

REFERENCE

Bioveta, a.s. | Czech Republic | 2020

Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations



Stavební úpravy a přístavba obj. č. 3 pro hormonální přípravky, Bioveta, a.s.

Investor, lokalita:

Bioveta a.s.; Ivanovice na Hané, Česká republika

Doba plnění:

08/2019 – 09/2020

Oblast působnosti:

Farmacie

Rozsah dodávky

- Přístavba, nástavba a stavební úpravy na 1. + 2. + 3.NP stávajícího objektu č.03, Bioveta a.s. pro výrobu hormonálních přípravků.
- V části objektu na 1.NP je nový čistý výrobní prostor, ve kterém jsou umístěny dvě plnicí linky pro plnění hormonálních přípravků – tekuté a lyofilizované přípravky do lahviček a ampulí. V přístavbě objektu je nová strojovna lyofilizace a vlastní lyofilizátor je zakomponovaný v rámci čistých prostor.
- Stávající budova 03 je koncipována jako čtyřpodlažní výrobní objekt, který je stavebně i komunikačně propojen krčkem s novou laboratorní budovou – budova 02. V objektu 03 jsou celkem tři výrobní podlaží, čtvrté patro slouží pro umístění technického zázemí ve strojovnách (vzduchotechniku aj.). Nově zrealizovaná nástavba 3.NP nad přístavkem u budovy 03 slouží jako strojovna čistých médií (čištěná voda (PW), injekční voda (WFI), čistá pára (PS) voda a k tomu příslušející strojní prvky a potrubní propojení, nově navíc i výměňková stanice pára/voda a zdroj chladu (ventilační díl na střeše přístavku). Na 2.NP přístavku je strojovna VZT pro novou výrobu hormonů na 1.NP. Na 1.NP vlastní výroba hormonů dle standardů GMP.
- Přístup personálu i materiálu včetně výstupu hotové produkce do nové výroby je přes komunikační koridor objektu m.č.03.1.100.
- Napojení na stávající zdroje PW, WFI, PS a provedení zásobníků s kompletními distribučními systémy PW, WFI a PS. Kompletní zdroj a rozvod stlačeného vzduchu (CDA).
- Kompletní systém rozvodů technických plynů (N2, O2)
- zolátorové pracoviště pro manipulaci s hormony, celkové rozměry (šxhxv) 1600x1000x2200, 1 x komora, 3 rukávcový

CELKOVÁ PLOCHA

- | | |
|---|----------------------------|
| ▪ Nová nástavba 3.NP u přístavku objektu 03 | |
| Obestavěný prostor | cca 552,6 m ³ |
| Užitná plocha | 103,2 m ² |
| ▪ Nová přístavba na 1.NP – 2 malé jednopodlažní přístavky | |
| Obestavěný prostor | cca 240 m ³ |
| Užitná plocha | 30,4 + 12,8 m ² |
| ▪ Nová rekonstrukce na 2.NP pro strojovnu VZT | cca 81,5 m ² |
| ▪ Nová rekonstrukce na 1.NP pro výrobu hormonů + zázemí | cca 210 m ² |

TŘÍDY ČISTOTY

Class

ISO 4 a 5

ISO 7

ISO 8

ISO 9

Plocha čistých prostor

54,66 m²23,63 m²48,76 m²53,27 m²

bioveta


Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations, Bioveta, a.s., Czech Republic

Investor, locality: Bioveta; Ivanovice na Hané, Czech Republic

Implementation term: 08/2019 – 09/2020

Field of activity: Pharmaceuticals

Scope of delivery:

- Extension, superstructure and construction works on the 1st, 2nd and 3rd floors of the existing Building No. 3 for the production of hormonal preparations in Bioveta a.s.
- In the part of the building on its 1st floor there is a new clean production room, in which two filling lines for the filling of hormonal preparations – liquid and lyophilized preparations for vials and ampules – are placed. In the building extension there is a new engine room for lyophilisation, the lyophilizer is located in the cleanroom.
- The existing Building No. 3 is designed as a four-storey production facility which is structurally and communicatively connected with an insertion block to the new laboratory Building No. 2. In Building No. 3, there are three production storeys in total, the fourth storey is used as auxiliary engine rooms for technical equipment (HVAC, etc.). The newly built superstructure of the 3rd floor above the extension at Building No. 3 serves as an engine room for clean media as PW, WFI, PS, and appropriate machine elements and pipe connections, in addition, appropriate steam/water exchange station and a cool-air source (a ventilation part on the roof of the extension). On the 2nd floor of the extension there is a HVAC engine room for the new production of hormonal preparations on the 1st floor. On the 1st floor there are production facilities of hormones according to GMP standards.
- The entry for personnel and material, including the output of the finished production into the new production facility, is via a communication corridor in the building, room No. 03.1.100.
- Connection to the existing PW, WFI, PS sources, and installation of tanks with complete PW, WFI and PS distribution systems. Complete source and distribution mains of air pressure (CDA).
- Complete system of technical gas distribution mains (N₂, O₂)
- Isolator workplace for hormone handling, overall dimensions (w x d x h) in mm 1,600 x 1,000 x 2,200, 1 chamber, isolator with 3 sleeves

