



Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com

www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

OFFRE POUR UNITE DE FABRICATION LIQUIDE I.V.

En bref, nous (Entreprise Italienne) fabriquons directement, **depuis 1964**, les **ÉQUIPEMENTS PHARMACEUTIQUES** suivants:

- Équipements pharmaceutiques de traitement de l'eau
- Systèmes pharmaceutiques pour les Solutions et la Préparation
- Équipements pharmaceutiques de remplissage

En outre, nous sommes très actifs dans le monde entier (surtout dans les Pays voisins) pour tout ce qui concerne l'étude, l'ingénierie, l'installation, la validation des PROJETS CLES EN MAIN / TURN ON KEY PROJECTS pour le secteur pharma et de la biotechnologie :

- **Solutions IV** (SVP et LVP dans Poches & Bouteilles, Seringues Préremplies, etc.)
- **Poches de sang**
- **OSD pour génériques, antibiotiques, etc.**
- **Etc.**

Vous pouvez obtenir d'autres renseignements dans la brochure ci-jointe.

En fait, notre société est leader mondial des produits pharmaceutiques de petite et moyenne taille (**de 3 à 30 M Euro**) pour ce qui concerne les Usines clés en main pour poches ou bouteilles. Par exemple:

- de 2000 à 2012, nous avons installé quelques installations clés en main pour les solutions IV en Europe, en Russie, en Amérique latine.

- nous avons terminé en 2013 un projet clés en main (avec la technologie FFS), 2500 poches par heure, à Abu Dhabi. Société WELLPHARMA.

- nous avons terminé en 2014 une usine IV pour BOUTEILLES en Irak avec la technologie BFS. Malheureusement maintenant cette installation ne fonctionne pas parce qu'elle est sous le contrôle d'ISIS depuis juillet 2014;

- nous venons de terminer une usine IV pour Poches + BOUTEILLES + VIALS au Kurdistan.

Nous comptons sur 800 références pharmaceutiques mondiales de nos équipements. En Tunisie, nous avons installé de nombreuses installations chez MEDIS, UNIMED, etc. Aucun de nos concurrents ne peut montrer une référence de travail similaire.

Le monde entier est effectivement en train de connaître une pénurie de solutions IV. Être un leader reconnu pour les projets IV a signifié pour nous recevoir chaque semaine des demandes

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



SARL CODIN

Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com

www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

d'offres similaires pour les projets IV.

Un autre aspect important : Les poches sont en train de remplacer les bouteilles pour les solutions IV dans tous les Pays occidentaux, pour des questions de qualité et d'utilisabilité.

Un projet PHARMACEUTIQUE n'est pas seulement une liste d'équipements, mais le rôle principal et la clé du succès de l'usine est la bonne INGÉNIERIE et la conformité aux règles GMP ainsi que la VALIDATION. Pour cette raison, nous accordons toujours autant d'attention et investissons tant de temps et d'argent dans la meilleure phase d'ingénierie possible. Beaucoup de clients ne se rendent pas compte de cela et échouent dans leur projet en ne passant pas les inspections internationales.

Une installation IV a de nombreux frais généraux (vous ne pouvez pas, par exemple, éteindre les consommations élevées d'énergie des CHAMBRES BLANCHES et DE CIRCULATION DE L'EAU, même si vous ne produisez pas). Une installation IV devrait donc fonctionner au minimum avec DEUX EQUIPES (mieux si trois) et essayer d'augmenter la capacité maximale par heure, afin de pouvoir produire des solutions IV à faible coût. Une installation IV devrait donc fonctionner au minimum avec deux équipes quotidiennes (pour réduire l'impact des frais généraux). Tous nos clients travaillent au minimum 6 jours / semaine (beaucoup d'entre eux aussi sept / sept) x 330 jours = 2640 heures de travail qui est la norme minimale POUR UNE EQUIPE (mais la plupart des clients travaillent 7/7 et avec 3 équipes = 2800 heures de travail / équipe / année).

