

- SINGLE SOLUTION FOR WHOLE PROJECT
- ЕДИНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ ВСЕГО ПРОЕКТА

İLAÇ FABRİKANIZ ANAHTAR TESLİM



WWW.CLEANK.COM.TR



## О НАС:

- Компания CLEANK PHARMA предоставляет свои услуги имея в своём распоряжении кадровую базу инженеров-строителей, инженеров-механиков, инженеров-электриков, инженеров-технологов, инженеров по квалификации/валидации и инженеров-консультантов, имеющих опыт работы в фармацевтической промышленности.

## ЦЕЛЬ НАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ:

- Разработка и реализация проектов «под ключ» с документацией GMP, которые успешно пройдут аудиты, проводимые всеми европейскими органами здравоохранения и FDA, а также аудиты Министерства здравоохранения Турции в

## НАША ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- ✓ Консультации по техническим/инженерным /GMP вопросам в фармацевтической промышленности (концепция, разработка, внедрение)
- ✓ Все сооружения, инфраструктура, отделочные работы
- ✓ Предварительная обработка, PW (чистая вода), WFI (вода для инъекций), PS (чистый пар), чистая вода, чистые азотные линии проектирование
- ✓ Проектирование и внедрение систем HVAC и всех механических установок (отопление, охлаждение, вентиляция, пар, пожаротушение, сжатый воздух и т.д.).
- ✓ Проектирование и внедрение электрических систем (электропитание, освещение, ИБП и т.д.)
- ✓ Монтаж, пусконаладка, проекты «под ключ»
- ✓ Проектирование и запуск производственного оборудования, производственных резервуаров и резервуаров для воды
- ✓ Проектирование и запуск систем транспортировки продуктов, систем CIP/SIP
- ✓ Проектирование, производство и монтаж чистых помещений, перегородок, подвесных потолков, дверей, предаточных шлюзов, систем блокировки.
- ✓ Проведение квалификационных/валидационных мероприятий (квалификация машин/оборудования, квалификация систем, валидация компьютеризированных систем, квалификация сетей)
- ✓ Поставка необходимых фармацевтических машин и оборудования при необходимости, выполнение заводских приёмочных испытаний, приёмочных испытаний на участке, установка и запуск.
- ✓ Снижение/оптимизация технологических затрат

## ABOUT US:

- We, as CLEANK PHARMA, provide service with civil engineers, machinery engineers, electrical engineers, process engineers, qualification/validation engineers, and consultant engineering staff experienced in the pharmaceutical industry.

## THE PURPOSE OF OUR ESTABLISHMENT IS:

- To design and deliver turn-key projects with GMP documentation which will successfully pass the audits conducted by all European Health Authorities and FDA, and audits of the Turkish Ministry of Health in Food and Pharmaceutical industry.

## OUR ACTIVITIES

- ✓ Technical/Engineering/GMP Consultancy in the pharmaceutical industry (concept, design, application)
- ✓ All constructions, infrastructures, fine works
- ✓ Pre-treatment, PW (pure water), WFI (water for injection), PS (pure steam), clean water, clean nitrogen lines designing
- ✓ Design and application of HVAC system and all mechanical installations (heating, cooling, ventilation, steam, fire, compressed air, etc.)
- ✓ Design and application of electrical systems (power, lighting, UPS, etc.)
- ✓ Installation, start-up, turn-key projects
- ✓ Designing and start-up of production equipment, production tanks, and water tanks
- ✓ Designing and start-up of product transfer systems, CIP/SIP systems
- ✓ Designing, manufacturing, and installation of clean room, partition wall, false ceiling, door, Pass-Box, interlock systems
- ✓ Conducting qualification/validation activities (machinery/equipment, system qualifications, computerized system validations, network qualification)
- ✓ Supply of required pharmaceutical machineries and equipment when required, performing FAT, SAT, installation, and start-up
- ✓ Reduction/optimization of process costs







