



AMC - MZMO
ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ПОД КЛЮЧ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВ





Супрун Владимир Иванович

Президент ПО АМС-МЗМО»,
Академик Российской Академии
медико-технических наук,
Почетный гражданин города Миасса



Гринь Виктор Васильевич

Генеральный директор ООО «МЗМО»,
член-корреспондент Российской
Академии медико-технических наук



Гуськов Николай Георгиевич

Генеральный директор АО «АМС»



23.08.1990

дата основания
предприятия
ПО «АМС-МЗМО»



Более 18 000 кв.м.

производственные
площади



РФ, ЕС, Япония

оборудование
производства



Более 600 человек

персонал
предприятия



30 ЛЕТ

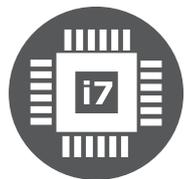
УСПЕШНОЙ РАБОТЫ



С 1993 года предприятием серийно производятся изделия и устройства для высокоэффективной очистки воздуха и создания антимикробного режима в помещениях учреждений здравоохранения.



В 1996 году начат серийный выпуск чистых рабочих мест и чистых зон для фармацевтических предприятий.

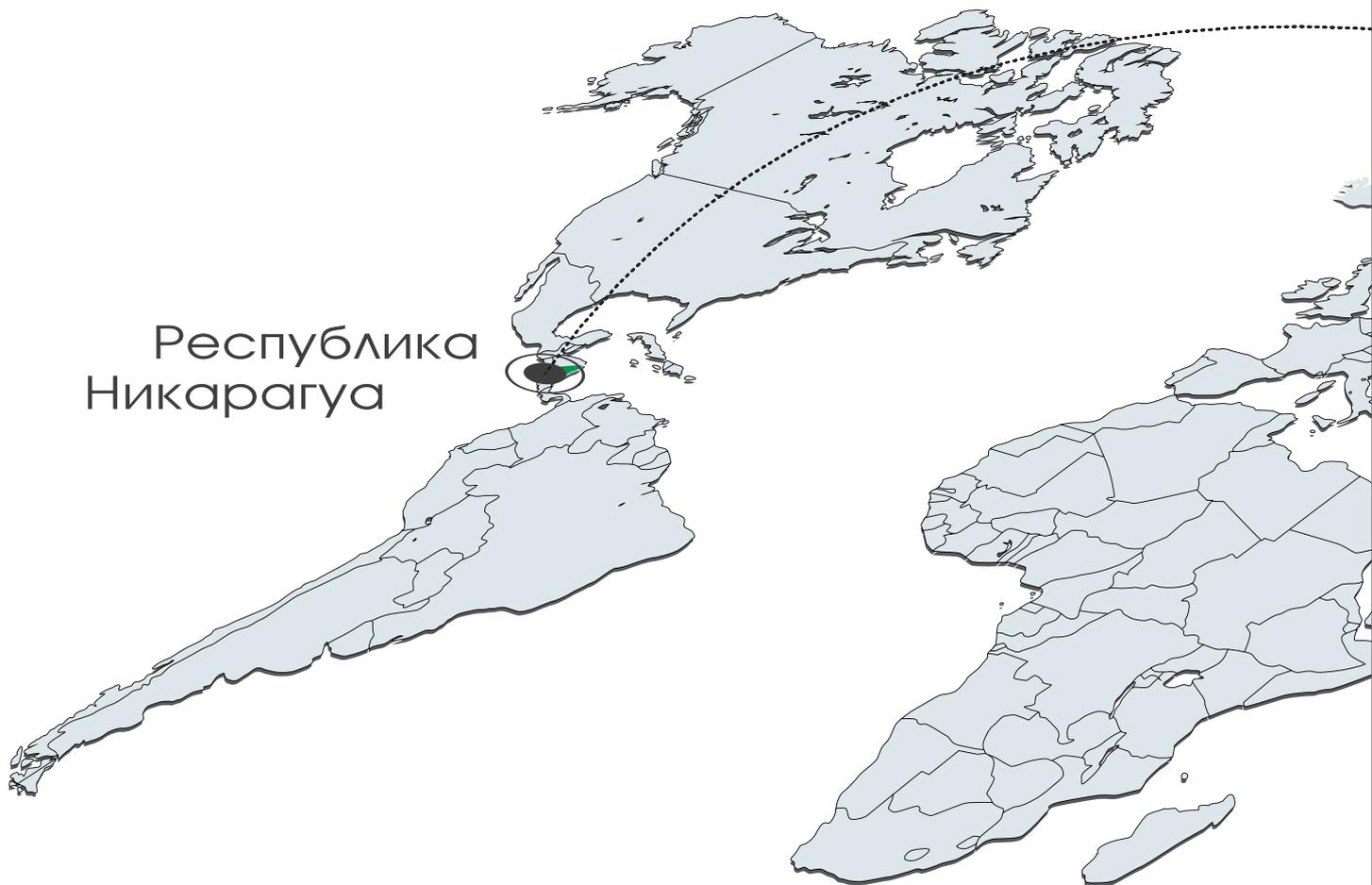


С 2000 года осуществляется проектирование, изготовление, монтаж и ввод в эксплуатацию комплексов чистых помещений для асептических производств, предприятий микробиологической, фармацевтической и микроэлектронной промышленности.

