

# REFERENCE

Synthon, s.r.o. | Czech Republic | 2022

UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms





## UNIT 2 - Prostory pro Spray sušárnu, Synthon, s.r.o.

Investor, lokalita:

Synthon, s.r.o., Blansko, Česká republika

Doba plnění:

05/2021 – 05/2022

Popis:

- Společnost BLOCK zpracovala Studii, Dokumentaci pro stavební povolení, Dokumentaci pro provádění díla, Dílenskou dokumentaci Vestaveb čistých prostor, Ocelových konstrukcí a rozvaděčů elektro, Skutečné stavy
- Předmětem díla je následná realizace. Jedná se o odstranění původní stavby ze stavebních buněk s fasádním pláštěm a dvojitou střešní konstrukcí a výstavbu zděné stavby s ocelovou střešní konstrukcí a vybudováním čistých prostor s infrastrukturou v koordinaci s farmaceutickými technologickými zařízeními včetně jejich napojení a propojení v rozsahu stavebních prací, dodávky a montáže stavebních a provozních souborů, včetně připojení na technologické rozvody včetně dodávky a montáže Izolátorového pracoviště.
- Vlastní realizace spočívala ve výstavbě jednopodlažní budovy s vestavěným čistým prostorem a technickým zázemím pro Spray sušárnu a ostatní technologii a s vlastním zabezpečením tak, aby umožňovaly výrobu látek kategorie OEB 4 v nově vybudovaných prostorech výroby HP API (kategorie OEB 1-4).
- Z dispozičního hlediska došlo k vytvoření čistého prostoru pro Spray sušárnu - bylo provedeno zvětšení původní budovy a vytvoření výrobní místnosti s pracovištěm technologických operací a výrobních zařízení, prostory pro mytí vybavení a pomůcek, prostor personální propusti s jednosměrnou smyčkou a s prostory k ukládání pro následnou likvidaci použitých kontaminovaných oděvů s prokládáním pomocí nekonečného rukávce a s mlžnou sprchou v personální smyčce pro zajištění bezúletovosti nebezpečných látek jež jsou vyneseny z prostor výrobních do šaten na pracovnících.
- V rámci výrobních prostor je umístěna technologie napojená rozvody na plynná a kapalná média a chemickou kanalizaci. Technologická zařízení mají vlastní systém automatického mytí CIP, ale potom se provádí manuální dočištění.
- Místnosti s požadovanou třídou čistoty jsou navrženy v uceleném systému interiérových nenosných konstrukcí s vysoce náročnými požadavky na čistotu pracovního prostředí.
- Jedná se o příčkový systém samonosný, stavěný na výšku. Systém se skládá z dělicích příček z kovových sendvičových panelů, rastrového podhledu a dveří. Prosvětlení vnitřních prostor je zajištěno panely s pharma prosklením, což představuje oboustranné prosklení, kdy je tabule skla v rovině s povrchem panelu. Systém je s vyřešenou návazností na podlahovou a podhledovou konstrukci. Těsné spojení mezi panely, podlahou a stropem zaručuje udržení potřebných přetlaků, nebo podtlaků v místnostech. Podlahy jsou navrženy z homogenní podlahové krytiny z PVC nebo litá podlaha.

