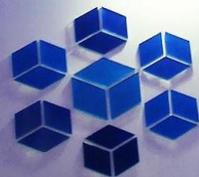




Pharmcontract[®]
group of companies

ВЕДУЩИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ХОЛДИНГ РОССИИ

СОЗДАНИЕ И МОДЕРНИЗАЦИЯ «ПОД КЛЮЧ»
фармацевтических, химических, пищевых производств и лабораторий



Pharmcontract[®]
group of companies



www.phct-group.com

СОЗДАНИЕ И МОДЕРНИЗАЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ «ПОД КЛЮЧ»



Ведущий химико-фармацевтический холдинг России – крупнейшая компания, предоставляющая весь комплекс услуг по созданию и оснащению фармацевтических производств, объектов химического синтеза, различных лабораторных комплексов от идеи до выпуска первой таблетки или ампулы. В активе компании колоссальный опыт по организации «под ключ» полного цикла производства ГЛФ, промышленного производства фармацевтических субстанций, БАВ и биопродуктов, а также создание вивариев и радиофармпроизводств.

Консолидация проектировочных, строительных и инженерных решений с интеграцией единиц оборудования различных производителей в единую технологическую линию в структуре одного исполнителя обеспечивает заказчику уверенность в успешном вводе объекта в эксплуатацию в срок.

ГК «Фармконтракт» - единственная российская компания, функционирующая по принципу «одного окна», что позволяет в рамках расширенного клиентского сервиса обеспечивать нашим партнерам качество, оперативную поддержку, современные, инновационные решения и адресные проекты.





Проектирование,
управление проектами,
генеральный подряд,
строительство



Производственное
и технологическое
оснащение



Лабораторное
оснащение



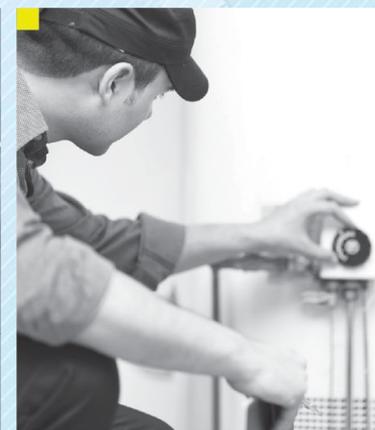
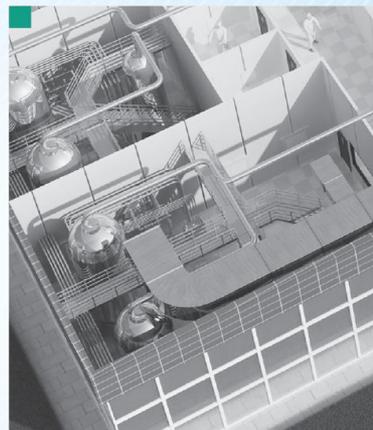
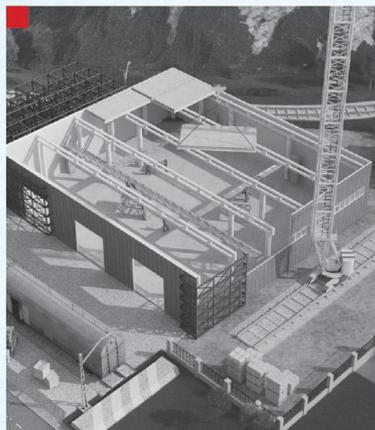
Инженерные системы и
чистые помещения



Полный цикл
производства ГЛФ



Клиентский сервис



Система «одного окна»: весь комплекс услуг от одного исполнителя

1. Процессный подход:

Все функции по управлению процессом от формирования ТЗ до ввода объекта в эксплуатацию, координации проектировочных, строительно-монтажных работ, контролю соблюдения сроков, поставки и ввода в эксплуатацию оборудования выполняет закрепленный за Вами КАМ

2. Принцип бережливого производства

3. Система сквозного отслеживания конечной цели

4. Ваше предприятие будет соответствовать GMP

5. Гибкая ценовая политика, безотзывная банковская гарантия авансового платежа, кредит-нота



КАК МЫ РАБОТАЕМ?

