Lab&Pharma s.r.o.
Чешская Республика
Тел. +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz
www.labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел. +38 044 577 18 00
office@labpharma.ua
www.labpharma.ua

Lab&Pharma – 30 лет серьезной практики…

Инжиниринг для предприятий фармацевтической отрасли – основа нашей специализации

В июле этого года компании Lab&Pharma исполнилось 30 лет. Как же быстро летит время, когда ты увлечен любимым делом! За эти годы мы решали сложные прикладные технические задачи, систематизировали объективные знания о процессах и технологиях, реализовали более 140 проектов, которые успешно введены в эксплуатацию и надежно работают.

Lab&Pharma s.r.o. (г. Прага) 16 лет назад учредила дочернюю компанию ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» (г. Киев), которая осуществляет деятельность во всех представленных направлениях Lab&Pharma. Крупные проекты компании реализуют в тесном сотрудничестве.

В 2020 году аккредитована лаборатория «LAB & PHARMA» в соответствии с требованиями международного стандарта ISO/IEC 17025. Это позволило нам подтвердить задекларированные ранее компетенции, которые заказчику сложно проверить во время аудита компании-поставщика услуг на аутсорсинге, в области подготовки и поддержания измерительного и валидационного оборудования, используемого в разных направлениях нашей деятельности.

Наши компании технически оснащены большим количеством необходимого высокотехнологичного оборудования для проведения различных исследований и измерений – от контроля состава материалов до высокоточного валидационного оборудования с широким диапазоном измерений.

Компании Lab&Pharma имеют большой опыт в проектировании, реализации и валидации объектов фармацевтической промышленности с соблюдением требований европейских и национальных стандартов GMP и FDA.

ОТ ПРОЕКТА ДО СДАЧИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Направления нашей деятельности:

- консультации в области GMP, технологического оборудования, «чистых помещений», мониторинга критических параметров и в других областях фармацевтического производства
- проектные работы, в том числе:
  - концептуальное проектирование
  - проектная документация для прохождения экспертизы
  - рабочая документация для строительных работ
  - документация действительного исполнения
  - авторский надзор проектировщиками
  - проекты реконструкций
- разработка спецификаций требований пользователя (URS) для нового технологического оборудования и систем
- техническое сопровождение при выборе технологического оборудования и систем
- техническая поддержка при FAT/SAT испытаниях нового технологического оборудования и систем
- внедрение технологического оборудования и систем в производство, включая его подключение
- реконструкция, поставка и монтаж:
  - «чистых помещений» и систем воздухотехники

Досье участника проекта

- технологических носителей (ВДИ, ВО, чистый пар, технологические и технические газы)
- систем для приготовления растворов
- систем CIP и SIP
- систем для мониторинга критических параметров (частиц, скорости потока воздуха, давления, температуры и влажности)
- специального производственного оборудования и частей систем
- оснащения и мебели для «чистых помещений»
- оснащения лабораторий контроля качества
- инженерных систем (воздухотехника, холодоснабжение, теплоснабжение, газоснабжение, электроснабжение, автоматическое регулирование, водопровод и канализация)

- регулировка, наладка, ввод в эксплуатацию оборудования и систем
- квалификация и валидация:
  - разработка валидационных мастер-планов
  - анализ фармацевтических рисков
  - квалификация проектов
  - квалификация IQ/OQ/PQ («чистых помещений» и систем воздухотехники, технологического оборудования и систем, систем чистых сред, складских помещений и оборудования, оборудования лабораторий контроля качества, компьютеризированных систем управления)
  - валидация процессов очистки
  - валидация технологических процессов
  - реквалификация
- калибровка средств измерения
- разработка документации фармацевтической системы качества
- сервисное обслуживание.

НАШИ ЗАКАЗЧИКИ И ПАРТНЕРЫ

По приглашению АО «ФАРМАК» в конце 2020 г. ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» приняло участие в проекте ГЛС-3 в направлении квалификации технологического оборудования и технологических систем. Материально-технические и трудовые ресурсы позволили нам выполнить большой объем работ до запуска производства в наиболее приемлемые сроки для компании «ФАРМАК» с постоянным качеством от Lab&Pharma. С компанией «ФАРМАК» у нас длительные (с начала 2000 г.) партнерские отношения в разных направлениях деятельности.

Нашими услугами пользуются малые и средние, крупные локальные и мировые фармацевтические компании в разных странах.

Компании Lab&Pharma верны собственным традициям, основанным на профессионализме, качестве, надежности и строгом соблюдении договорных сроков.

Будем рады находиться в числе Ваших надежных партнеров. ◘