

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ИНЖИНИРИНГ.  
ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ**




**ВИПС-МЕА**

**ESCO**



bioquell

**Kannegiesser**  
RUSSIA



**ВОЗДУХО- И ВОДОПОДГОТОВКА  
ДЛЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА,  
ОРГАНИЗОВАННЫХ ПО GMP**

**camfil**



**BOSCH**

Разработано для жизни


**BWT**  
BEST WATER TECHNOLOGY

ORBITAL

**CHRIST**  
aqua  
PHARMA & BIOTECH

**МЕДИАНА  
ФИЛЬТР**  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

**watertown** 华通



**ФИЛЬТРАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ  
В ФАРМПРОИЗВОДСТВЕ**

**sartorius**

**Владисарт**  
VLADISART  
современные решения для биотехнологий

**ТЕХНФИЛЬТР**  
TECHNOFILTER

**ОБНИНСКИЕ ФИЛЬТРЫ  
ЭКСПРЕСС-ЭКО**  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

**Глава 2**



## Process & Plant Engineering

### Инженерно-технологические решения для ваших инвестиционных проектов

— Glatt Process & Plant Engineering осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов – от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов. Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

Основное направление нашей деятельности – технологии производства твердых, полутвердых, жидких и стерильных лекарственных форм и препаратов. Мы можем предложить решения, удовлетворяющие как правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), так и требованиям охраны окружающей среды, а предлагаемое нами модульное оборудование позволяет учесть любые запросы заказчика. —



Мы консультируем вас как независимый беспристрастный партнер.

**Положение основ проекта** – Анализ разнообразных условий: особенности рынка и продукции, технологии, лицензирование, месторасположение производства, партнеры по проекту, организационная структура, бюджет, финансирование.

**Технико-экономическое обоснование** – наша тщательная экспертиза конкретных условий осуществления проекта позволит эффективно и экономично минимизировать ваши риски.

Еще до того, как Вы инвестируете свои средства, наше систематическое и реалистичное планирование гарантирует использование всего потенциала.

**Концептуальный проект** – Наши эксперты используют свои богатые технологические знания, разработают предварительное решение, проектные сценарии, а также проанализируют существующие риски.

**Технический проект** – Проектная документация для получения необходимых разрешений. По договоренности мы сопровождаем процесс получения разрешений.

**Рабочий проект** – Подробная документация по стандартам качества Glatt и требований местных норм и правил для закупки оборудования, монтажа и ввода в эксплуатацию.

**Генеральный проект** – Полная документация по всем стадиям и разделам проекта из одних рук – по стандартам качества Glatt, согласно требованиям местных норм и правил.

Тщательно проделанная работа уже на этапе проектирования гарантирует быструю и бесперебойную реализацию проекта. Все необходимые работы четко определяются и документируются, что позволяет без задержек выполнить закупку и поставку материалов, а также монтаж и ввод в эксплуатацию оборудования.

Независимо от масштабов вашего проекта, мы обеспечим координацию и эффективное управление на всех этапах – от разработки графика и согласования содержания проекта до его промышленного внедрения. Наш опытный проектный менеджер координирует ход работ в тесном сотрудничестве с вашим представителем.

Предпосылки выполнения требований GMP и регулирующих органов создаются уже на начальной стадии вашего проекта. Мы выполним анализ рисков (RA), подготовим планы аттестации и валидации (QMP, VMP), планы и отчеты для всех этапов аттестации (DQ, IQ, OQ, PQ), проверяем аттестационную документацию поставщиков и проводим проверку выполнения требований GMP.

### Консалтинг



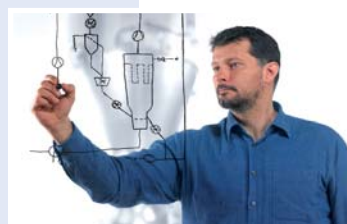
### Проектирование



### Реализация проекта



### Менеджмент проекта



### Аттестация и валидация