Nos projets clé en main **incluent** habituellement, comme CHAMP D'APPLICATION, tout ce qui concerne l'aspect pur PHARMACEUTIQUE de la A à la Z:

- Design conceptuel
- Ingénierie détaillée
- Qualification de la conception

- Systèmes pharmaceutiques de traitement de l'eau (eau adoucie, purifiée et distillée)
- Systèmes pharmaceutiques de procès et de préparation de solutions
- Lignes pharmaceutiques de Formage, Remplissage, Inspection, Emballage (pour Poches ou Bouteilles)

- Chambres propres (Salles Blanches)
- Systèmes HVAC
- Autoclave
- Générateur de vapeur pure et circuit PS (Vapeur Propre)

- Laboratoires d'analyse (microbiologique / chimique)
- Programme Site Master
- Programme de validation

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



SARL CODIN

Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com

www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

- Installation
- Entraînement
- Mise en marche

- Files techniques et de documentation
- Protocoles IQ / OQ
- Protocoles PQ
- Pré-audit GMP
- Validation sur le champ
- Transfert initial du Know How

Et on **exclut** (les articles suivants peuvent être achetés localement à un prix beaucoup moins cher par le Client lui-même):

- Terrain
- Bâtiment (à ériger selon nos spécifications)
- Black Utilities (générateur électrique, chaudière, refroidisseur, compresseur d'air à installer, comme partie du bâtiment, selon nos spécifications)
- Transports
- Logistique et sécurité sur le champ
- Taxes et droits de douane

Sur demande, par une Société qui collabore avec notre Groupe, on peut également fournir:

- Know How pour d'autres produits
- Assistance au démarrage
- Matières premières et consommables
- La gestion

Il est important de préciser les PRÉLIMINAIRES et les INFORMATION OBLIGATOIRES & CONDITIONS:

Nous ne compromettons jamais la qualité de notre projet en fournissant des équipements à bon marché mais de mauvaise qualité asiatique (indiens / chinois) ou de machines d'occasion; Nous installons seulement et exclusivement des technologies européennes de la plus haute qualité et donc **nous ne prévoyons que des projets à haut budget** pour passer toute inspection EMA / FDA et garantir la conformité GMP; Nous ne sommes pas intéressés à fournir des équipements d'occasion ni de mauvaise qualité chinoise / indienne. **Voilà pourquoi si Vous devriez accepter la qualité asiatique (par conséquent en ignorant l'ingénierie, la validation et la question du Know How), nous ne sommes pas intéressés à vous offrir, puisque notre prix est de 3 fois le prix des chinois.** Par conséquent, avant d'établir l'offre, nous aimerions avoir votre assurance dans ce sens.

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



SARL CODIN

Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com

www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

Nous n'entrons jamais en Joint-Venture avec nos Clients, car cela créerait un conflit d'intérêts avec nos clients.

Nous demandons une garantie de 100% au paiement (lettres de crédit irrévocable, confirmée par une banque italienne principale).

Nous ne négocions pas les prix ni les conditions de vente.

Nous pensons que pour l'ALGERIE, il est approprié d'installer un projet pour les Poches en deux phases suivantes:

· **Étape 1 (phase initiale): vous importerez des poches vides (il y a de nombreuses sources internationales disponibles) et produirez 1250 p / h (eau et préparation de la solution, remplissage, autoclavage, emballage, etc.).**

· **Étape 2 (deuxième phase): vous doublerez la capacité et commencerez à produire vos poches vides de PP multicouche sur place.**

DANS LA PREMIERE PHASE :

Nous évaluons, fournissons, installons, validons toutes les utilités propres pour réaliser une production EFFICACE de 2500 poches par heure (3000 pph de capacité nominale), mais nous ne fournissons qu'une seule machine automatique de remplissage/fermeture de NOMINAL 1500 pph (ça veut dire une valeur totale nominale de 3 M de poches par année avec une équipe, 7 M de poches avec deux équipes et 11 M de poches par année avec 3 équipes) ainsi que toutes les autres technologies nécessaires.