1. Формирование совместно с Вами подробного ТЗ (URS). Предварительный подбор необходимого оборудования с возможностью его дополнительного оснащения и конфигурации (QR-кодирование, выпуск нестандартных форматов упаковки или самого продукта уникальной формы). Подготовка сводного бального рейтинга имеющихся на рынке предложений
2. Формирование ТКП, концептуальное проектирование с составлением графика проектно-монтажных работ; подбор основного и сопутствующего оборудования с составлением графика его поставки и квалификационных испытаний с оформлением протоколов квалификации
3. Разработка детальных спецификаций оборудования и сопровождающей документации
4. Сопровождение поставки оборудования для пилотного и серийного производства субстанций, лекарственных форм, включая FAT и SAT
5. Сопровождение валидационных работ





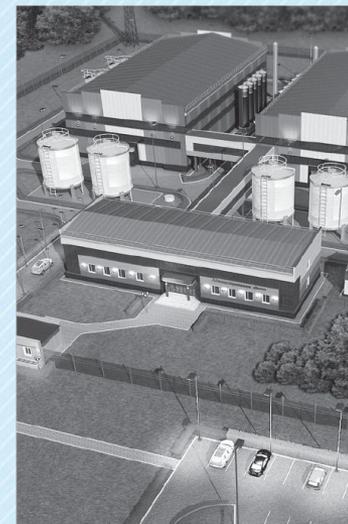
ПРОЕКТИРОВАНИЕ

- ▶ концептуальный проект
- ▶ проектирование на стадиях Проект (П) и Рабочая документация (Р)
- ▶ адаптация иностранных проектов и технологий под российские стандарты
- ▶ экспертиза проектной документации, сопровождение при получении ИРД, ТУ и других документов
- ▶ инженерно-технические изыскания
- ▶ сопровождение проектных работ



УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ

- ▶ разработка бизнес-плана по развитию предприятия
- ▶ технологический аудит предприятия
- ▶ составление и ведение детального плана-графика реализации проекта
- ▶ проведение тендеров на поставку оборудования и выполнение работ по проекту
- ▶ оценка и анализ рисков
- ▶ выполнение функций технического заказчика, представление интересов заказчика, контроль работы подрядчиков



СТРОИТЕЛЬСТВО

- ▶ модульные здания из легковозводимых конструкций
- ▶ реконструкция объектов
- ▶ прокладка инженерных сетей
- ▶ электромонтажные работы
- ▶ внутриотделочные работы
- ▶ фасадные работы



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПОДРЯД

- ▶ подготовка разрешительной, проектной и проектно-сметной документации
- ▶ управление финансами
- ▶ своевременное выполнение и оптимизация всех процессов
- ▶ организация и проведение тендеров среди субподрядчиков



ПРОЕКТИРОВАНИЕ: КАК РАБОТАЕТ КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД?

Сопровождение проекта:

- Эскизный проект, Мастер-план, Вариантное проектирование, Комплексная разработка проекта
- Согласование проектной документации для организации производства
- DQ квалификация проектной документации для подтверждения соответствия проекта и здания стандартам GMP
- Разработка нескольких вариантных проектов решений, ТЭО и выбора наиболее соответствующего заданным производственным мощностям вариантов

Управление проектами:

- Управление процессами закрепленным за проектом КАМом, полное документальное сопровождение проекта
- Управление сроками в формате календарного плана от получения заявки и составления договора до проведения валидации и сдачи объекта
- Управление финансами: отслеживание исполнения бюджета в режиме реального времени
- Управление качеством



ФИЛОСОФИЯ ГАПС

(Гибкие Автоматизированные Производственные Системы)
ПРИ СОЗДАНИИ ПРОИЗВОДСТВА СУБСТАНЦИИ