### Třída čistoty

ISO 8

### Plocha čistých prostor

45 m<sup>2</sup>

## UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms, Synthon, s.r.o.

Investor, locality: Synthon, s.r.o., Blansko, Czech Republic

Implementation term: 05/2021 – 05/2022

### Description:

- BLOCK® processed the Study, Documentation for the Building Permit, Documentation for Construction Operations, Work Documentation for Cleanroom Installations, Steel Structures and Electric Switchboards and the As-built Project Documentation.
- The project involved also the subsequent implementation. It consisted of the removal of a part of the original building made of building cells with facade cladding and a double roof structure, the construction of a new brick building with a steel roof structure, and the building of clean rooms with infrastructure in coordination with the pharmaceutical pharmaceutical technology facilities including their connection and interconnection in the scope of construction works, the delivery and installation of building and operational units including their connection to technological distribution mains, and the delivery and installation of an isolator workplace.
- The proper implementation consisted of the construction of a single-storey building with a built-in cleanroom and auxiliary technical facilities for the Spray Drying Oven and other technologies and own operation assurance to enable the production of OEB 4 category substances in the newly built HP API production facilities (OEB 1-4 categories).
- From a layout point of view, a clean room for the Spray Drying Oven was implemented – the original building was extended and the following facilities were created: a production room with a workplace for technological operations and production equipment, rooms for washing of equipment and instruments, a personnel airlock area with a one-way loop and storage areas for the subsequent disposal of used contaminated clothing using a pass-through by means of an endless sleeve and a misty shower in the personnel loop to ensure the safety of hazardous substances carried on workers from the production areas to the changing rooms.
- Within the production area, there is a technology equipment connected to gaseous and liquid media distribution piping and chemical sewerage. The technological equipment has its own automatic CIP washing system, but then manual cleaning is carried out.
- Rooms with the required purity class are designed in a complete system of interior non-load-bearing structures with high demanding requirements for the degree of cleanliness in the working environment.
- It is a self-supporting system of partition panels built edgewise. The system consists of metal sandwich panel partitions, raster suspended ceilings and doors. Interior lighting is provided by panels with Pharma glazing, which is a double-sided glazing where the glass panel is in plane with the panel surface. The system includes a solution for connections to the floor and ceiling constructions. The tight connection between the panels, the floor and the ceiling ensures that the necessary overpressures or underpressures are maintained in the rooms. The floors are designed with homogeneous PVC or poured floor coverings.

#### Cleanliness class

ISO 8

#### Cleanroom area

45 m<sup>2</sup>

 **UNIT 2 - Помещения для распылительной сушилки Synthon, s.r.o.**

Инвестор, место:

ООО «Synthon, s.r.o.», Чешская Республика, г. Бланско

Срок исполнения:

05/2021 – 05/2022

Описание:

- Компанией BLOCK разработаны концептуальный проект, документация для разрешения на строительство, документация для реализации строительства, рабочая документация по встроенным чистым помещениям, стальным конструкциям и электрощитам, документация по фактическому состоянию
- Предметом работ является также последующая реализация строительства. Имеется в виду снос первоначального объекта, состоящего из контейнеров с фасадом и двойным кровельным покрытием, и строительство кирпичного здания со стальной конструкцией кровли и создание чистых помещений с инфраструктурой в согласовании с фармацевтическим технологическим оборудованием, в том числе их подключение и соединение в пределах строительных работ, поставок и монтажа строительных и эксплуатационных комплексов, включая подключение к технологическим распределительным системам, в том числе поставка и монтаж изолятора.
- Собственная реализация заключалась в строительстве одноэтажного здания со встроенной чистой зоной и техническими вспомогательными помещениями для распылительной сушилки и другой технологии и с собственной защитой в таком порядке, чтобы обеспечить производство веществ категории OEB 4 (опасный уровень профессионального воздействия) во вновь созданных помещениях по производству HP API (категории OEB 1-4).
- С планировочной точки зрения была создана чистая зона для распылительной сушилки – первоначальное здание было увеличено и была создана производственная зона с участком технологических операций и производственным оборудованием, помещениями для мойки оборудования и инструмента, персональным шлюзом с однонаправленным движением и помещениями для хранения бывшей в употреблении загрязненной одежды, предназначенной для последующей утилизации, с передачей с помощью бесконечного рукава, и с туманным душем в персональном шлюзе для предотвращения уноса опасных веществ, которые выносятся на работниках из производственных помещений в раздевалки.
- В пределах производственных помещений расположена технология, подключенная к газообразным и жидким средам и к химической канализации. Технологическое оборудование имеет собственную систему автоматической мойки CIP, однако, затем осуществляется дополнительная ручная очистка.
- Помещения требуемого класса чистоты спроектированы в комплексной системе внутренних ненесущих конструкций с высокими требованиями к чистоте рабочей среды.
- Имеется в виду самонесущая перегородочная система, построенная вертикально. Система состоит из перегородок, изготовленных из металлических сэндвич-панелей, растрового подвесного потолка и дверей. Освещение внутренних помещений обеспечивается панелями с фармацевтическим остеклением, представляющим собой двустороннее остекление, причем лист стекла находится заподлицо с поверхностью панели. Система предусмотрена с увязкой с конструкциями пола и потолка. Герметичное соединение между панелями, полом и потолком гарантирует соблюдение необходимого избыточного давления или же разрежения в помещениях. Полы предусмотрены из гомогенного напольного покрытия ПВХ, или наливные.
- Площадь чистых помещений, Класс чистоты ISO 8 - 45 м<sup>2</sup>



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022



UNIT 2 – Spray Drying Oven Rooms | Synthon, s.r.o. | Blansko, Česká republika | 2022