

INOXPA SOLUTIONS MOLDOVA

Inoxpa Solutions SRL

str. Botanica Veche 2 ap.11.

MD-2062 Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 866666 / Fax: +373 22 866663

www.inoxpa.com; www.gmp-moldova.com

Nr. S5/2019

Date: 25.09.2019

NOTA EXPLICATIVĂ

Pentru Fișa Personală a specialistului proiectant

Prin acest document noi declaram că personalul care vei participa la proiectarea lotului 71242000-6, are pregătirea profesională precum și calificarea necesară pentru proiectare în domeniul respectiv. Toți participanții sunt angajații companiei noastre, și au avut posibilitatea de a asigura calificarea lor prin proiectele realizate de la partea Inoxpa Solutions în ultimele 3-6 ani.

Toate membrii ai echipei se fac o instruirea cu asigurarea cunoștinței următoarelor standarte:

- ✓ F.D.A. rules
- ✓ USP 38 / NF 33
- ✓ European Pharmacopoeia 8th edition
- ✓ ASME BPE
- ✓ EHEDG guidlines
- ✓ ELECTROMAGNETICS 2004/108
- ✓ EMEA, ICH Guidelines
- ✓ LOW TENSION DIRECTIVE 2006/95
- ✓ D.P.R. 459 24/07/1996
- ✓ Legislative Decree 476 04/12/1992
- ✓ Volume IV e annexes - GMP (Good manufacturing practices) Medicinal products for human and veterinary use.

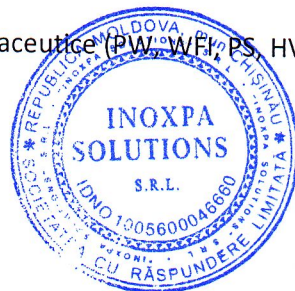
Mai Jos sunt date CV prin scurt, care puteți să investigați mai precis la cerere.

1. Alexandru Tiuleanu

- Director General și Manager Proiectelor.
- Asociant Inoxpa Solutions SRL.

• A continuat cu pregătirea profesională:

- ✓ Vialek 2016 – curs de creșterea profesională în domeniul Sistemelor Farmaceutice (PW, WFI, PS, camere curate, validarea procesului CIP)
- ✓ Favea 2017 – curs de creșterea profesională în domeniul Sistemelor Farmaceutice (PW, WFI, PS, HVAC)
- ✓ ISPE membru
- ✓ EHEDG membru



INOXPA SOLUTIONS MOLDOVA

Inoxpa Solutions SRL

str. Botanica Veche 2 ap.11.

MD-2062 Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 866666 / Fax: +373 22 866663

www.inoxpa.com; www.gmp-moldova.com

2. Stratan Ion

- Inginer proceselor, Șef secție de proiectare
- Doctor în științe fizico-matematice
- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions (Berhora A&D) la data de 2008 până în prezent
- Este membru autorizat de proiectare sistemelor Siemens:
 - ✓ Automation Systems SIMATIC
 - ✓ Human Machine Interface SIMATIC

3. Franc Dorebeq

- Inginer proceselor și tehnologii
- Specializat la soluții cosmetice și farmaceutice
- La Inoxpa France – este Director Divizia Solutii
- Pentru proiect - Consultant standartelor Europene in proiectare

4. Paolo Rossi

- Inginer proceselor și tehnologii
- Pentru proiect - Consultant standartelor Europene in proiectare
- A participat la următoare proiecte:
 - ✓ PATHEON(ThermoFisher) Italy - Conceptual Basic Detail design for PW, WFI, PS, N2 and CA System
 - ✓ GSK Italy – Revamping and Engineering improvement Procedure of CIP of GSK's plants
 - ✓ ZAMBON Italy - Conceptual Basic Detail design for WFI and PS System
 - ✓ ZAMBON Italy - Conceptual Basic Detail design for Compounding System
 - ✓ GSK Italy – Conceptual Basic Detail for problems on a WFI System
 - ✓ BRACCO Italy – FAT execution with different Supplies (Reactors and coated vessels)
 - ✓ IBSA Switzerland – Conceptual Basic Detail design for WFI, PW and PS System
 - ✓ UNIPHARMA Greece – Conceptual Basic Detail design for WFI, PW and PS System
 - ✓ PIONEER Iraq – Conceptual Basic Detail design for WFI, PW and PS System; Conceptual Basic Detail design for Compounding System
 - ✓ PATHEON England – Conceptual Basic Detail design for Revamping of three WFI SYSTEM
 - ✓ SPHAR Saudi Arabia – Conceptual Basic Detail design for WFI, PW and PS System; Conceptual Basic Detail design for Compounding System

5. Malyar Yaroslav

- Managerul Calitatii in industrie farmaceutica
- Are o experiența similara de la anul 2002
- Cu Inoxpa Solutions este de la 2017
- A fost membru a echipei de proiectare pentru:
 - ✓ Favea – Proiect Conceptual pentru calcularea si proiectarea sistemelor închise ale medii sterile. Automatizarea sistemelor monitorizarii medii sterile



INOXPA SOLUTIONS MOLDOVA

Inoxpa Solutions SRL

str. Botanica Veche 2 ap.11.

