Добрый день!

Планируем производство Лек препарата **р-р Хлоргексидина** различной концентрации и объемов

При проеткировании необходимо руководствоваться нормативной документацией :

* **ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017** **НАЦ. СТАНДАРТ РФ «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ» (ИСО 5, 6 ,7,8)**
* Приказ от 14.06.2016 г **№ 916 «Утверждение правил надлежащей практики»**
* СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года **N 77**

**Класс чистоты Д (согласно данным НД) имеют несколько помещений:**

* Комната, где происходит Мойка и стерилизация посуды (укупорки и вспом. Мат-ла),
* Комната где происходит сам розлив Лек. Препарата.,
* Весовая

Необходимо учесть зоны отбора проб! В комнатах Хранения Фс, на мойке, в комнате розлива продукта, и комнате получения воды очищенной.

Остальные помещения Не имеют класс чистоты ( комнаты хранения Фарм. Субстанции , посуды и всм. Материала, склад-карантин, лаборатория, гардероб, комната получения воды очищенной, бытовая комната, прачечная-стерилизационная и др.)

 Ищем компанию, которая поможет реализовать нашу идею .

Нам необходим **Проект помещений, который**  пройдет экспертизу ( Dq) на соответствие требованиям НД , результатом проекта должно быть получение лицензии на производство ЛС и сертификата Минпромторга.

Минимальные разделы проекта:

1. АС (архитектурно-строительные решения)
3. ЭОМ (внутренние сети электроснабжения)
4. ВК (внутренние сети водоснабжения и канализации)
5. ТХ (технологические решения)
6. СС (слаботочные сети, телефон и интернет)
7. ПС, СОУЭ (пожарная сигнализация и система оповещения эвакуацией при пожаре)
8. ОВ (отопление, вентиляция и кондиционирование).
2. Подготовка и определение воды очищенной на раб. места ( а также отбор проб воды)

Готовы ответить на ваши вопросы и ждем ваше предложение.

## Технологический процесс:

1. Поступление Фарм. субст (1) , посуды ( бутылки от 100 мл - 1000 мл) и вспомогательного материала (2) , укупорочных средств (3)
2. Мойка (6) и стерилизация (7) (одновременно идет мойка и стерилизация пробок колпчков (12)) посуды и передача чистой посуды в комнату, где происходит наполнение флаконов (8)
3. Изготовление Продукта (Отбор Проб перед использованием сырья -> Отвешивание сырья (4) - > Передача в зону изготовления продукта (5),
4. Передача изготовленного раствора на стол розлива - розлив (9)
5. Укупорка р-ра (10) и закатка (11), наклейка этикеток (13) - затем маркировка Готовой продукции (14) ( по система МДЛП)
6. Упаковка в коробки - отгрузка в карантинную зону ( контроль качества будем делать у аутсорсеров), затем продукцию отправляем клиентам

|  |
| --- |
| Поступление пробок и колпачков в комнату хранения |

|  |
| --- |
| Посуда и вспом. материал  |
|  Фарм. субстанция |

|  |
| --- |
| (2)  |

|  |
| --- |
| (1)  |

|  |
| --- |
| (3)  |

|  |
| --- |
| Мойка флаконов  |

|  |
| --- |
| (6)  |

|  |
| --- |
| Комната хранения Посуды и Всп. Мат |

|  |
| --- |
| (7)  |

|  |
| --- |
| Стерилизация посуды |

|  |
| --- |
| Вода очищенная |

|  |
| --- |
| (8)  |

|  |
| --- |
| Комната хранения ФС |

|  |
| --- |
| (9)  |

|  |
| --- |
| Наполнение флаконов |

|  |
| --- |
| Продукт |

|  |
| --- |
| (4)  |

|  |
| --- |
| (10)  |

|  |
| --- |
| Укупорка |

|  |
| --- |
| Отвешивание и отмеривание ФС( отбор проб) |

|  |
| --- |
| (5)  |

|  |
| --- |
| (12)  |

|  |
| --- |
| Мока и сушка пробок, колпачков |

|  |
| --- |
| (11)  |

|  |
| --- |
| (12)  |

|  |
| --- |
| Закатка |

|  |
| --- |
| (13)  |

|  |
| --- |
| Этикетки |

|  |
| --- |
| Наклеивание этикеток и Маркировка товара (Гис МДЛП) |

|  |
| --- |
| (14)  |

|  |
| --- |
| Склад готовой продукции ( карантин) |

