытяжных систем**



**Виварий для мелких животных с повышенными требованиями к содержанию для Института цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск**





**Виварий. «Грязный коридор». Передаточное окно.  
Бокс защиты продукта**



**Виварий для мелких животных с  
повышенными требованиями к содержанию  
для Института цитологии и генетики СО РАН,  
г. Новосибирск**



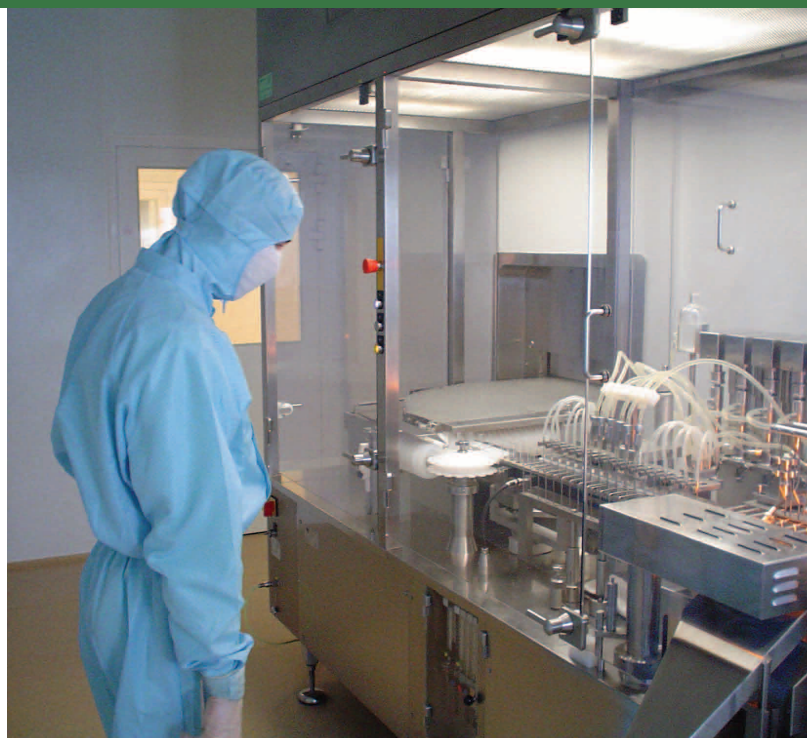
## Выпуск готовых лекарственных средств







## Ампульное производство



**РУП «Борисовский завод медицинских препаратов»,  
г. Борисов, Минская область, Беларусь  
Первый пусковой комплекс**





## Ампульное производство



**РУП «Борисовский завод медицинских препаратов»,  
г. Борисов, Минская область, Беларусь  
Второй пусковой комплекс**





**Розлив стерильных глазных капель  
во флаконы**



**ОАО «Синтез», г. Курган**





## Розлив стерильных глазных капель во флаконы







## Участок фасовки инъекционных порошков



ОАО «Синтез», г. Курган



## Участок фасовки инъекционных порошков







## Производство инфузионных растворов



**Завод «Медсинтез»,  
г. Новоуральск, Свердловская область**





## Коридор чистых помещений и санпропускники



**Завод «Медсинтез»,  
г. Новоуральск, Свердловская область**





## Производство генно-инженерного инсулина



**Завод «Медсинтез»,  
г. Новоуральск, Свердловская область**





## Производство генно-инженерного инсулина



**Завод «Медсинтез»,  
г. Новоуральск, Свердловская область**





## Таблетирование лекарственных средств



ООО НПФ «Материя Медика Холдинг»,  
г. Челябинск





## Таблетирование лекарственных средств



ООО НПФ «Материя Медика Холдинг»,  
г. Челябинск, 1-я очередь





## Таблетирование лекарственных средств



ООО НПФ «Материя Медика Холдинг»,  
г. Челябинск, 2-я очередь





## Таблетирование лекарственных средств



ООО НПФ «Материа Медика Холдинг»,  
г. Челябинск, 2-я очередь



## Таблетирование лекарственных средств



ООО НПФ «Материа Медика Холдинг»,  
г. Челябинск, 2-я очередь





## Таблетирование лекарственных средств



**ООО НПФ «Материа Медика Холдинг»,  
г. Челябинск, 2-я очередь**



## Производство инфузионных растворов



ГУП «Иммунопрепарат», г.  
Уфа





## Производство инфузионных растворов



ГУП «Иммунопрепарат», г.  
Уфа



## Производство противогриппозной вакцины в одноразовых шприцах



ГУП «Иммунопрепарат», г. Уфа