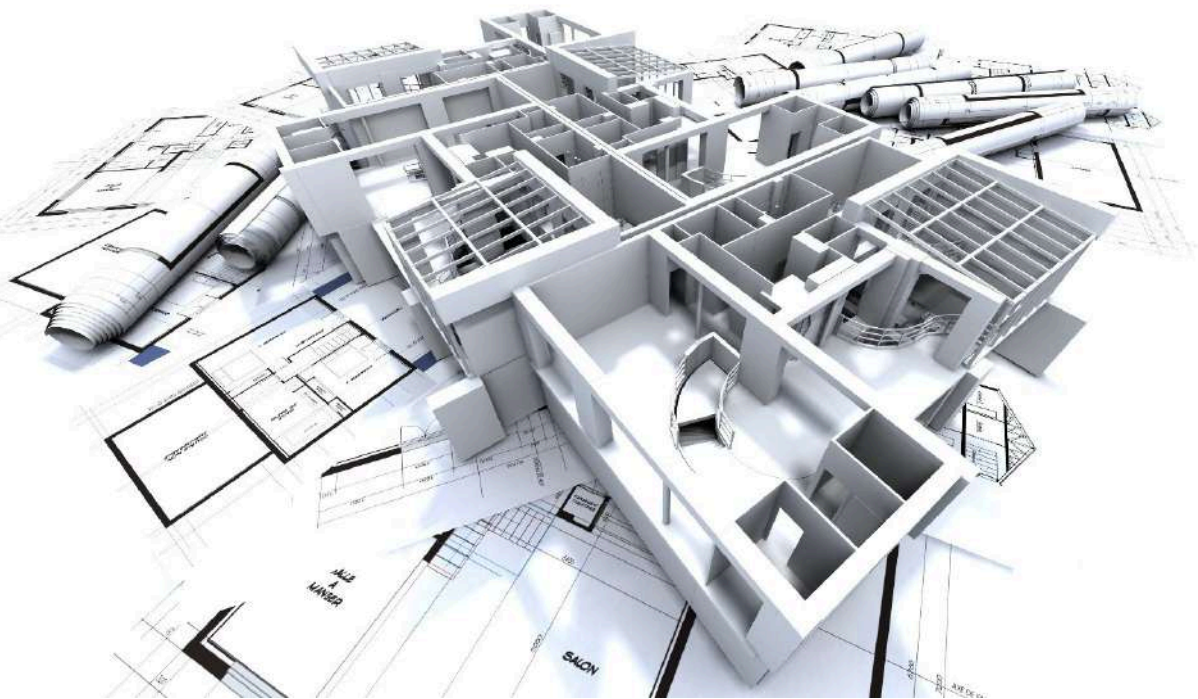
## НАШИ УСЛУГИ / OUR SERVICES



[WWW.CLEANK.COM.TR](http://WWW.CLEANK.COM.TR)

Clean K  
Temiz Oda Sistemleri





## Технические / инженерные консультации:

- ✓ Проектирование и инспекция помещений,
- ✓ Создание архитектурных планов и планов чистых помещений в соответствии с технологическим процессом и концепцией GMP,
- ✓ Проектирование направлений воздушных потоков, значений давления в соответствии с нормами BO3, ISPE и FDA,
- ✓ Проектирование и планирование потоков сырья, полуфабрикатов, персонала, упаковки, готовой продукции и отходов в соответствии с GMP и соответствующими нормами,
- ✓ Разработка процессов производства стерильных продуктов, процессов производства пероральных продуктов (производство, передача, наполнение/запечатывание, контроль и упаковка),
- ✓ Составление таблицы потребностей в коммунальных услугах в соответствии с анализом потребления коммунальных услуг,
- ✓ Квалификация машин/оборудования (IQ+OQ+PQ), задачи по валидации и сопутствующие консультационные услуги,
- ✓ Проведение необходимых тренингов по GMP и техническим вопросам,
- ✓ Проведение необходимых тренингов по GMP и техническим вопросам,
- ✓ Подготовка и контроль за подготовкой к аудиту, анализ GAP и планы действий,
- ✓ Анализ производственных мощностей, оптимизация мощностей, подготовка графиков выбора оборудования, технико-экономический анализ, Проектирование лабораторий, проведение исследований по снижению затрат, проектирование складских/отпускных помещений, управление проектами и консультирование,
- ✓ Подготовка соответствующего документа требований пользователей и анализ рисков,
- ✓ Подготовка документов для проверки валидности компьютеризированных систем, аудита, внутреннего специализированного обучения и валидационных мероприятий,
- ✓ Сокращение и оптимизация технологических и производственных затрат в рамках правил GMP.

