

REFERENCE

InterChem | Ukraine





Výstavba části výroby substancí, výroby GLS a administrativně laboratorního komplexu, ODO InterChem, Oděsa“

Investor, lokalita: ODO „InterChem“; Oděsa, Ukrajina
 Doba plnění: Projektová dokumentace: 04/2009 – 04/2012
 Dodávky: 05/2014 – 12/2015
 Oblast působnosti: Farmacie
 Druh výroby: Výroba substancí, výroby GLS, administrativně-laboratorní komplex

Popis: **KOMPLETNÍ REALIZACE NA KLÍČ.**
 Předmětem zakázky byla realizace čtyř objektů pro farmacii: Rozšíření výrobních kapacit v oblasti farmaceutického průmyslu, splnění požadavků evropských pravidel GMP EC (dobrá výrobní praxe).

Prvním stupněm bylo zpracování projektové dokumentace ve fázích koncepce, basic projekt, projekt pro realizaci, skutečné stavy. Druhým stupněm byla realizace vlastní výstavby všech objektů „na zelené louce“.

Výstavba všech objektů na „zelené louce“:

- **Sklad**
Prvním objektem byl sklad vstupních surovin a hotové produkce navazující na stávající sklad. Úkolem bylo rozšíření skladovacích kapacit a zároveň zachování přístupu stávající výroby a nové výroby do těchto skladovacích prostor.
- **Výrobní objekt PLF s laboratorní a administrativní částí**
Jedná se o osmipatrovou budovu, ve které je uvažováno s výrobou pevné lékové formy. Dále prostory prádelny sloužící pro praní oděvů do čistých i nečistých prostor. V nejvyšších patrech jsou laboratoře sloužící jak pro novou tak i stávající výrobu
- **Energoblok**
Mezi výrobními objekty je umístěna dvoupatrová budova energetického centra. Uvnitř je umístěno technické zázemí jednotlivých médií.
- **Výrobní objekt substancí**
Produkce slouží jak pro vlastní výrobu pevné lékové formy, tak i pro expedici substancí mimo výrobní areál.

Rozsah dodávky:

Čisté prostory:

Výrobní objekt PLF: Výrobní prostory, strojovny VZT, prostory MB laboratoří (ISO Class 8, 100000)

1055 m²

Výrobní objekt substancí: Výrobní prostory, skladovací, laboratorní prostory, strojovny (ISO Class 8, 100000)

380 m²



Výstavba části výroby substancí, výroby GLS a administrativně laboratorního komplexu, ODO InterChem, Oděsa“

Dodavatelské schéma:

- **Generální projektant**
- **Řízení projektu – podpora zákazníka**
- **Dodavatel HVAC a čistých prostor**
- **Montáž technologií**
- **Kvalifikace**

PROJEKT „NA KLÍČ“

- Podrobná projektová dokumentace
- Energetické sítě (uvnitř objektu)
- Dopravní infrastruktura
- Stavební práce
- Inženýrská činnost
- Dodávky zařízení
- Zprovoznění a zaregulování
- Kvalifikace



Výstavba části výroby substancí, výroby GLS a administrativně laboratorního komplexu, ODO InterChem, Oděsa“

Časový
harmonogram:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| ▪ Zahájení projektu | 2009 |
| ▪ Konstrukční dokumentace | 2009 – 2011 |
| ▪ Stavební práce | 2010 – 2012 |
| ▪ Montážní práce | 2013 – 2014 |
| ▪ Uvedení do provozu (I. fáze) | 2014 – březen 2015 |
| ▪ Validace (I. fáze) | duben 2015 |
| ▪ Druhá fáze | červenec 2016 – prosinec 2016 |

Výstavba části výroby substancí, výroby GLS a administrativně laboratorního komplexu, ODO InterChem, Oděsa“

Popis:

Sklad

- Prvním objektem byl sklad vstupních surovin a hotových výrobků navazující na stávající sklad. Cílem bylo rozšíření skladovacích kapacit a zároveň zachování přístupu stávající výroby a nové výroby do těchto skladovacích prostor.
- Jedná se o dvoupatrovou budovu o rozměrech 31x19 m a výškou stropu 6,9 m. V objektu jsou skladovací plochy vstupních surovin, materiálů a hotové produkce, strojírna vzduchotechniky, sociální zázemí pro personál.