Производственное объединение «Асептические медицинские системы» - «Миасский завод медицинского оборудования» (ПО «АМС-МЗМО») является крупнейшим в России предприятием полного цикла в создании чистых помещений и производству современной медицинской техники для высокоэффективной очистки воздуха и другого специализированного оборудования.

Мы проектируем и строим комплексы чистых помещений для лечебно-профилактических организаций, фармацевтических и микробиологических производств, бактериологических, вирусологических лабораторий, в том числе для создания лабораторий высокой степени безопасности (уровня BSL1 - BSL4).

Специалистами предприятий осуществляется сопровождение всего жизненного цикла производимого оборудования от разработки технического предложения (концептуального проекта) до утилизации.



Республика
Никарагуа

250 000

Площадь чистых помещений для
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ, ОПТОВОЛОКОННОЙ,
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ И ЭЛЕКТРОННОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ

150 000

Площадь построенных чистых
помещений для медицины

116

Городов
России и мира





Чистое помещение – помещение, в котором контролируется счетная концентрация аэрозольных частиц (в т.ч. и патогенов), и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, генерацию и накопление частиц внутри помещения, и в котором, при необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление.

Чистые помещения предприятий фармацевтической промышленности представляют собой помещения барьерного типа, препятствующие проникновению в них частиц-контаминантов: пыли, химических паров, аэрозольных частиц. Внутри таких помещений устанавливается инженерное оборудование (системы вентиляции и кондиционирования), позволяющее поддерживать допустимое количество частиц на один кубометр воздушной среды, а также заданные параметры влажности, температуры, давления и скорости однонаправленного воздушного потока, если таковой предусмотрен проектным решением.



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Особое внимание уделяется чистоте помещений, в которых производятся стерильные препараты. К такой продукции относятся, прежде всего, инъекционные и инфузионные лекарственные средства, а также препараты для открытых ран и для глаз.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Асептический розлив препаратов крови

Производство и розлив глазных капель

Асептическое производство и розлив инъекционных растворов в ампулы

Производство генно-инженерного инсулина с розливом в шприцы и картриджи

Фасовка инъекционных порошков во флаконы

Производство таблетированных лекарственных средств

Производство стерильных питательных сред и субстанций

Работа со стволовыми клетками, производство систем переливания крови

Лаборатории и производства для работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп (BSL-1 – BSL-4, по международной классификации)

Виварии для содержания иммунодефицитных лабораторных животных





КОМПЛЕКСЫ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Качество фармацевтической продукции зависит, прежде всего, от применяемых технологий и надлежащей (правильной) организации производства (GMP). Получение качественного результата при создании чистых производственных помещений достигается лишь при выполнении всех работ от стадии проектирования до сдачи в эксплуатацию единой специализированной организацией, имеющей необходимый опыт и использующей подход к комплексам чистых помещений, как к единым конструктивно-технологическим модулям заводского изготовления.

При всем разнообразии назначений, технологий и используемого технологического оборудования комплексы чистых производственных помещений представляют собой типовые конструктивно-технологические модули с единой структурой, все компоненты которых связаны между собой и специально предназначены для строительства чистых помещений, и, при создании фармацевтических производств, эти компоненты обладают потенциальной возможностью валидации по GMP.

Для создания чистых производственных помещений Миасским заводом медицинского оборудования специально разработан и серийно производится широкий спектр основных базовых изделий и систем - компонентов чистых помещений.

В фармацевтической промышленности чистые помещения применяются для предотвращения загрязнения материалов и продукции частицами или микроорганизмами. Системы высокоэффективной очистки воздуха позволяют минимизировать риск для здоровья людей при изготовлении некоторых лекарственных препаратов.

Фармацевтическая промышленность является одной из наиболее динамично развивающихся отраслей в России.

Приоритетом государственной политики является обеспечение полного производственного цикла, включая производство субстанций. Согласно стратегии развития фармацевтической промышленности, к 2030 году доля российских препаратов полного цикла на рынке должна вырасти почти до 70%.