## Technical / Engineering Consultancy:

- ✓ Facility design and revision,
- ✓ Generating architectural and cleaning class layouts in accordance with process flow and GMP concept,
- ✓ Designing air flow directions, pressure values in accordance with WHO, ISPE and FDA regulations,
- ✓ Designing and project planning of raw material, semi-finished product, personnel, packaging, finished product and waste flows in accordance with GMP and related regulations,
- ✓ Design of sterile product processes, oral product processes (production, transfer, filling/sealing, control, and packaging),
- ✓ Composing utility requirement table according to the utility consumption analysis,
- ✓ Machinery/equipment qualification (IQ+OQ+PQ), validation tasks and associated consultancy services,
- ✓ Giving required GMP and technical trainings,
- ✓ Preparation and follow-up of preparation to audit, GAP analysis, and action plans,
- ✓ Capacity analysis, capacity optimization, preparation of machinery equipment selection tables, feasibility analyses,
- ✓ Laboratory design, Making cost-reduction studies, Design of the storage/dispatching areas, Project management and consultancy,
- ✓ Preparation of related user requirement document and risk analysis,
- ✓ Preparation of documents for computerized system validation review, audit, in-house specialization training, and validation activities,
- ✓ Reduction and optimization of process and production costs in the scope of GMP rules.







## СТРОИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ:

- Проведение расчетов в соответствии с проектом,
- Выполнение статических расчетов и статического проекта,
- Проектирование фасадов и графического дизайна,
- Планирование и проведение земляных работ,
- Проведение работ по обследованию зданий,
- Производство фундамента,
- Строительство обычных или сборных железобетонных конструкций,
- Производство систем дренажа дождевой воды и инфраструктурной канализации,
- Финальные отделочные работы.



## CONSTRUCTIONAL WORKS:

- Making calculations in accordance with designed architecture,
- Making static calculations and static project,
- Facade operations and design of images,
- Designing and performing excavation works,
- Performing building audit works,
- Making main manufacturing activities,
- Making conventional and prefabricate reinforced concrete construction,
- Making rainwater and infrastructure sewage piping activities,
- Completion of building by making fine works.







## ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ СИСТЕМ:

- Трехмерное (3D) проектирование систем отопления, вентиляции и кондиционирования и механических установки (отопление, охлаждение, вентиляция, пар, пожар, сжатый воздух, пылеудаление и т. д.)
- Производство систем HVAC, применение и монтаж, ввод в эксплуатацию, выполнение всех необходимых испытаний производительности и отчетность по ним,
- Техническое обслуживание, ремонт и эксплуатация введенных в эксплуатацию систем и т.д., повышение устойчивости и эффективности.

