

REFERENCE

Cayman Pharma | Czech Republic | 2022

Reconstruction of API Production



Rekonstrukce výroby API, Cayman Pharma s.r.o.

Investor, lokalita:

Cayman Pharma s.r.o., Neratovice, Česká republika

Doba plnění:

2022

Oblast působnosti:

Farmacie, Biotechnologie

Popis:

Rekonstrukce probíhala v posledním podlaží pětipatrové budovy. V rámci rekonstrukce části tohoto podlaží byl vybudován, za plného chodu budovy, čistý prostor pro práci s vysoce účinnými látkami, který zabezpečí svou tlakovou kaskádou, pomocí vzduchotechniky, podmínky pro bezpečnou práci. Byl dodán kompletní systém čistých prostor. Uvnitř čistého prostoru jsou instalovány unikátní izolátorová pracoviště – izolátorové linky ve kterých probíhají izolovaně od personálu veškeré výrobní operace. Prostory jsou zabezpečeny vysoce účinnou filtrací vzduchu na odvodu a tím i chráněno životní prostředí.

K izolátorům jsou přivedeny čistá média a technické plyny umožňující změnit v případě operací s hořlavými prostředí uvnitř boxu na prostředí s dusíkovou atmosférou.

Po zprovoznění všech systémů včetně unikátních izolátorových výrobních linek byly provedeny validace prostor, řídicích systémů, médií a izolátorových pracovišť validačními inženýry společnosti BLOCK.

- Předmětem díla byla rekonstrukce stávajících čistých prostor v rozsahu: projektová dokumentace pro stavební povolení (DSP) a provádění stavby (DPS), dodávka a montáž zařízení, výroba izolátorového pracoviště včetně Factory Acceptance Test („FAT“) and AT a Site Acceptance Test („SAT“), zprovoznění díla a validace v rozsahu IQ a OQ
- Vzduchotechnika čistých prostor zajišťující přesné parametry vnitřního prostředí, teplotu, vlhkost a tlakovou kaskádu mezi jednotlivými místnostmi. Na odtahu byly osazeny vysoce účinné filtry Hepa v bioboxech zajišťující výměnu zanesených filtrů bez kontaminace obsluhy.
- Systém MaR a silnoproudé rozvody pro VZT zajišťovali správný chod a napájení vzduchotechnického systému s výstupem a monitoringem sledovaných parametrů na vizualizační pracoviště.
- Celý výrobní proces probíhal v unikátních izolátorových pracovištích, které svým propojením komor zajistily bezpečnou práci pro obsluhu bez kontaminace vysoce účinnou látkou pro veterinární účely. Celý systém je pod kontrolou řídicího systému izolátorového pracoviště zajišťující bezpečný chod, ovládání jednotlivých výrobních procesů, zajišťující i inertní atmosféru ve vybraných komorách, monitoring parametrů i kontrolu stavu procesu, parametrů plynů jako např. procentuální hladinu kyslíku atd. V izolátorových pracovištích se pracuje také s hořlavými kapalinami první třídy čímž vzniká nebezpečí prostředí výbuchu Zóna 2.
- Dodávka a montáž farmaceutických médií a plynů (stlačený vzduch, DEMI voda, Vakuum, dusík) pro potřeby výrobního cyklu a také mytí výrobního zařízení a výrobních prostředků.
- Součástí dodávky byly i příslušné zdravotně technické instalace ZTI.



Na realizaci zakázky se podílely tyto společnosti ze skupiny BLOCK – **BLOCK a.s.** (projekční činnost, validace, servis), **BLOCK CRS a.s.** (komplexní realizace dodávky), **BLOCK Technology a.s.** (dodávka izolátorové technologie a technologických zařízení), **FOR Clean a.s.** (kompletní vestavba čistých prostor), **A.R. Technik spol. s r.o.** (dodávka elektro a měření a regulace pro čistá média).

Reconstruction of API Production, Cayman Pharma s.r.o.