TOTAL AREA

- | | |
|---|----------------------------|
| ▪ New superstructure of the 3rd floor at the extension of Building No. 3 | |
| Building volume | about 552.6 m ³ |
| Effective area | 103.2 m ² |
| ▪ New extension on the 1st floor – 2 small single-storey extensions | |
| Building volume | about 240 m ³ |
| Effective area | 30.4 + 12.8 m ² |
| ▪ New refurbishment on the 2nd floor for HVAC engine room | about 81.5 m ² |
| ▪ New refurbishment on the 1st floor for hormone production + auxiliary rooms | about 210 m ² |

The area of the clean rooms

ISO Class 4 a 5	54,66 m ²
ISO Class 7	23,63 m ²
ISO Class 8	48,76 m ²
ISO Class 9	53,27 m ²



Реконструкция и пристройка корп. № 3 для производства гормональных препаратов, Bioveta, a.s. (АО «Биовета»)

Инвестор, место: А.О.«Bioveta»; г. Ivanovice na Hané, Чешская Республика

Срок исполнения: 08/2019 – 09/2020

Область применения: Фармацевтика

Объем работ:

- Пристройка, надстройка и реконструкция на 1-м, 2-м и 3-м этажах существующего корпуса № 03, Bioveta a.s., для производства гормональных препаратов.
- В части корпуса на 1-м этаже находится новая чистая производственная зона, в которой установлены две линии наполнения для гормональных препаратов – жидких и лиофилизированных – во флаконы и ампулы. В пристройке к корпусу находится новое машинное отделение лиофилизации, а сам лиофилизатор установлен в чистой зоне.
- Существующий корпус 03 – четырехэтажное производственное здание, которое структурно и коммуникативно связано перешейком с новым лабораторным корпусом, т.е. с корпусом 02. В корпусе 03 есть всего три производственных этажа, четвертый этаж предназначен для размещения инженерного оборудования в машинных отделениях (вентиляционной техники и т.п.). Вновь созданная надстройка 3-го этажа над пристройкой корпуса 03 служит машинным отделением для чистых сред (очищенная вода (PW), вода для инъекций (WFI), чистый пар (PS) и связанных с ними деталей машин и трубопроводных соединений; вновь созданы еще и теплообменная установка пар/вода и источник охлаждения (вентиляционная часть на крыше пристройки). На 2 этаже находится машинное отделение вентиляционной техники для нового производства гормонов, расположенного на 1 этаже. Собственное производство гормонов, расположенное на 1 этаже, соответствует стандартам GMP.
- Доступ персонала и материалов в новое производство, включая выход готовой продукции, осуществляется через коммуникационный коридор корпуса, пом. 03.1.100.
- Подключение к существующим источникам PW, WFI, PS и создание резервуаров с комплексными системами распределения PW, WFI и PS. Комплексный источник и разводка сжатого воздуха (CDA).
- Комплексная система распределения технических газов (N₂, O₂)
- Изолятор для работы с гормонами, габаритные размеры (ШхГхВ) 1600х1000х2200, 1 камера, 3 рукава

ОБЩАЯ ПЛОЩАДЬ

- Новая надстройка – 3 этаж пристройки корпуса 03

Объем строения

прибл. 552,6 м³

Полезная площадь

103,2 м²

- Новая пристройка на 1-м этаже – 2 небольшие одноэтажные пристройки

Объем строения

прибл. 240 м³

Полезная площадь

30,4 + 12,8 м²

- Новая реконструкция на 2-м этаже для машинного отделения вентиляционной техники

- Новая реконструкция на 1-м этаже для производства гормональных препаратов + вспомогательные помещения

прибл. 210 м²

Площадь с чистыми помещениями:

ISO Class 4, 5

54,66 м²

ISO Class 7

23,63 м²

ISO Class 8

48,76 м²

ISO Class 9

53,27 м²

bioveta





Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020



Construction Work and Extension of Building No. 3 for the Production of Hormonal Preparations; Bioveta, a.s.; Ivanovice na Hané, Czech Republic; 2020