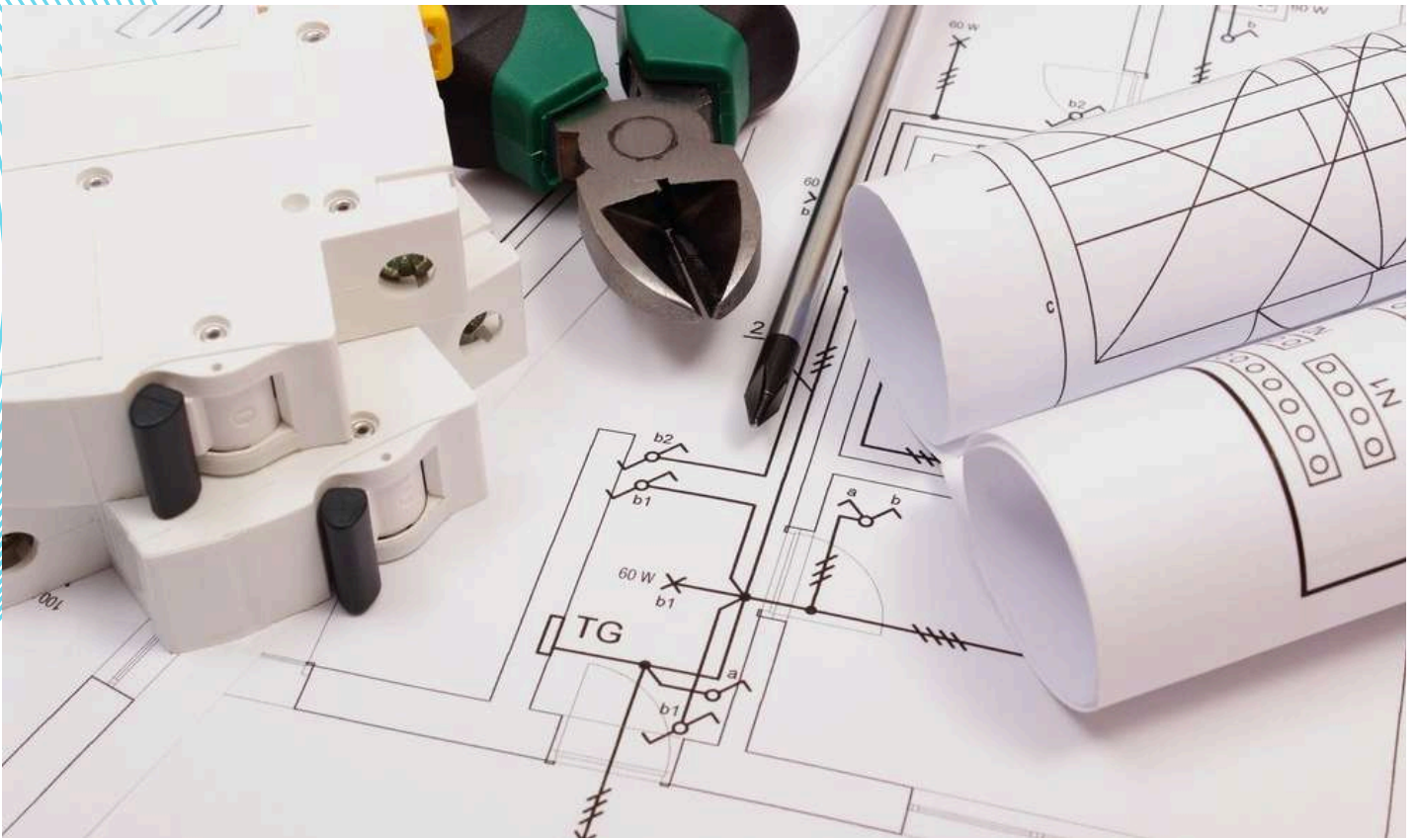


## DESIGN AND APPLICATION OF MECHANICAL SYSTEMS:

- Three dimensional drawing designs, reporting and application in HVAC and mechanical installation (in heating, cooling, ventilating, steam, fire, compressed air, dust absorption etc. systems),
- HVAC System Manufacturing, application and commissioning, start-up and performing and reporting all required performance tests,
- Increasing system sustainability and efficiency of started systems by maintenance, repair and operation etc.







## ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОУСТАНОВКИ:

- Расчеты и отчетность электрических установок
- Услуги по монтажу электрических установок, которые необходимо подготовить для обеспечения того, чтобы
- электроснабжение, освещение, средства компенсации реактивной мощности, защита, связь, пожарное оповещение, безопасность, данные и аналогичные системы в рамках Положения о внутренних
- электрических объектах могли быть выполнены в соответствии с техническими требованиями.
- Изготовление, внедрение и монтаж, пуско-наладочные работы, проведение и отчетность всех необходимых эксплуатационных испытаний в соответствии с проектом электромонтажа/ электроустановок.