**«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»,
Г. МОСКВА**





**«БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»,
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ,
Г. МИНСК**

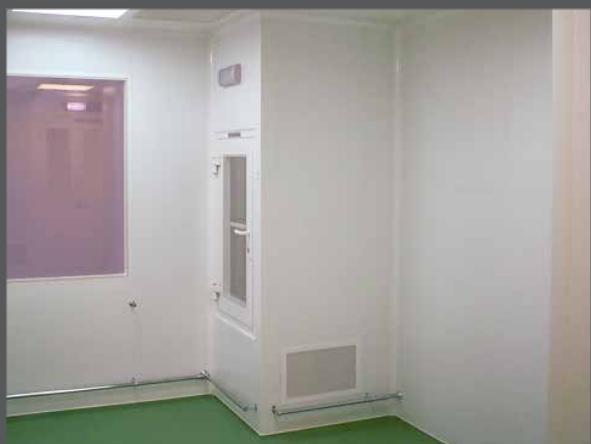






**НОВОСИБИРСКАЯ
МЕЖОБЛАСТНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
Г. НОВОСИБИРСК**





**ЗАВОД «СИНТЕЗ»,
г. КУРГАН**





**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК
(СПБНИИВС),
Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ**



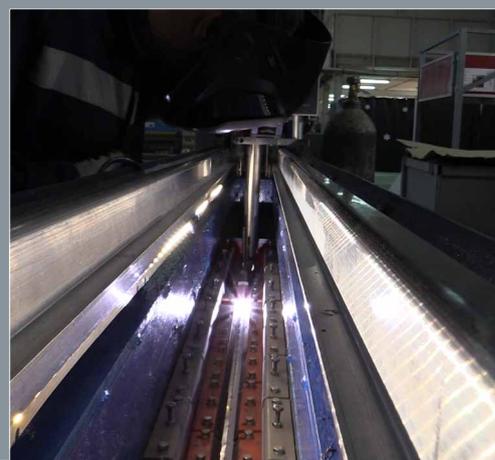
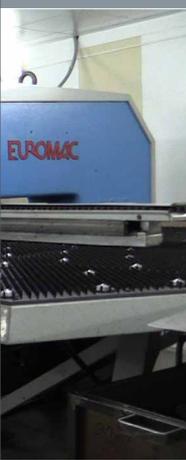


**«ОРГАНИКА»,
г. Новокузнецк**



СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО





-
- Высокопроизводительные обрабатывающие центры
 - Гибочное оборудование с ЧПУ
 - Лазерный раскрой металла
 - Линия раскроя рулонного металла
-

-
- Линия прокатки панелей
 - Координатно-пробивной пресс
 - Линия порошковой окраски
 - Автоматическая продольная сварка
-



НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Комплексы чистых помещений создаются с соблюдением требований действующих межгосударственных стандартов серии ГОСТ ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и ГОСТ Р 52249-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

ГОСТ Р 52249-2009 выделяет четыре типа зон для изготовления стерильных лекарственных средств, которые являются базой для классификации чистых помещений в фармацевтике:

А – локальная зона, предназначенная для проведения операций, которые представляют большой риск для качества продукции.

В – зона, которая непосредственно окружает зону А и предназначена для асептического наполнения и приготовления;

С и D – зоны, в которых выполняются менее ответственные стадии изготовления стерильных препаратов.



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ ВОЗДУХОПОДГОТОВКИ

- Распределители воздуха
- Ламинарные поля
- Фильтры канальные
- Фильтровентиляционные модули
- Модули забора воздуха потолочные
- Модули забора воздуха пристенные
- Облучатели-рециркуляторы бактерицидные канальные
- Установки фильтровальные
- Установки низкопрофильные вентиляционные
- Заслонки с механическим приводом



ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ

- Подвесные тавровые потолочные панели
- Подвесные беставровые потолочные панели
- Гипсометаллические стеновые панели
- Трехслойные металлические панели (сэндвич)
- Двери распашные с опциями
- Двери раздвижные с опциями
- Двери стальные противопожарные
- Окна передаточные
- Окна смотровые
- Панели отопления
- Ревизионные люки

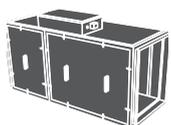




СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- Шкафы управления приточно-вытяжными системами
- Шкафы управления ламинарными зонами
- Силовые шкафы
- Системы диспетчеризации
- Интегрированная система управления





КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- Центральные кондиционеры
- Центральные кондиционеры медицинского исполнения