«Избыточность» функционала
Технологическая
многозадачность

Универсальность

Модульное
построение
аппаратурной схемы

Модульность

ГАПС

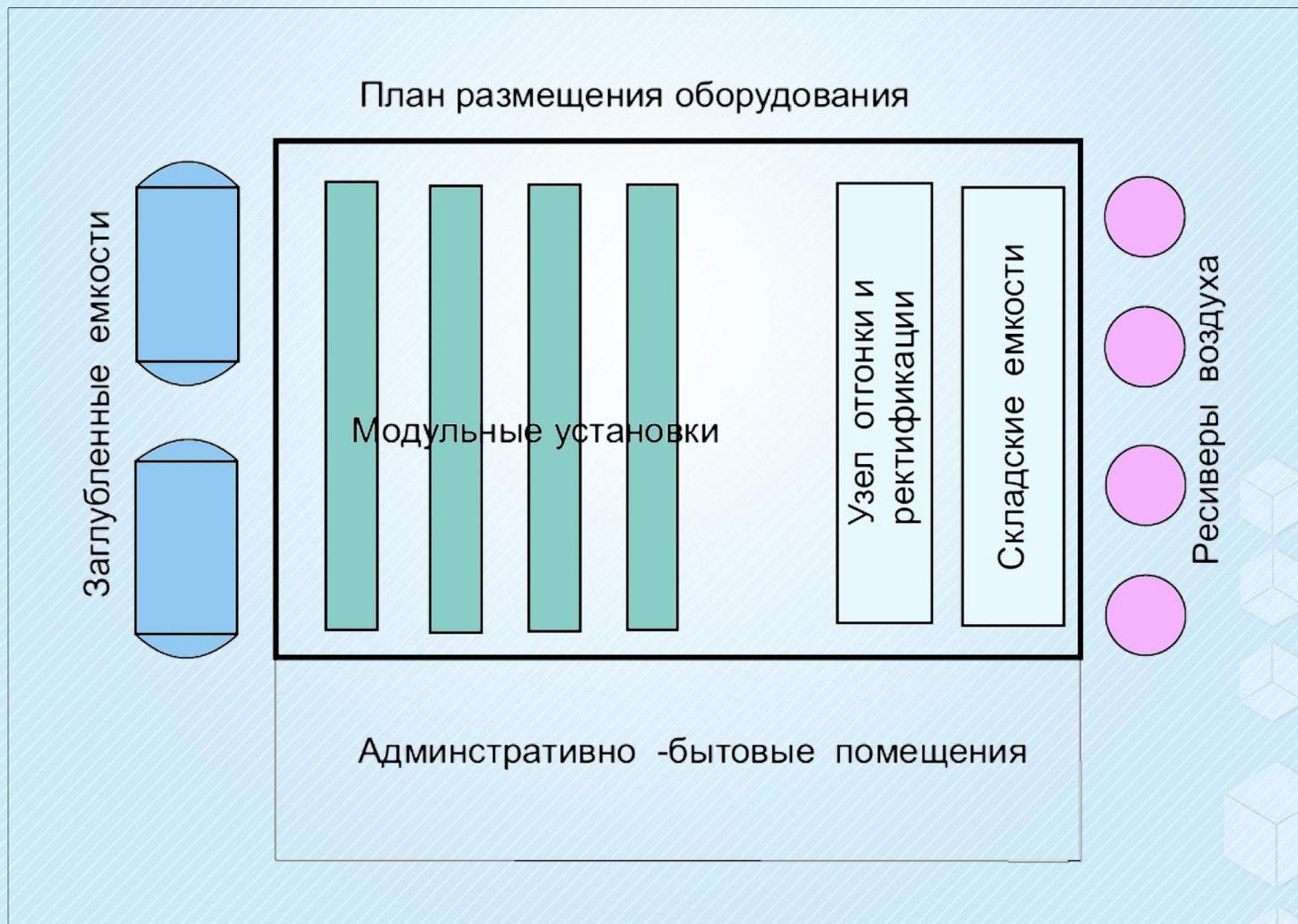
Интегрированность

Автоматизация

Универсальные интерфейсы
подключения оборудования
Системы производственной логистики

Автоматизированные системы
управления и контроля
процессов
Внедрение MRP/ERP/SAP

ВАРИАНТ РАЗМЕЩЕНИЯ УЗЛОВ ПРОИЗВОДСТВА ТЕХСУБСТАНЦИЙ



Получение фармацевтических субстанций химическими методами в соответствии с GMP



Решения для работы с токсичными продуктами



■ Изолятор FPS класса OEB4–5 с контролируемой вентиляцией, необходимым количеством перчаточных портов и CIP/SIP

Позволяет исключить непосредственный контакт оператора с продуктом, предотвратив негативное воздействие веществ на персонал или защитив продукт от микробиологического фона окружающей среды

Защита процесса и персонала

Загрузка реагентов



Эмалированный реактор Lampart

Проведение химических реакций в периодическом режиме в условиях сильно коррозионноактивной среды под давлением в широком диапазоне температур. Масштабирование процесса осуществляется простым переходом от одного реактора к другому в стандартном ряду.

Нутч-фильтр из боросиликатного стекла производства BüchiGlasUster с механической мешалкой

Отделение осажденного продукта от маточного раствора под вакуумом и его промывка в условиях коррозионно-активной среды при постоянном визуальном контроле процесса.



Фильтрация

Сушка



Вакуумная коническая сушилка Condry TDC

Сушка веществ, чувствительных к нагреву, а также продуктов с хрупкой кристаллической структурой, чувствительных к большим усилиям сдвига. Процесс проводится при тщательном перемешивании обрабатываемой массы, сопровождаемого равномерным, щадящим нагревом.

