

Turn-Key Solutions

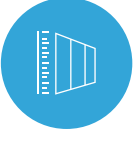


CASE STUDY

İlaç Endüstrisi için ISO Sertifikalı Temizodalar

Dem İlaç

Dem ilaç, dünyanın önde gelen üreticilerinden tedarik ettiği kan ürünleri, anestezi ajanları, plazma genişletici serumlar, antibiyotikler, biyoteknoloji, biobenzer ürünler ve ruhsatına sahip olduğu, Türkiye'nin en modern fabrikalarında üretimini yaptırdığı beşeri ilaçlar, kan ürünleri ve onkoloji ilaçları üzerine 100'den fazla ruhsat dosyasına sahiptir. Dem ilaç, pazarlamasını yaptığı, ruhsatlandırma çalışmaları devam eden ürünlerine ek olarak ürün portföyünü genişletmek için dünya çapında araştırmalarına ve lisansörlerle yaptığı yeni ürün anlaşmalarına ve arayışına devam etmektedir.



PROJEYE GENEL BAKIŞ

Uygulama: Sınıf 10.000 (ISO 7) ve Sınıf 100.000 (ISO 8) Temizoda İlaç Üretim Tesisi Anahtar Teslim Test ve Devreye Alma – Mekanik Mühendislik

Ürünler: HPL Tavan Panelleri, Kilit Kontrol Sistemleri, Fan Filtre Ünitesi, Luvia Led Aydınlatma, Temizoda Geçiş Ayrım Ünitesi

Sağlanan Faydalar:

- Kalite Kontrol
- İkincil Paketleme
- Steril Numune Alma, Paketleme ve Depolama
- EMS- BMS Uyumlu Kilit Sistemleri
- Üretim için Çoklu ISO Sınıflandırmaları
- Darbe, Çizilme ve Kimyasal Ürünlere Dayanıklı Paslanmaz Çelik



KRİTİK FAKTÖRLER

- Covid-19 Kısıtlamaları
- İnsan sağlığını doğrudan etki eden ilaç endüstrisi üretim tesislerinde, ISO standartlarına uyumluluk ve katı kurallara ile düzenleyici – EPA ve FDA – gerekliliklerinin sağlanması
- Projenin belirlenmiş zaman kısıtlamaları ve bütçeleri dahilinde, tesiste üretim sürdürülürken tamamlama taahhüdü



Değerlendirme

İlaç teknolojilerine yenilikçi yaklaşımları ile endüstrinin önde gelen oyuncularından Dem İlaç, üretim tesisi yapılarına yeni bir alternatif sağlamak için, güvenilir çözüm ortağı arayışında PPG Cleanrooms ile anlaşma sağladı. Daha sonra tasarım ve belirlemeden kurulum ve ardından doğrulamaya kadar eksiksiz bir anahtar teslim ilaç üretim tesisi projesi, PPG Cleanrooms'un profesyonel ekibinin titiz çalışma prensipleriyle 2019 Kasım ayında başladı. COVID-19 kesintilerine rağmen paydaşlarla kapsamlı iletişim ve mükemmel işbirliği sayesinde, projenin tüm inşaatı planlandığı gibi tamamlandı. Üretim tesisi taahhüt edilen tarihte, Dem İlaç'ın gelecekteki büyüme, esneklik ve planlı genişlemesine imkan sağlayan biçimde ISO 14644 Standartına uyumlu, üçüncü taraf bir tedarikçiye ihtiyaç olmadan teslim edildi.



Çözüm

Yeni ürün arama çalışmalarına hız verip, bu konuda yatırımlar yapan Dem İlaç, anahtar teslimi ilaç üretim tesisinin devreye alınmasıyla, ilaç üretimi, paketlenmesi ve depolanması için gerekli tüm katı yönergeleri karşılayan 5.500 m²'lik temizoda ortamında üretim gücünü daha üst seviyeye taşıdı. Geçen zamanla üretim gereksinimleri değiştikçe uyum sağlama esnekliği sunan bir yapıyla, toplum sağlığına katkı sağlayan yenilikçi ilaçlarla, üretimine güven içinde devam ediyor.



Fotoğraf Galerisi