MD-2062 Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 866666 / Fax: +373 22 866663

www.inoxpa.com; www.gmp-moldova.com

- ✓ Vivoro – Proiect Conceptual organizării zonei de procere și zonei de stocare pentru Forme Solide și Lichide (fiole cu sterilizare finală).
- ✓ Yuria-Pharm – Proiect Conceptual: : producerea formei lichide in recipiente PP cu volum 250 și 500 ml.
- Proiectele de experiența:
 - ✓ Farmatreid / Ukraine: Proiect Conceptual - Secțiunea de fiole
 - ✓ CE-Pharma / Ukraine: Proiect Conceptual - secțiunea ambalajului produsului în fiole
 - ✓ CE-Pharma / Ukraine: Proiect Conceptual – secțiunea formei solide
 - ✓ Pharmlising / Ukraine: Proiect Conceptual - Secțiunea de fiole
 - ✓ Pharmlising / Ukraine: Proiect Conceptual - Depozitarea materii primare și produsului cu prelevarea probelor.
 - ✓ Astra-Farm / Ukraine: Proiect Conceptual – secțiunea aseptica de fiole.
- 6. **Shaturma Petr**
 - Managerul Calitatii in industrie farmaceutica
 - Specialist licențiat în Tehnologia Preparatelor Farmaceutice
 - 10 ani de experiența activa de consultare și audit sistemelor farmaceutice
 - Cu Inoxpa Solutions este de la 2017
 - A fost membru a echipei de proiectare pentru:
 - ✓ Favea – Proiect Conceptual pentru calcularea si proiectarea sistemelor inchise ale medii sterile. Automatizarea sistemelor monitorizarii medii sterile
 - ✓ Vivoro – Proiect Conceptual organizării zonei de procere și zonei de stocare pentru Forme Solide și Lichide (fiole cu sterilizare finală).
 - ✓ Yuria-Pharm – Proiect Conceptual: : producerea formei lichide in recipiente PP cu volum 250 și 500 ml.
 - Proiectele de experiența:
 - ✓ Farmatreid / Ukraine: Proiect Conceptual - Secțiunea de fiole
 - ✓ CE-Pharma / Ukraine: Proiect Conceptual - secțiunea ambalajului produsului în fiole
 - ✓ CE-Pharma / Ukraine: Proiect Conceptual – secțiunea formei solide
 - ✓ Pharmlising / Ukraine: Proiect Conceptual - Secțiunea de fiole
 - ✓ Pharmlising / Ukraine: Proiect Conceptual - Depozitarea materii primare și produsului cu prelevarea probelor.
 - ✓ Astra-Farm / Ukraine: Proiect Conceptual – secțiunea aseptica de fiole.



INOXPA SOLUTIONS MOLDOVA

Inoxpa Solutions SRL

str. Botanica Veche 2 ap.11.

MD-2062 Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 866666 / Fax: +373 22 866663

www.inoxpa.com; www.gmp-moldova.com

8. Frumusachi Denis

- Șef la departamentul proiectari si manager de proiecte.
- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions la data de 15.04.2014 si pâna in prezent
- Este responsabil de 90% proiectelor pentru industria farmaceutică.
- A continuat cu pregătirea profesionala:
 - ✓ Studierea programei de proiectare 3D Solid Edge - Romania - las13.12.2015-18.12.2015
 - ✓ Studierea programei de calcul a vaselor sub presiune VVD (Visual Vessel Design) lacompamia Integraph- Spania - Madrid 23.03.2019-27.03.2019

9. Marcoci Zoia

- Inginer Validator
- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions la data de Mai 2010 si pâna in prezent
- A continuat cu pregatirea profesionala:
 - ✓ Vialek 2016 – curs de creșterea profesionala în domeniul Sistemelor Farmaceutice (PW, WFI, PS, camere curate, validarea procesului CIP)
 - ✓ Favea 2017 – curs de creșterea profesionala în domeniul Sistemelor Farmaceutice (PW, WFI, PS, HVAC)
 - ✓ ISPE membru
 - ✓ EHEDG membru

10. Slivkov Stanislav

- Inginer sistemele logistice (Process Engineer)
- Inginer programator și de testare
- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions (Berhora A&D) la data de 2011
- Este ocupat la 80% de proiecte ca inginer a proceselor sistemelor curate.
- Este membru autorizat de proiectare sistemelor Siemens:
 - ✓ Automation Systems SIMATIC
 - ✓ Human Machine Interface SIMATIC

11. Garstea Marin

- Inginer sistemelor electrice
- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions la data de 2012
- • Se participă la 99% de proiecte de punerea in exploatare a sistemelor sterile (partea electrică și logistică).





INOXPA SOLUTIONS MOLDOVA

Inoxpa Solutions SRL

str. Botanica Veche 2 ap.11.

MD-2062 Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 866666 / Fax: +373 22 866663

www.inoxpa.com; www.gmp-moldova.com

12. Marian Tatiana

- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions la data de 2016 în prezent
- Inginer de asigurare calitatii de documentatia si proceduri standarte
- Cunoasterea limbii Româna, Engleză, Rusa

- Cursuri interactive:
 - ✓ ISPE – Proiectarea si realizarea sistemelor sterile
 - ✓ EHEDG – Proiectarea si realizarea sistemelor curate, control zonei de moarte in conexiuni farmaceutice

13. Nani Silvia

- Experiența de lucru cu Inoxpa Solutions la data de 2019 în prezent
- Inginer de asigurare calitatii de documentatia si proceduri standarte
- Cunoasterea limbii Româna, Engleză, Spaniolă, Rusa
- Ocupă cu 80% de traducerii documentației tehnice
- Control documentației și arhiva.

- Cursuri interactive:
 - ✓ ISPE – Proiectarea si realizarea sistemelor sterile

Cu respect

Alexandru Tiuleanu
Director General