Измельчение



Струйная мельница FPS

Получение высокочистого продукта микронного состава (PSD: D90 < 3 мкм) при практически изотермических условиях с минимальными потерями обрабатываемого вещества и минимальным износом рабочих поверхностей. Быстрая смена обрабатываемого продукта при минимальных трудозатратах на очистку.

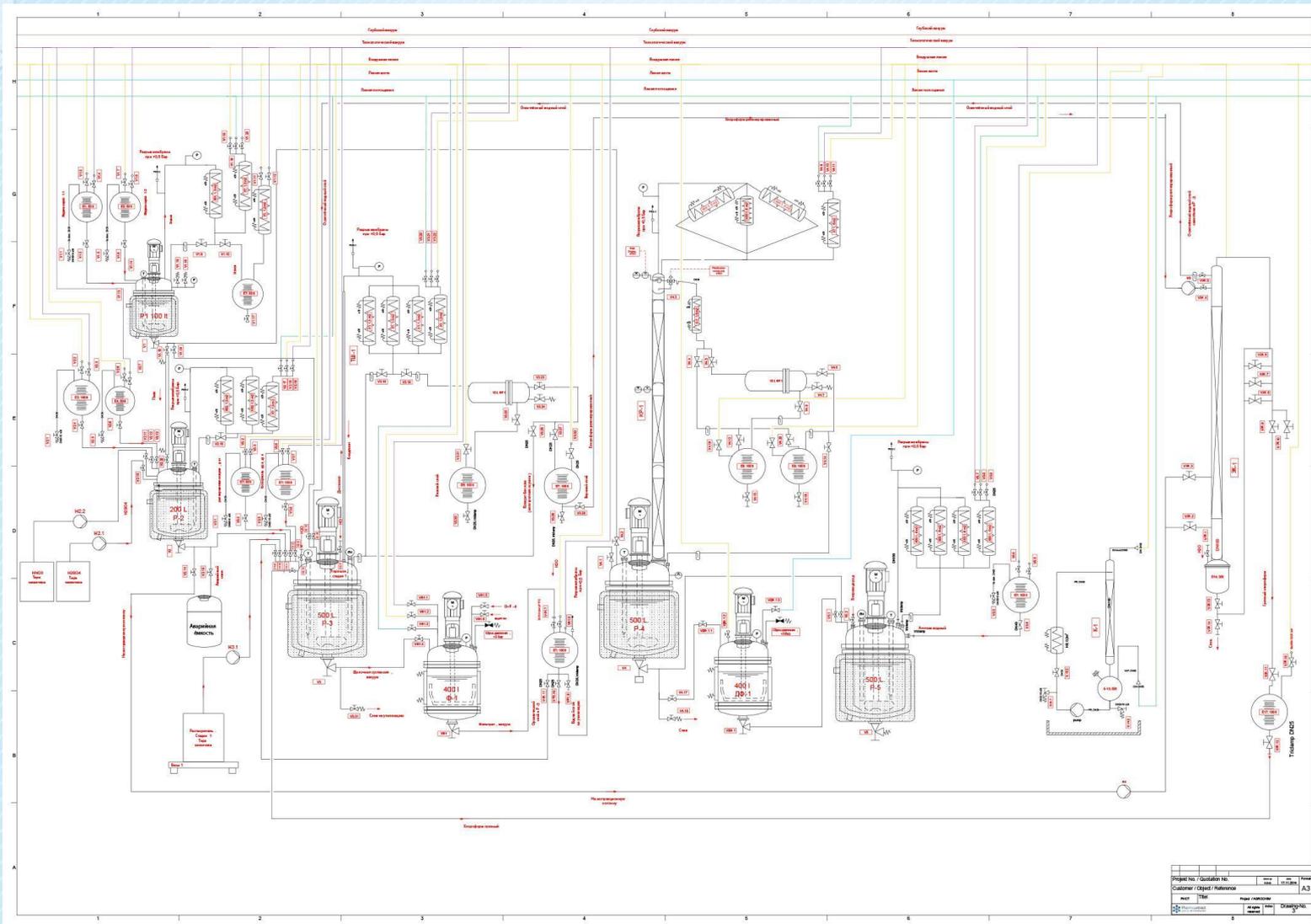
Выгрузка расфасованного продукта



Система переноса токсичных и чувствительных к влаге/кислороду воздуха порошкообразных субстанций

