

# REFERENCE

DYNTEC spol. s r.o. | Czech Republic | 2022

Expanding the Existing Specialized Center for Vaccine Development (SCVD)



## DYNTEC spol. s r. o. - Rozšíření Stávajícího Centra pro Vývoj Vakcín (SCVV) o sekci přípravy rekombinantních proteinů, endolyzinů a fágů

Investor, lokalita: DYNTEC spol. s r.o., Terezín, Česká republika

Doba plnění: 02/2022 - 11/2022

Rozsah dodávky:

- Předmětem díla bylo rozšíření stávajícího centra pro vývoj vakcín. Nově zbudované technologické a technické zázemí slouží k vývoji a přípravě experimentálních šarží nově vyvíjených humánních a veterinárních léčiv proti vážným infekčním onemocněním.
- Součástí dodávky bylo provedení všech stavebních prací vestaveb čistého prostoru, dodávka materiálu, technologií a zařízení, zajištění předepsaných zkoušek a revizí dle zvláštních právních předpisů, vypracování potřebné výrobní dokumentace.
- Základním požadavkem byly návaznost na stávající prostory SCVV, zejména na přípravu živných médií, systém sanitační stanice (Clean-In-Place) (CIP) a centrální umývárny lokalizované v 1. patře Výrobního pavilonu (VP), dále návaznost na systém stávajících personálních a materiálových propustí. Tyto prostory jsou dispozičně a funkčně odděleny od prostor SCVV samostatným vstupem pro personál z vnějšku objektu, kde obsluhující personál odloží svrchní oděv, poté se vstoupí do objektu jednostupňovou personální propustí přímo do nově vybudovaných prostor (NVP).
- Nově vybudované prostory jsou vybaveny kompletním technickým a technologickým zázemím (čerpadla, biologické a mechanické filtry, provzdušňování a regulační a měřicí technika k monitorování a řízení výrobních procesů). Materiál do čistých prostor (ČP) laboratoří je dopravován materiálovou propustí. Vnitřní části jsou provedeny z čistých sendvičových panelů (plné panely, tvořeny pláštěm z plechu a plněné minerální vatou). Taktéž podhledy jsou tvořeny čistými kovovými snadno čistitelnými podhledy, ve kterých jsou umístěny vzduchotechnické koncové prvky, osvětlovací tělesa a prvky slaboproudých rozvodů. Strojovna vzduchotechniky a klimatizace je umístěna na úrovni přízemí vně budovy na rampě. Nové ČP jsou napojeny na stávající elektrické zdroje a sítě objektu. Slaboproudé rozvody zahrnují signalizaci otevřených dveří v personálních a materiálových propustí.
- Na závěr byla zpracována instalační a operační kvalifikace čistých prostor, včetně technologických médií, kvalifikace provedena validačními inženýry BLOCK. Čisté prostory laboratoří jsou vystaveny plně v souladu s požadavky VYR-36 SVP a souvisejících ISO norem jako např. ČSN EN 14 644. Vytvořený prostor splňuje pravidla GMO 2.

<b>Z toho čisté prostory (dle ČSN EN 14664, 100 USFS 209E)</b>	<b>107,38 m<sup>2</sup></b>
ISO CLASS 7 (10 000)	71,02 m <sup>2</sup>
ISO CLASS 8 (100 000)	36,35 m <sup>2</sup>
<b>Plocha technických místností (strojoven)</b>	<b>48,65 m<sup>2</sup></b>

## DYNTEC spol. s r. o. – Expanding the Existing Specialized Center for Vaccine Development (SCVD) with a Section for the Preparation of Recombinant Proteins, Endolysins and Phages

Investor, locality: DYNTEC spol. s r.o., Terezín, Czech Republic

Implementation term: 02/2022 - 11/2022

Scope of delivery:

- The project involved the expansion of an existing Specialized Center for Vaccine Development. The newly built technological and technical facilities are used for the development and preparation of experimental lots of newly developed human and veterinary drugs against serious infectious diseases.
- The delivery also included the execution of all construction works of built-in clean rooms, supply of materials, technologies and equipment, provision of prescribed tests and revisions according to special legislation, elaboration of necessary production documentation.
- The main requirements were the continuity with the existing SCVD premises, especially the nutrient media preparation, the Clean-In-Place (CIP) sanitation system and the central washrooms located on the 1st floor of the Production Pavilion (PP), as well as the continuity with the existing personnel and material airlocks system. These spaces are separated in layout and function from the SCVD premises by a separate personnel entrance from outside the building where operating personnel remove their outerwear, then enter the building through a single-stage personnel airlock directly into the newly built premises (NCS).
- The newly built premises are equipped with complete technical and technological facilities (pumps, biological and mechanical filters, aeration and control and measuring technology for monitoring and control of production processes). The material is transported to the laboratory clean rooms (CR) via a material airlock. The internal parts are made of clean sandwich panels (solid panels, consisting of a sheet metal shell and filled with mineral wool). The suspended ceilings are also made up of clean, easy-to-clean metal ceilings, which contain air terminal elements, lighting fixtures and low-current distribution elements. The HVAC engine room is located on the ground floor level outside the building on a ramp. The new CRs are connected to the existing electrical sources and building networks. Low voltage conduits include open door alarms in personnel and material airlocks.
- Finally, an Installation and Operational Qualification Documentation of the cleanrooms, including technological media, was processed. The qualification was performed by BLOCK validation engineers. Laboratory cleanrooms are built in full compliance with the requirements of VYR-36 GMP and related ISO standards such as ČSN EN 14 644. The created rooms comply with the GMO 2 rules.

**Hereof the cleanroom area  
(pursuant to ČSN EN 14664, 100 USFS 209E)**

**107,38 m<sup>2</sup>**

ISO CLASS 7 (10,000)

71,02 m<sup>2</sup>

ISO CLASS 8 (100,000)

36,35 m<sup>2</sup>

**Area of technical rooms (machine rooms)**

**48,65 m<sup>2</sup>**



## ООО «DYNTEC spol. s r. o.» - Расширение существующего Центра разработки вакцин (далее по тексту «SCVV») за счет участка подготовки рекомбинантных белков, эндолизинов и фагов

Инвестор, место: DYNTEC spol. s r.o., Чешская Республика, г. Терезин

Срок исполнения: 02/2022 - 11/2022

Объем работ:

- Предметом подряда было расширение существующего центра разработки вакцин. Вновь созданные технологические и технические помещения используются для разработки и приготовления экспериментальных партий вновь разрабатываемых лекарственных средств для человека и животных против тяжелых инфекционных заболеваний.
- Работы содержали выполнение всех строительных работ по встроенным помещениям чистой зоны, поставку материалов, технологий и оборудования, обеспечение регламентированных испытаний и ревизий в соответствии со специальными правовыми нормами, подготовку необходимой производственной документации.
- Основным требованием была: увязка с существующими помещениями «SCVV», в особенности, с участком приготовления питательных сред, с системой CIP (промывка оборудования и трубопроводов на месте без демонтажа) и центральной моечной, расположенной на 1-м этаже Производственного корпуса («VP»), далее увязка с системой существующих персональных и материальных шлюзов. С точки зрения планировки и функциональности данные помещения отделены от помещений «SCVV» с помощью отдельного входа для персонала снаружи здания, где обслуживающий персонал оставляет верхнюю одежду, а затем входит в здание через одноступенчатый персональный шлюз непосредственно во вновь созданные помещения («NVP»).
- Вновь построенные помещения оснащены комплексным инженерным и технологическим оборудованием (насосы, биологические и механические фильтры, аэрация и регулирующая и измерительная техника для мониторинга и управления производственными процессами). Материал транспортируется в чистые помещения (ЧП) лабораторий через материальный шлюз. Внутренние части изготовлены из «чистых» сэндвич-панелей (глухие панели, образованные кожухом из листовой стали и наполнителем из минеральной ваты). Подвесные потолки также выполнены из «чистых» металлических, легко моющихся потолочных панелей, в которых расположены концевые элементы вентиляционной системы, осветительные приборы и элементы слаботочной распределительной системы. Машинное отделение вентиляционной техники и кондиционирования воздуха расположено на уровне первого этажа снаружи здания на платформе. Новые чистые помещения подключены к существующим источникам электроэнергии и сетям здания. Слаботочные сети включают сигнализацию открытых дверей в персональных и материальных шлюзах.
- Наконец проведена квалификация чистых помещений – их монтажа и функционирования, включая квалификацию технологических сред; квалификация проведена инженерами по валидации фирмы BLOCK. Чистые помещения лабораторий созданы в полном соответствии с требованиями инструкции VYR-36 GMP и связанных с ними стандартов ISO, таких как ČSN EN 14 644. Созданная зона соответствует правилам GMP 2.