Investor, locality:	Cayman Pharma s.r.o., Neratovice, Czech Republic
Implementation term:	2022
Field of activity:	Pharmaceutics, Biotechnologies
Description:	<p>The reconstruction took place on the top floor of a five-storey building. Within the reconstruction of a part of this floor, a clean room for work with highly active ingredients (HAPI) was built, while the building was fully operating. This clean room will ensure the conditions for safe work using a pressure cascade with the help of air conditioning. BLOCK delivered the complete system of cleanrooms. Inside the cleanroom unique isolator workplaces are installed – isolator lines in which all production operations take place separated from the personnel. The cleanrooms are secured by highly efficient air filtration at the exhaust and thus the environment is protected, as well. Clean media and technical gases are supplied to the isolators, allowing the environment inside the box to be changed to a nitrogen atmosphere in case of operations with inflammables.</p> <p>Once all systems including the unique isolator production lines had been put in operation, validations of the rooms, control systems, media and isolator workplaces were performed by BLOCK validation engineers.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The project included the reconstruction of the existing cleanrooms to the extent of: design documentation for building permission and construction implementation, delivery and installation of equipment, production of an isolator workplace including Factory Acceptance Test (“FAT”), Acceptance Test (“AT”) and Site Acceptance Test (“SAT”), commissioning and validation within the scope of IQ and OQ. • The cleanroom air conditioning (HVAC) provides precise parameters of the inner surroundings, temperature, humidity and pressure cascade between individual rooms. High efficiency HEPA filters in bioboxes were installed on the exhaust to ensure the replacement of clogged filters without contamination of operators. • The Measurement & Regulation system and heavy-current wiring for the HVAC system ensure the correct functioning and power supply of the HVAC system with output and monitoring of observed parameters to the visualization workplace. • The entire production process is located in unique isolator workplaces, which, by their interconnection of chambers, ensure safe work for the staff without being contaminated with highly active substances for veterinary purposes. The whole system is supervised by a control system of the isolator workplace, ensuring safe operation, control of individual production processes providing an inert atmosphere in selected chambers, monitoring of parameters and control of the process statuses and gas parameters such as the oxygen percentage level etc. In isolator workplaces, flammable liquids of Class 1 are also handled, creating a Zone 2 classified location in which there is little risk of an explosive atmosphere. • Supply and installation of pharmaceutical media and gases (compressed air, demineralized water, vacuum, nitrogen) for the needs of the production cycle and for washing production equipment and production devices, as well. • The delivery also included the relevant medical-technical installations. <p>The BLOCK Group companies participating in the project implementation were – BLOCK a.s. (design, validation, service), BLOCK CRS a.s. (complex project delivery), BLOCK Technology a.s. (isolator technology and technological equipment supply), FOR Clean a.s. (complete cleanroom installation), Köttermann (fume hood supply).</p>



Реконструкция производства АФИ (API), ООО «Cayman Pharma s.r.o.»

Инвестор, место:

Cayman Pharma s.r.o., г. Нератовице, Чешская Республика

Срок исполнения:

2022

Область применения:

Фармацевтика, Биотехнология

Описание:

Реконструкция проходила на верхнем этаже пятиэтажного здания. При полной эксплуатации здания в рамках реконструкции части данного этажа была создана чистая зона для работы с высокоактивными веществами, которая своим каскадом давлений, с помощью вентиляционной системы, обеспечит безопасные условия труда. Была создана комплектная система чистых помещений. Внутри чистой зоны установлены уникальные рабочие места – линии изоляторов, в которых все производственные операции проходят изолированно от персонала. Помещения защищены высокоэффективной фильтрацией воздуха на вытяжке, и тем самым защищена окружающая среда. В изоляторы подаются чистые среды и технические газы, которые при работе с горючими веществами позволяют изменить среду внутри бокса на азотную. После пуска наладки всех систем, в том числе уникальных изоляторных производственных линий, инженеры по валидации компании BLOCK выполнили валидацию помещений, систем управления, сред и изоляторов.

- Предметом работ стала реконструкция существующих чистых помещений в объеме: проектная документация для получения разрешения на строительство (DSP), выполнение строительно-монтажных работ (DPS), поставка и монтаж оборудования, изготовление изоляторов, включая заводские приемочные испытания (FAT) и приемочные испытания (AT) и испытания на месте эксплуатации („SAT“), ввод всего созданного объекта в эксплуатацию и валидация в пределах IQ и OQ
- Вентиляционная система чистых помещений, обеспечивающая точные параметры внутренней среды, температуру, влажность и каскад давлений между отдельными помещениями. На вытяжке были установлены высокоэффективные фильтры Нера в защитных биобоксах, что обеспечивает безопасную замену засорившихся фильтров без контаминации персонала.
- Система КиП и А и сильноточные разводки для вентиляционной системы обеспечивают надлежащую работу и электропитание вентиляционной системы с выводом и мониторингом контролируемых параметров на посту визуализации.
- Весь производственный процесс осуществляется в уникальных изоляторах, которые в результате соединения камер обеспечивают безопасную работу персонала без риска его контаминации высокоактивным веществом ветеринарного назначения. Вся система находится под контролем системы управления изолятором, обеспечивающей безопасную эксплуатацию, управление отдельными производственными процессами, а также гарантирующей инертную атмосферу в предусмотренных камерах, мониторинг параметров и контроль состояния процесса и параметров газов, таких как процентный уровень кислорода и т.п. В изоляторах работают также с горючими жидкостями первого класса, что создает опасность взрывоопасной среды 2-й зоны.
- Поставка и монтаж фармацевтических сред и газов (сжатый воздух, деминерализованная вода, вакуум, азот) для нужд производственного цикла и мойки производственного оборудования и средств производства.
- В поставку также вошла соответствующая сантехника.

В реализации заказа принимали участие следующие компании группы BLOCK: **АО «BLOCK a.s.»** (проектная деятельность, валидация, сервис), **АО «BLOCK CRS a.s.»** (комплексная реализация проекта), **АО «BLOCK Technology a.s.»** (поставка изоляторов и технологического оборудования), **АО «FOR Clean a.s.»** (комплексное создание встроенных чистых помещений), **«Köttermann»** (поставка вытяжного шкафа).