Výrobní objekt PLF s laboratoří a administrativní částí

- Druhým objektem je výrobní objekt pevné lékové formy s laboratorní a administrativní částí. Jedná se o osmipatrovou budovu o rozměrech 51x25 m výškou podlaží 4,1 m.
- Budova je navržena pro výrobu pevné lékové formy s kapacitou cca 345 000 kg / rok (celkové množství balení 71 303 217 balení / rok). V této budově je také prádelna pro praní oděvů do čistých i nečistých prostor. V nejvyšších patrech jsou umístěny laboratoře sloužící jak pro novou, tak i stávající výrobu.
- Členění objektu:
 - 1. patro – výrobní prostory (ISO Class 8, 100,000) = 360 m²
 - 2. patro – strojovny VZT, prádelna (ISO Class 8, 100000) = 20 m²
 - 3. patro – výrobní prostory (ISO Class 8, 100000) = 560 m²
 - 4. patro – strojovny VZT,
 - 5. patro – kanceláře
 - 6. Patro – kanceláře
 - 7. patro – analytické laboratoře
 - 8. patro – strojovny VZT, prostory MB laboratoří (ISO Class 8, 100000) = 115 m²

Výstavba části výroby substancí, výroby GLS a administrativně laboratorního komplexu, ODO InterChem, Oděsa“

Popis:

Energoblok

- Mezi výrobními objekty je umístěna dvoupatrová budova energetického centra o rozměrech 20x19 m výškou podlaží 4,5 m. Uvnitř budovy se nachází technické zázemí pro výrobu jednotlivých médií.
- Konkrétně:
 - Strojovna chladu (2714 kW),
 - Strojovna tepla – výměňkové stanice (2646 kW),
 - Strojovna tlakového vzduchu (1270 m³/h),
 - Strojovna dusíku (90 m³/h),
 - Strojovna čištěné vody PW (1200 l/h),
 - Elektrozvodna (2x 4 MW),
 - Sociální zázemí pro personál

Výrobní objekt na výrobu substancí

- Čtvrtým objektem je výroba substancí (krystalizace), kde je umístěno 6 nezávislých výrobních jednotek na výrobu aktivních látek. Produkce slouží jak pro vlastní výrobu pevné lékové formy, tak i pro dodávky substancí mimo výrobní areál. Výroba je navržena na kapacitu cca 3850 kg substance za rok, přičemž se uvažuje se sedmi různými preparáty vyráběnými na šesti oddělených linkách.
- Jedná se o třípatrovou budovu o rozměrech 51x19 m a výškou podlaží 4,5 m
 - 1. patro – sklady, strojovny, výrobní prostory (ISO Class 8, 100000) = 240 m²
 - 2. patro – výrobní prostory (ISO Class 8, 100000) = 70 m², laboratoře (ISO Class 8, 100000) = 60 m²
 - 3. patro – strojovny, výrobní prostory (ISO Class 8, 100000) = 10 m²



Construction of a Facility for the Production of Substances, GLS Production and Administrative Laboratory Complex, ODO InterChem, Odessa