## DESIGN AND APPLICATION OF ELECTRICAL SYSTEMS:

- Calculations and reporting of electrical installation,
- Electricity installation project services required to be prepared in order to make power, lighting, reactive power compensation, facilities, protection, communication, fire, alert, safety, data and similar systems in the scope of Electricity Installations Regulations in accordance with technical requirements,
- Manufacturing, application, installation, start-up, performing and reporting all required performance tests in accordance with electricity installation project.







#### ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ВОДЫ, PW, WFI, PS, СТЕРИЛЬНОГО ВОЗДУХА, МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ:

- Система циркуляции, резервуары для воды и расчет емкости путем вычисления почасового и суточного расхода требуемой воды для предварительной обработки, PW, WFI, PS в соответствии с технологическим процессом,
- Разработка проектов и внедрение чертежей P&ID предварительной обработки, PW, WFI, PS,
- Проектирование системы циркуляции и фильтрации с расчетом расхода стерильного воздуха, азота при контакте с продуктом;
- разработка проекта и внедрение линии согласно схемам технологических процессов и контрольно-измерительных приборов.



#### DESIGN AND APPLICATION OF WATER PRE-TREATMENT, PW, WFI, PS, STERILE AIR, MEDICAL GAS SYSTEMS:

- Loop system, water tanks, and capacity calculations by calculating hourly and daily consumption of required water pre-treatment, PW, WFI, PS according to the process,
- Project designing and application of pre-treatment, PW, WFI, PS P&ID drawings,
- Designing of loop and filtration system by calculating sterile air, nitrogen consumption in contact with the product; and project designing and application of line P&ID drawing.







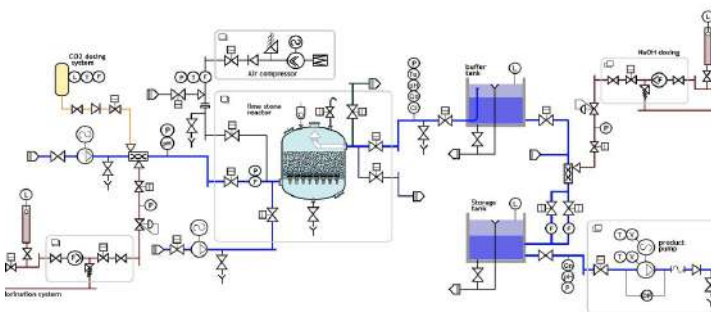
## СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ СТОЧНЫХ ВОД И ФИЛЬТРАЦИИ ВЫХЛОПНЫХ ГАЗОВ:

- Расчеты, проектирование и внедрение систем фильтрации выхлопных газов, сбора твердых отходов, предварительной и окончательной очистки жидких отходов в соответствии с характеристиками и мощностью объекта.



## WASTE WATER TREATMENT AND EXHAUST FILTRATION SYSTEMS:

- Calculations, project designing and application for exhaust filtration, solid waste collection, pre- and final treatment systems of liquid wastes according to the characteristics and capacity of the facility.







### ВНЕДРЕНИЕ И ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ:

- Валидация компьютеризированных систем, целостность данных, проекты и приложения ERP (Интегрированная система управления предприятием), BMS (коммерческая управляющая система), PMS (системы управления процессами).



### APPLICATIONS AND VALIDATION OF COMPUTERIZED SYSTEM:

- Validation of computerized systems, data integrity, ERP, BMS, PMS project and applications.







## ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА:

- Производство необходимых машин и оборудования для фармацевтического производства по оптимальной стоимости, выполнение FAT (заводские приёмочные испытания), SAT (приёмочные испытания на участке), пусконаладочных работ и эксплуатацию.



## PHARMACEUTICAL PRODUCTION MACHINES

- Production of required pharmaceutical production machinery and equipment at optimum cost, performing FAT, SAT, commissioning and start-up.