Функциональные блоки кондиционеров

- Клапаны воздушные
 - Блоки фильтра первой, второй и третьей ступени
 - Блоки водяного нагревателя
 - Блоки водяного охладителя
 - Блоки фреонового охладителя
 - Блоки электрического нагревателя
 - Блоки вентилятора
 - Блоки шумоглушителя
 - Блоки сотового увлажнения
 - Блоки парового увлажнения
- Узлы регулирования водяного нагревателя первой ступени
 - Увлажнители паровые



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ
ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ СТОЧНЫХ ВОД

- Установки обеззараживания стоков термическим методом
- Установки обеззараживания стоков химическим методом
- Баки разрыва струи

ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ВОЗДУХА

- Установки низкотемпературного обеззараживания аэрозолем (Деконтаминатор USD-AMS)
- Облучатели бактерицидные потолочные
- Облучатели бактерицидные настенные

ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Боксы II «А» 2 класса биологической безопасности
- Боксы защиты продукта
- Вытяжные шкафы
- Боксы ПЦР диагностики
- Боксы отбора проб и взвешивания порошковых субстанций



СЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ

- Чистая зона – это локальная пространственная конструкция, внутри которой сведены к минимуму поступление, генерация и накопление частиц и микроорганизмов в процессе эксплуатации.
- Класс чистоты воздуха в рабочем пространстве чистых зон соответствует классу 5 ИСО. В зависимости от технологического процесса возможно применение других классов чистоты (6, 7, 8, 9 ИСО).



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ПОД КЛЮЧ

- *Разработка технологии чистых помещений*
- *Разработка проектной и рабочей документации*
- *Сопровождение в госэкспертизе*
- *Производство компонентов КЧП*
- *Поставка на объект*
- *Сборочные (монтажные) работы*
- *Пусконаладочные работы*
- *Разработка исполнительной и эксплуатационной документации*
- *Обучение специалистов организации - эксплуатации*
- *Аттестация*
- *Гарантия и сервис*

**ПОЛНЫЙ
ЦИКЛ РАБОТ**



Условные обозначения:
- монолитные стены и колонны
- стальные стены и перегородки

ОТ ПРОЕКТА ДО СДАЧИ ОБЪЕКТА ПОД КЛЮЧ

НАМ ДОВЕРЯЮТ



Минздрав РФ



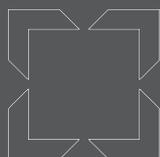
Россельхознадзор



ФМБА



Минобороны РФ



Ростех



Росатом



Роснано

Государственные структуры и организации здравоохранения

Коммерческие компании, осуществляющие поставки аналогичной или смежной продукции в фармацевтические компании

Проектные организации (генеральные проектировщики), занимающиеся разработкой проектной документации для фармацевтических производств

Строительные компании (генеральные подрядчики), занимающиеся капитальным ремонтом, реконструкцией действующих и строительством новых фармацевтических объектов

Монтажные организации, специализирующиеся на работах по устройству внутренних ограждающих конструкций, внутренних инженерных систем и коммуникаций

С КЕМ МЫ РАБОТАЕМ

ПРЕИМУЩЕСТВА РАБОТЫ С НАМИ



30-ЛЕТНИЙ ОПЫТ В ОБЛАСТИ ЧИСТЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

За свою историю предприятия реализовано более 170 проектов по созданию чистых производственных помещений для фармацевтической и микробиологической промышленности общей площадью более 150 тысяч квадратных метров.

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

Имея богатый опыт по изготовлению базовых изделий комплексов чистых помещений на собственном производстве, по собственной документации и выполнению монтажных и пусконаладочных работ, мы предлагаем заказчику все из «одних рук», в короткие сроки, с высоким качеством и по ценам, существенно более низким по сравнению с аналогичным оборудованием зарубежного производства.



СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО

ПО «АМС-МЗМО» располагается на собственной производственной базе общей площадью более 18 тыс. кв.метров, оснащенной современным оборудованием.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Конкретная комплектация, объемно-планировочные и конструктивные решения при создании комплексов чистых помещений зависят от их назначения, пожеланий и возможностей заказчика.

РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

В установленном порядке нами оформлены свидетельства о членстве в саморегулируемой организации о допуске к работам, влияющим на безопасность объектов капитального строительства, в том числе особо опасных, технически сложных и уникальных (допуски по проектированию до трехсот миллионов рублей и выполнению строительно-монтажных работ до трех миллиардов рублей).

Система менеджмента качества ПО «АМС-МЗМО» сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2015.



Адрес:

456313, Россия,
Челябинская обл., г. Миасс
Тургоякское шоссе, д. 2/16

Отдел продаж:

+7 (3513) 25-51-65, +7 (3513) 25-52-12
www.laminar.ru
laminar@laminar.ru



АМС - МЗМО
ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ПОД КЛЮЧ