Investor, locality:	OAD “InterChem”; Odessa, Ukraine	
Implementation term:	Project documentation: April 2009 – April 2012 Deliveries: May 2014 – December 2015	
Field of activity:	Pharmaceutics	
Type of production:	Production of drug substances, GLS, administrative and laboratory complex	
Description:	<p>COMPLETE IMPLEMENTATION ON A TURNKEY BASIS</p> <p>The project involved the construction of four buildings for pharmacy: Extension of the pharmaceutical production capacity that satisfies the requirements of European GMP EC (Good Manufacturing Practice).</p> <p>The first step was the processing of the project documentation in conception, basis project, and as-built project phases. The second step was the proper implementation of all “greenfield” buildings.</p> <p>The construction of all “greenfield” premises:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Storage rooms The first object was a storage room for feedstocks and final products connected to the existing storage room. Our task consisted in the extension of the storage capacity while preserving the access of the existing and new manufacturing rooms to these new storage rooms. ▪ PLF production facility with laboratory and administrative parts It is an eight-storey building considered for the production of solid pharmaceutical form. The laundry rooms serve for washing of clothing, for clean and unclean rooms, as well. On the top floors there are laboratories serving for both the new and existing production. ▪ Power-generating unit Between the production building, there is situated a two-storey building of the energy center. In the inside there are placed technical auxiliary rooms for specific media. ▪ Production facility for substances The production facility is used for the manufacture of the solid pharmaceutical form and the dispatch of substances, as well. 	
Scope of delivery:	<p>Cleanrooms</p> <p>PLF production facility: Production facilities, HVAC utility rooms, MB laboratory rooms (in ISO Class 8, 100,000)</p> <p>Production facility for manufacture of substances: Production facilities, storage, laboratory, and machine rooms (in ISO Class 8, 100,000)</p>	<p>1055 m²</p> <p>380 m²</p>



Construction of a Facility for the Production of Substances, GLS Production and Administrative Laboratory Complex, ODO InterChem, Odessa

Supply scheme:

- General Designer
- Project management – support to the client
- HVAC and cleanroom supplier
- Technology assembling
- Qualification

TURN KEY PROJECT

- Detail design documentation
- Energy networks (inside the object)
- Transport infrastructure
- Construction works
- Engineering systems
- Facility supplies
- Commissioning and balancing
- Qualification

Project schedule:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| ▪ Start of the project | 2009 |
| ▪ Design documentation | 2009 – 2011 |
| ▪ Construction works | 2010 – 2012 |
| ▪ Assembly works | 2013 – 2014 |
| ▪ Commissioning (I.st) | 2014 – March 2015 |
| ▪ Validation (I.st) | April 2015 |
| ▪ Second stage | July 2016 – December 2016 |



Construction of a Facility for the Production of Substances, GLS Production and Administrative Laboratory Complex, ODO InterChem, Odessa

Description:

Storage rooms

- The first object was a storage of raw materials and finished products, associated with the existing warehouse. The aim was to extend the storage volume, while maintaining access to the existing production and new production.
- This is a two-story building, the size of which is 31x19 m floor height is 6,9 m. The site is a place for the storage of raw materials and finished products, engine room of ventilation, sanitary premises for the personnel.

PLF production facility with laboratory and administrative parts

- The second object is a production complex of solid dosage forms with laboratory and offices. This is an eight-story building with dimensions of 51x25 m and floor height of 4,1 m.
- The building is designed for the production of solid dosage forms with capacity of approx. 345 000 kg / year (the total number of packages 71 303 217 units / year). Also in the building is a laundry room for washing of clothes used in clean and unclean areas. On the higher floors are located laboratories which are used for new and for existing production.
- Dividing of the object:
 - 1. Floor - production area (ISO Class 8, 100,000) = 360 m²
 - 2. Floor - engine rooms of ventilation, laundry (ISO Class 8, 100000) = 20 m²
 - 3. Floor - production area (ISO Class 8, 100000) = 560 m²
 - 4. Floor - engine rooms of ventilation,
 - 5. Floor - offices
 - 6. Floor – offices
 - 7. Floor - analytical laboratories
 - 8. Floor - engine rooms of ventilation, laboratories MB (ISO Class 8, 100000) = 115 m²

Construction of a Facility for the Production of Substances, GLS Production and Administrative Laboratory Complex, ODO InterChem, Odessa

Description:

Power-generating unit

- Between the manufacturing buildings is located two-storey energy building with dimensions of 20x19 m and floor height of 4,5 m. Inside the building is the technical equipment for the production of different mediums.
- Namely:
 - engine room of cold (2714kW),
 - engine room of heat – heat exchangers (2646kW),
 - engine room of compressed air (1270m³/h),
 - engine room of nitrogen (90m³/h),
 - engine room of PW (1200l/h),
 - electrical substation (2x 4MW),
 - sanitary premises for the personnel

Production facility for substances

- The last fourth object is the production of substances (crystallization) which have six mutually independent productions of active substances. Products are used for own production of solid dosage forms and for supply of substances outside the production area. Production is calculated for preparation about 3850 kilograms of substances per year. The substances used for the production of seven different drugs produced on six separate lines.
- This is three-story building with the size of 51x19 m and floor height of 4,5 m
 - 1. Floor – warehouses, machine rooms, manufacturing facilities (ISO Class 8, 100000) = 240 m²
 - 2. Floor – manufacturing area (ISO Class 8, 100000) = 70 m², laboratory area (ISO Class 8, 100000) = 60 m²,
 - 3. Floor – machine rooms, manufacturing area (ISO Class 8, 100000) = 10 m²



Приобретение оборудования для производства ГЛС по правилам GMP и Линии для производства субстанций по правилам GMP, ОДО «ИнтерХим» г. Одесса

Инвестор, место:	ОАО „ИнтерХим“; Одесса, Украина	
Срок исполнения:	Проектная документация: 04/2009 – 04/2012 Работы и поставки: 05/2014 – 12/2015	
Область применения:	Фармацевтика	
Вид производства:	Производство субстанций, участки производства ГЛС, административно-лабораторный комплекс	
Описание:	КОМПЛЕКСНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ „ПОД КЛЮЧ“ Предметом заказа была реализация четырех корпусов для фармацевтики.	
	<p>Первым этапом была разработка проектной документации на стадиях концептуального проекта, базового проекта, проекта для реализации строительства, описание действительного состояния. Вторым этапом была реализация собственного строительства всех корпусов на «чистом поле» (гринфилд).</p> <p>Строительство всех корпусов на «чистом поле»</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Склад Первым корпусом был склад входного сырья и готовой продукции, увязанный с существующим складом. Задачей было расширение складских мощностей и в то же время сохранение доступа существующего производства и нового производства к данным складским помещениям. ▪ Производственный корпус ТЛФ с лабораторной и административной частями Имеется в виду восьмизэтажное здание, в котором предусмотрено производство твердой лекарственной формы. Далее помещения прачечной, предназначенные для стирки одежды для «чистых» и «грязных» помещений. На высших этажах находятся лаборатории, предназначенные как для нового, так и для существующего производства. ▪ Энергоблок Между производственными корпусами находится двухэтажное здание энергетического центра. Внутри размещено инженерное оборудование для отдельных сред. ▪ Производственный корпус субстанций Продукция используется как для собственного производства твердой лекарственной формы, так и для экспедиции субстанций вне производственной площадки. 	
Объем работ и поставок:	Чистые помещения Производственный корпус ТЛФ: Производственные помещения, машинные отделения вентиляционной техники, помещения микробиологических лабораторий (ISO Class 8, 100000)	1055 м ²
	Производственный корпус субстанций: Производственные помещения, складские, лабораторные помещения, машинные отделения (ISO Class 8, 100000)	380 м ²





ODO „InterChem“; Oděsa, Ukraïna | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukrajina | ОАО “InterChem”; Odessa, Ukraine | ОАО „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukraїna | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ІнтерХім“; Одеса, Україна



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukrajina | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukrajina | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukraĭina | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukrajina | ОАО “InterChem”; Odessa, Ukraine | ОАО „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukraĭna | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина



ODO „InterChem“; Oděsa, Ukraïna | OAO “InterChem”; Odessa, Ukraine | OAO „ИнтерХим“; Одесса, Украина