**Комплекс чистых помещений для работы со стволовыми клетками**



**ГУЗ Самарской области  
«Клинический центр клеточных технологий»,  
г. Самара**



## Банк стволовых клеток

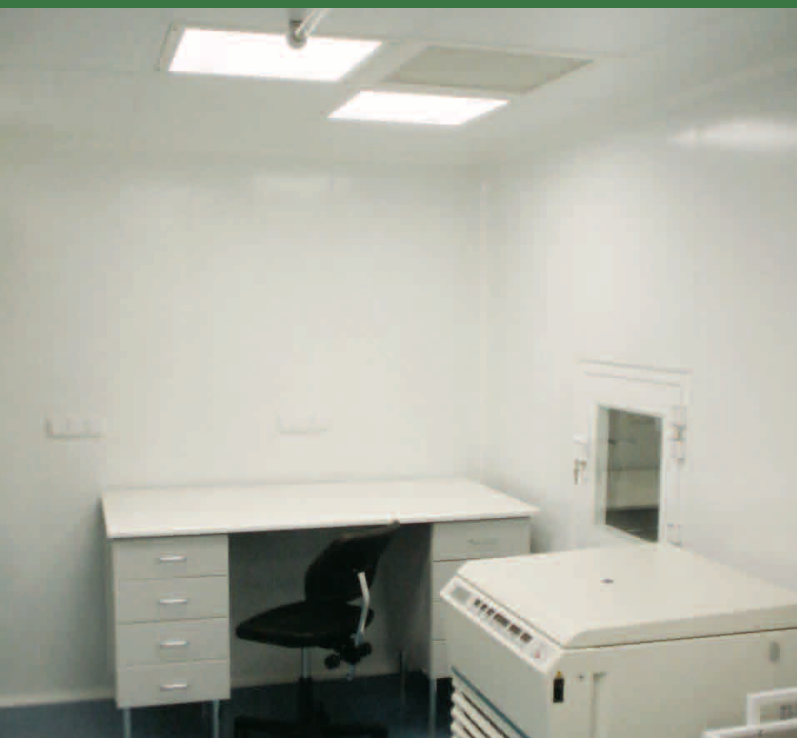


**ГП «Банк стволовых клеток»,  
Московская станция переливания  
крови, г. Москва**





## Банк стволовых клеток



**ГП «Банк стволовых клеток»,  
Московская станция  
переливания крови, г. Москва**



**Чистые помещения участка выращивания гетероструктур**



**Российский федеральный ядерный центр  
ВНИИТФ им. ак. Е.И. Забабахина,  
г. Снежинск, Челябинская область**





## Чистые помещения участка выращивания гетероструктур



Российский федеральный ядерный центр  
ВНИИТФ им. ак. Е.И. Забабахина,  
г. Снежинск, Челябинская область



**Комплекс чистых помещений  
производственного участка**



**Приборостроительный завод  
г. Трехгорный**





**Комплекс чистых помещений  
производственного участка**



**Приборостроительный завод  
г. Трехгорный**





**Комплекс чистых  
производственных помещений**



**НИИ Радио  
г. Москва**





**Комплекс чистых  
производственных помещений**



**НИИ Радио  
г. Москва**





## Станция переливания крови



Станция переливания крови, г.  
Челябинск





## Станция переливания крови



**ГУЗ Ивановская областная станция  
переливания крови,  
г. Иваново**



Чистая зона на базе установки «БОВ»,  
Филиал ООО ПФ «Материя Медика  
Группинг», г. Челябинск



Чистая зона на базе  
установки «Пеликан»,  
ЦГБ №3 г. Миасс,  
Челябинская область

## Чистые зоны



ФГУП «Вирион»,  
г. Томск





## Лаборатории



**Микробиологическая лаборатория  
ООО ПФК «Вектор», завод «Медсинтез»,  
г. Новоуральск, Свердловской области**



**Модуль биологической безопасности  
уровня BSL-4**







**Модуль биологической безопасности  
уровня BSL-4**














**ООО «Миасский завод медицинского оборудования»  
ЗАО «Асептические медицинские системы»**

**Адрес: 456313 Россия, Челябинская область,  
г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16**

**Телефоны в Миассе:**

**приемная: 8 (3513) 25-52-02**

**тел./факс: 8 (3513) 25-52-00**

**отдел управления проектами ЧПП:**

**8 (3513) 25-52-07**

**представительство в Москве: 8 (499) 948-21-24**

**моб.: 8 926 616 34 72**

**представительство в Астане: 8 (7172) 371-289,**

**8 (7172) 373-907 (тел./факс)**

**E-mail: [laminar@laminar.ru](mailto:laminar@laminar.ru)**

**[www.laminar.ru](http://www.laminar.ru)**