

**РЕФЕРЕНС-ЛИСТ
ИМУННОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

В период с 1999 по 2021 год нами были спроектированы, оснащены и отвалидированы ряд предприятий, производящих иммунобиологические препараты.

| № | Год | Заказчик | Вид производства, перечень работ |
|-----|---------------|---|---|
| 1. | 2021 | Р-фарм г. Москва | Квалификация локальных чистых зон участка отбора проб производства вакцин (SAT, IQ, OQ) |
| 2. | 2021 | Биоинтегратор г. Химки | Квалификация системы получения, подготовки и распределения сжатого воздуха участка производства вакцин (IQ, OQ, PQ) |
| 3. | 2020 | ООО «ВЕТБИОХИМ» г. Москва | Квалификация проектной документации (DQ) производства ветеринарных иммунологических препаратов в технопарке «Москва». Поставка фильтров-регуляторов для систем газораспределения |
| 4. | 2020 | ООО «ВЕТБИОХИМ» г. Москва | Проект техперевооружения действующего производства. Квалификация проектной документации (DQ) |
| 5. | 2019 | ООО «Т-Хелпер КТ» г. Москва | Производство ветеринарных иммунобиологических препаратов. Валидация CO ₂ инкубаторов и систем газораспределения |
| 6. | 2019 | ООО «Акрус БиоМед» г. Москва | Производство ветеринарных клеточных продуктов. Квалификация проектной документации (DQ) |
| 7. | 2019 | ООО «НПП «Авивак» г. Санкт-Петербург | Производство ветеринарных иммунобиологических препаратов. Проект и квалификация системы ВО (DQ, IQ, OQ, PQ) |
| 8. | 2018 | ООО «АКТИНИЯ» г. Москва | Асептическое производство препарата против глубоких микозов «Актинолизат». Проект техперевооружения. Полная валидация |
| 9. | 2018 | ЗАО «Фрамон» г. Москва | Асептическое производство, моноклональные антитела «Руциромаб». Проект техперевооружения |
| 10. | 2017 | АО «Вектор-БиАльгам» г. Новосибирск | Экспертиза проекта производства вакцины от гепатита В |
| 11. | 2015 | ФГУП «НПО «Микроген» г. Томск. | Аудит цеха розлива вакцин в ампулы |
| 12. | 2013- 2015 | ООО «ФОРТ» г. Рязань | Валидация производства вакцины против гриппа, энцефалита, бешенства ЧП (IQ, OQ) |

| № | Год | Заказчик | Вид производства, перечень работ |
|-----|------|---|--|
| 13. | 2012 | ЗАО «Фирма «ВИТА-ФАРМА» г. Суздаль | Изготовление и поставка вентиляционного блока ламинарного укрытия для розлива «Витагерпавак» |
| 14. | 2012 | Институт молекулярной генетики Российской академии Наук г. Москва | Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства вакцины для генной терапии «Полиплекс» |
| 15. | 2012 | ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» Владимирская обл., г. Покров | Валидация ламинаров и чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали |
| 16. | 2012 | ФФМ Медицинский центр МГУ им. М.В. Ломоносова г. Москва | Валидация проектной документации (DQ) производства вакцины противопухоловой |
| 17. | 2011 | ЗАО «ГЕНЕРИУМ» Владимирская обл., г. Покров | Валидация чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали |
| 18. | 2011 | Учреждение Российской академии медицинских наук Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова РАМН г. Москва | Виварий для приматов (игрунковые обезьяны) для испытания живых вакцин от гепатитов А, В, С и ВИЧ |
| 19. | 2010 | ООО «Астрафарм» Технопарк «Слава» г. Москва | Валидация проектной документации (DQ) производства интерферона для животных |
| 20. | 2009 | «Медгамал» г. Москва | Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара. Валидация (IQ, OQ, PQ) |
| 21. | 2009 | ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН г. Москва | Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара. Валидация (IQ, OQ, PQ) |
| 22. | 2008 | ООО НПП «АВИВАК» г. Москва | Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара Валидация (IQ, OQ, PQ) |
| 23. | 2008 | ЗАО «Петровакс» МО, Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее | Изготовление, поставка, монтаж и валидация (IQ, OQ, PQ) технологического оборудования: ламинар, реактор 1000 л |
| 24. | 2007 | «Покровский завод бакпрепаратов» Владимирская обл., г. Покров | Проект производства вакцины для ветеринарии - птичий грипп, лихорадка Ньюкасла (раздел ТХ) |
| 25. | 2006 | ЗАО «ЗИП» – Зеленоградское иммунобиологическое предприятие МО, г. Зеленоград | Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства комплексного иммунобиологического препарата. Полная валидация производства. Поставка и монтаж оборудования (водоподготовка, машина мойки пробок, генератор чистого |

| № | Год | Заказчик | Вид производства, перечень работ |
|-----|------|---|---|
| | | | пара) |
| 26. | 2005 | ООО «Гритвак» МО, г. Оболенск | Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства вакцины от тифа и дизентерии «Шигелвак» |
| 27. | 2004 | ЗАО «Биокад» МО, п/о Петрово-Дальнее | Производство иммунобиологических препаратов. Валидация чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали |
| 28. | 2003 | ЗАО «ЭКОлаб» МО, г. Электрогорск | Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства ИФТС (иммуноферментных тест-систем). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали |

На работы по проектированию мы имеем допуск СРО № СРО-П-174-01102012 от 21.11.2014г.
На проведение работ в соответствии с ГОСТ 17025 - аттестат аккредитации испытательной лаборатории (Центра) № ААС.А.00227 от 27.04.2020 г.