

Объединение «АМС-МЗМО» – комплексы чистых помещений для фармпромышленности по стандарту GMP

Качество фармацевтической продукции зависит, прежде всего, от применяемых технологий и надлежащей (правильной) организации производства (GMP). Научно-производственное объединение ЗАО «Асептические медицинские системы» и ООО «Миасский завод медицинского оборудования» (г. Миасс, Челябинская область) является одним из ведущих в России в области создания чистых помещений для фармацевтической и микробиологической промышленности, соответствующих российским и международным стандартам.

Объединение «АМС - МЗМО» создано в 1990 году специалистами оборонных предприятий города Миасса. С 1996 года предприятие располагается на собственной производственной базе общей площадью более 9000 кв. м. В штате объединения трудится более 800 специалистов.

Всего в России и СНГ предприятием реализовано более сотни различных проектов по созданию чистых производственных помещений (ЧПП), общая площадь которых более 50 тысяч кв. м (г. Москва, Владимир, Пенза, Саранск, Волгоград, Ставрополь, Краснодар, Самара, Пермь, Уфа, Челябинск, Снежинск, Екатеринбург, Новоуральск, Курган, Новосибирск, Томск, Борисов). Среди них – чистые помещения для асептического розлива препаратов крови, производства и розлива глазных

капель, асептического производства и розлива инъекционных растворов в ампулы, производства генно-инженерного инсулина с розливом в шприцы и картриджи, фасовки инъекционных порошков во флаконы, производства стерильных питательных сред и субстанций, работы со стволовыми клетками, производства систем переливания крови, лабораторий для работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп опасности (BSL-4—BSL-1, по международной классификации).

Комплексы чистых помещений спроектированы и построены объединением для крупных фармацевтических компаний: ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал; ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», г. Борисов, Республика Беларусь; ОАО «Синтез», г. Курган; ООО «Завод Медсинтез»,

г. Новоуральск, Свердловской области; ФГУП НПО «Микроген», г. Москва, филиалы «Иммунопрепарат» в г. Уфа и «Вирион» в г. Томск; ОАО «Биохимик», г. Саранск; ОАО «Биосинтез», г. Пенза; ФБУН «ГНЦ ВБ «Вектор», р.п. Кольцово Новосибирской области; ФГБУ «ВНИИЗЖ», г. Владимир; ЗАО «Березовский фармацевтический завод», г. Березовск Свердловской области; ОАО «ИХФЗ», г. Ирбит, Свердловской области.

Комплексы чистых помещений создаются с соблюдением требований действующих межгосударственных стандартов серии ГОСТ ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и ГОСТ Р 52249-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

АМС-МЗМО – БОЛЕЕ 20 ЛЕТ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Предприятием выполняется весь комплекс работ по созданию чистых производственных помещений:

- разработка концептуального проекта, проектной и рабочей документации;
- изготовление комплексов чистых помещений, как единых функционально-технологических модулей заводской готовности;
- проведение монтажных и пусконаладочных работ;
- аттестация и периодическая переаттестация чистых помещений на соответствие нормативной базе и утвержденной проектной документации;
- обучение персонала правилам эксплуатации инженерных систем комплексов чистых помещений;
- гарантийное и сервисное обслуживание.

Вся выпускаемая продукция сертифицирована. Система менеджмента качества «АМС-МЗМО» сертифицирована применительно к выполняемым работам на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Объединение «АМС-МЗМО» приглашает фармацевтические компании, проектные, строительные и монтажные организации к продуктивному сотрудничеству по созданию чистых производственных помещений, соответствующих международному стандарту GMP.

АМС-МЗМО - БОЛЕЕ 20 ЛЕТ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



**ЗАО «Асептические медицинские системы» -
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»**

**456313, Россия, Челябинская область, г. Миасс,
Тургоякское шоссе, 2/16
тел./факс: (3513) 24-25-46, тел.: 29-89-01
E-mail: laminar@laminar.ru
URL: <http://www.laminar.ru>**



ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг», г. Москва, Челябинский филиал. Таблетирование лекарственных средств



ОАО «Биосинтез», г. Пенза. Выпуск готовых лекарственных средств



ООО «Завод Медсинтез», г. Новоуральск, Свердловской области. Производство генно-инженерного инсулина