#### **ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ПЕРЕГОРОДОК, ФАЛЬШПОТОЛКОВ, ПЕРЕДАТОЧНЫХ ШЛЮЗОВ И СИСТЕМ БЛОКИРОВКИ**

- Проектирование, производство и монтаж чистых помещений из алюминия/ламината/пластика/меламина, перегородок, подвесных потолков, гигиенических алюминиевых дверей, систем блокировки, систем пропускных коробок с УФ/гепа.
- Поставка плинтусов для чистых помещений, угловых, овальных отделочных деталей, аксессуаров путем изготовления и сборки установки из них.

#### **PROJECT DESIGNING AND APPLICATION OF CLEAN ROOM, PARTITION WALL, FALSE CEILING, PASS-BOX AND INTERLOCK SYSTEMS**

- Designing, manufacturing and installing of clean room aluminum/laminate plastic/melamine, partition panel wall, walkable false ceiling, hygienic aluminum door, interlock systems, pass box systems with UV/hepa.
- Delivery of clean room baseboard, corner, oval finishing parts, accessories by manufacturing, and assembling installing of them.











#### ПРОЕКТ И КОНСУЛЬТАЦИИ ПО МЕХАНИЧЕСКИМ МОНТАЖНЫМ РАБОТАМ:

- Состоит из 4 блоков: фабрика по производству лекарств, склад, административный блок, столовая.
- Проектирование и внедрение всех механических монтажных работ на фармацевтическом заводе Gen было выполнено нашей компанией.



#### MECHANICAL INSTALLATION WORKS PROJECT AND CONSULTANCY:

- Consists of 4 blocks: pharmaceutical manufacturing factory, warehouse, administration block, dining hall.
- Projecting and application of all mechanical installment works of Gen Pharmaceutical Manufacturing Plant were performed by our company.





#### ЗАВОДСКОЙ И АДМИНИСТРАТИВНЫЙ БЛОК:

- В рамках второго блока фармацевтических заводов в Турке были построены одноразовые инъекторы, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные контейнеры для сбора мочи, колпачки для переноса вакцин и др. гигиенические продукты, медицинские изделия, завод по производству и розливу столбняка, дифтерии. Все эти заводы построены нашей компанией в качестве главного подрядчика.



#### FACTORY AND ADMINISTRATION BLOCK:

- Within scope of second block of Turk pharmaceutical manufacturing plants, single-use injector, vacuum blood collection tubes, vacuum urine collection containers, vaccine transfer caps etc. hygienic products, medical products, tetanus, diphtheria manufacturing and filling plant were built. All of this plant is built by our company as the main contractor.







#### **ЗАВОДСКОЙ И АДМИНИСТРАТИВНЫЙ БЛОК:**

- В рамках второго блока фармацевтических заводов TURK были построены производственные и наполнительные заводы одноразовых шприцов, вакуумных пробирок для сбора крови, вакуумных контейнеров для сбора мочи, колпачки для переноса вакцин и др. гигиенических продуктов, медицинских изделий, вакцин от столбняка, дифтерии. Все эти заводы построены нашей компанией в качестве главного подрядчика.

#### **FACTORY AND ADMINISTRATION BLOCK:**

- Within scope of third block of Turk pharmaceutical manufacturing plants, Serum (IV solution) filling (yearly 80 million/year). All mechanical installation works of corrugated paper box manufacturing factory were performed by our company. All construction consultancy is also performed by our company. Architecture, Mechanical, Electric automation project controls and application controls were conducted by our company.



# НАШИ РЕКОМЕНДАЦИИ/ OUR REFERENCES



**ABFEN FARMA SAN. VE TIC.  
LTD. ŞTİ.**



**ANTI NATUREL BESIN VE BITKISEL  
DESTEK ÜRÜNLER A.Ş.**



**GENJECT SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş.**



**ALBILA SERUM VE BIOLOJİK  
ÜRÜNLER A.Ş.**



**TÜRK İLAÇ FABRİKASI**



**GEN İLAÇ FABRİKASI**