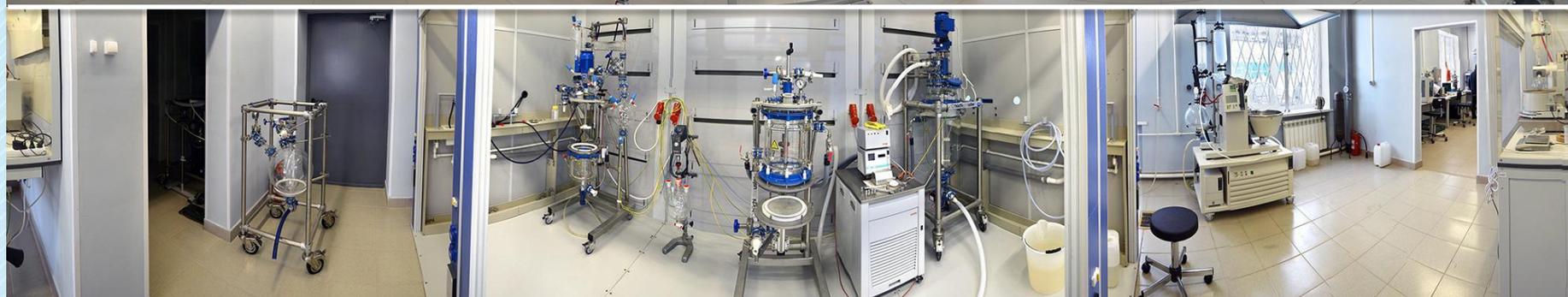
Безопасный перенос порошкообразных продуктов, склонных к образованию пыли, обладающих чрезвычайно низкими предельно-допустимыми концентрациями в воздухе рабочей зоны.

ВАРИАНТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СХЕМЫ ЛИНИИ ТЕХСУБСТАНЦИЙ



Project No. / Specification No.	Sheet No. / Total
Customer / Object / Reference	A3
Scale	1:1
Author	Project Engineer
Checked	Chief Designer
Approved	Designer

СИНТЕЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ: НЕКОТОРЫЕ ПРИМЕРЫ РАБОТ



Из лаборатории в промышленность с сохранением показателей процесса

■ Высокодинамичная система температурного контроля Julabo Presto A40



■ Многоканальный контроллер параметров BDS MC



■ Вакуумный насос ВÜСНI V-710



Проект базируется на результатах исследований, проводившихся в условиях лаборатории в объемах 1–3 л. Минипилотная установка позволяет надежно отработать процесс синтеза и выделения продукта для последующего масштабирования до объемов 400–500 л и более. Эффективное масштабирование обусловлено унификацией решений, применяемых поставщиком и возможностью обеспечения режимов, близких к промышленным.



Сосуды для смешения BüchiGlasUster

Предварительное растворение реагента, его очистка от различных примесей и нежелательных включений

Реакторы Minipilot BüchiGlasUster

Отработка в лабораторных условиях технологического производственного процесса, моделирование процесса, его масштабирование.

Газовый скруббер (абсорбер) BüchiGlasUster

Применяется в процессах, при которых требуется поглощение коррозионно-активных или токсичных газов

Нутч-фильтр BüchiGlasUster

Компактная система для лабораторий или пилотного производства идеальна в сочетании с реакторными системами BüchiGlasUster MiniPilot, а также BR, GR и CR рабочим объемом до 30 л

Мобильная емкость из стекла для сбора фильтрата BüchiGlasUster

Транспортировка жидких продуктов и их хранение

- Ввод оборудования в эксплуатацию
- Гарантийное обслуживание
- Квалификационные работы IQ/OQ/PQ



- Постановка методик анализа
- Поверка и калибровка оборудования
- Метрологическое обслуживание средств измерений и их внесение в государственный реестр



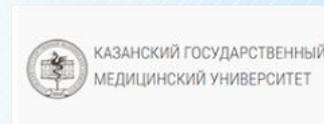
- Курсы повышения квалификации в рамках ДПО (образовательная лицензия № 037755 от 08.08.2016 г.)



- Обучение инженерного персонала правилам текущего ремонта и обслуживания оборудования
- Обучение операторов работе с технологическим оборудованием



СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ ХОЛДИНГА



**«ФАРМКОНТРАКТ» -
ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ПО СОЗДАНИЮ И
ОСНАЩЕНИЮ ПРЕДПРИЯТИЙ «ПОД КЛЮЧ»!**

НАМ ДОВЕРЯЮТ



«ФАРМКОНТРАКТ» - КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ:
ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ЛЮБОЙ СЛОЖНОСТИ
ОТ ОДНОГО ИСПОЛНИТЕЛЯ





WWW.PHCT-GROUP.COM

ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ПО СОЗДАНИЮ И ОСНАЩЕНИЮ ПРЕДПРИЯТИЙ «ПОД КЛЮЧ»

+7 (495) 252-00-98

(центральный офис в Москве)

info@phct-group.com