

**РЕФЕРЕНС-ЛИСТ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

В период с 1999 по 2023 год нами были спроектированы, оснащены и отвалидированы ряд предприятий, производящих иммунобиологические препараты.

№	Год	Заказчик	Вид производства, перечень работ
1.	2023	АО «НПО Микроген» Иммуно-препарат» г. Уфа	Квалификация локальных чистых зон (SAT, IQ, OQ)
2.	2023	Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирион»	Квалификация локальных чистых зон (SAT, IQ, OQ)
3.	2023	Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Ставрополь «Аллерген»	Квалификация локальных чистых зон (SAT, IQ, OQ) Квалификация ламинарной тележки (SAT, IQ, OQ)
4.	2022-2021	ООО «Иммуно-Гем» Самарская СПК г. Самара	Эскизный проект производства препарата «Габриглобин-IgG» раствора для инфузий, арендованный у ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (стадии «П» и «Р»)
5.	2021	АО «Р-фарм» г. Москва	Квалификация локальных чистых зон участка отбора проб производства вакцин (SAT, IQ, OQ)
6.	2021	ООО «БиоИнтегратор» г. Химки	Квалификация системы получения, подготовки и распределения сжатого воздуха участка производства вакцин (IQ, OQ, PQ)
7.	2020	ООО «ВЕТБИОХИМ» г. Москва	Квалификация проектной документации (DQ) производства ветеринарных иммунологических препаратов в технопарке «Москва». Поставка фильтров-регуляторов для систем газораспределения
8.	2020	ООО «ВЕТБИОХИМ» г. Москва	Проект техперевооружения действующего производства. Квалификация проектной документации (DQ)
9.	2019	ООО «Т-Хелпер КТ» г. Москва	Производство ветеринарных иммунобиологических препаратов. Квалификация CO ₂ инкубаторов (IQ, OQ) и систем газораспределения (IQ, OQ, PQ)
10.	2019	ООО «Акрис БиоМед» г. Москва	Производство ветеринарных биомедицинских клеточных продуктов. Квалификация проектной документации (DQ)
11.	2019	ООО «НПП «Авивак» г. Санкт-Петербург	Производство ветеринарных иммунобиологических препаратов. Проект и квалификация системы ВО (DQ, IQ, OQ, PQ)
12.	2018	ООО «АКТИНИЯ» г. Москва	Асептическое производство препарата против глубоких микозов «Актинолизат». Проект техперевооружения. Полная валидация
13.	2018	ЗАО «Фрамон» г. Москва	Асептическое производство, моноклональные антитела «Руциромаб». Проект техперевооружения
14.	2017	АО «Вектор-БиАльгам» г. Новосибирск	Экспертиза проекта производства вакцины от гепатита В (DQ)
15.	2015	ФГУП «НПО «Микроген»	Аудит цеха розлива вакцин в ампулы

№	Год	Заказчик	Вид производства, перечень работ
		г. Томск.	
16.	2013-2015	ООО «ФОРТ» г. Рязань	Валидация производства вакцины против гриппа, энцефалита, бешенства ЧП (IQ, OQ)
17.	2012	ЗАО «Фирма «ВИТАФАРМА» г. Суздаль	Изготовление и поставка вентиляционного блока ламинарного укрытия для розлива «Витагерпавак»
18.	2012	Институт молекулярной генетики Российской академии Наук г. Москва	Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства вакцины для генной терапии «Полиплекс»
19.	2012	ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» Владимирская обл., г. Покров	Валидация ламинаров и чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали
20.	2012	ФФМ Медицинский центр МГУ им. М.В. Ломоносова г. Москва	Валидация проектной документации (DQ) производства вакцины противоопухолевой
21.	2011	ЗАО «ГЕНЕРИУМ» Владимирская обл., г. Покров	Валидация чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали
22.	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
23.	2010	ООО «Астрафарм» Технопарк «Слава» г. Москва	Валидация проектной документации (DQ) производства интерферона для животных
24.	2009	«Медгамал» г. Москва	Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара. Валидация (IQ, OQ, PQ)
25.	2009	ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН г. Москва	Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара. Валидация (IQ, OQ, PQ)
26.	2008	ООО НПП «АВИВАК» г. Москва	Изготовление, поставка приборов контроля на механические включения «Светлячок» и ламинара Валидация (IQ, OQ, PQ)
27.	2008	ЗАО «Петровакс» МО, Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее	Изготовление, поставка, монтаж и валидация (IQ, OQ, PQ) технологического оборудования: ламинар, реактор 1000 л
28.	2007	«Покровский завод бакпрепаратов» Владимирская обл., г. Покров	Проект производства вакцины для ветеринарии - птичий грипп, лихорадка Ньюкасла (раздел ТХ)
29.	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 пара)
30.	2005	ООО «Гритвак» МО, г. Оболенск	Проект (стадии «П» и «Р», все разделы) производства вакцины от тифа и дизентерии «Шигелвак»
31.	2004	ЗАО «Биокад» МО, п/о Петрово-Дальнее	Производство иммунобиологических препаратов. Валидация чистых помещений (OQ). Изготовление и поставка мебели из нержавеющей стали
32.	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 21.11.2014 г. На проведение работ в соответствии с ГОСТ 17025 - аттестат аккредитации испытательной лаборатории (Центра) № ААС.А.00227.