Cette première phase commence avec l'importation de poches vides de nombreuses sources internationales disponibles que nous pouvons vous aider à procurer.

Chaque poche de 500 ml (demi-litre) finie et complète de NaCl 0,9% aurait un coût industriel d'environ 0,23 Euro.

Il faut d'environ 12 mois pour réaliser cette phase.

Le prix de cette première étape du projet est autour de 6.000.000 Euros, en excluant le bâtiment et les services noirs ou black utilities (voir notre liste susmentionnée concernant la PORTÉE DES TRAVAUX), généralement achetés directement par le Client sur le champ.

DANS LA DEUXIEME PHASE:

Une fois que l'installation est à même de vendre au moins la production des deux équipes (min 6 M de

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com
www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

poches par année, ce qui arrive normalement après environ 2-3 années à partir du démarrage de la première phase), nous recommandons d'aller pour la DEUXIEME PHASE, en doublant la capacité d'origine. Donc:

Nous ajoutons une machine pour produire localement 2500 poches vides par heure en PP (polypropylène)

Nous ajoutons une autre machine de remplissage automatique pour d'autre NOMINAL 1500 pph (efficace 1250 pph), atteignant un total de 2500 pph REELLES de capacité de remplissage / fermeture (3000 pph nominal)

Nous ajoutons un deuxième autoclave stérilisant

Nous augmentons la capacité de tout le système de formulation (système de préparation)

Nous formons à nouveau de nouvelles personnes et fournissons des mises à jour des SOP (Standard Operating Procedures).

Avec deux équipes, l'installation peut donc atteindre une efficacité totale (étape 1 + étape 2) de plus de 12 M de poches par année.

Grâce à cette deuxième étape du projet, le coût / poche industriel est réduit d'environ 20% et devient approximativement 0.21 Euros chaque/poche.

Il faut environ 9 mois pour livrer cette deuxième phase.

Le prix de cette deuxième phase (extension du projet) est de autour de 3.500.000 Euros (en total, jusqu'à 9.5 M Euro: étape 1 + future étape 2).

En suivant étape par étape:

- a) Vous réduisez l'investissement initial
- b) Vous ne mettez pas de pression et stress au personnel dans les formations critiques et de maintenance
- c) Vous démarrez l'usine beaucoup plus rapidement (livraison plus courte, entrée plus courte sur le marché).

Quoi qu'il en soit, bien sûr, vous pouvez alternativement commencer au même temps avec un projet de 2500 poches par heure avec une machine FFS (form – fill – sealing), technologie avec des Poches en Polypropylène, au même prix (qui se réfère à votre PORTEE DES TRAVAUX).

Ce projet alternatif nécessite un bâtiment de 2500 m² et nécessite environ 16 mois pour être réalisé.

Le coût industriel / poche devient approximativement 0.20 Euros .

Vous avez besoin de 35 personnes pour chaque équipe de travail.

Le prix de ce projet est 9.000.000 Euro.

Comme **troisième et dernière alternative**, nous pouvons vous proposer un projet plus petit sans chance d'expansion:

CAPACITÉ: 1000 poches par heure, c'est-à-dire 2.600.000 par année avec un équipe,
5.200.000 pochez par année avec deux équipes

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com
www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

EFFICACITÉ: environ 80 - 85%
COUT/POCHE : Chaque poche de base terminée et complète de 500 ml (demi-litre), NaCl 0,9%, devrait avoir un coût industriel d'environ 0,22 Euro / poche.
SUPERFICIE : 3000 m²
BATIMENT : 1800 m²
LIVRAISON: Il faut d'environ 12 mois

PRIX : 5.200.000 EURO (voyez le but et la portée des travaux au-dessus).

Tous nos clients commencent par un projet facile pour les solutions IV standard mais après ils passent, à une deuxième ou troisième étape du projet, à produits injectables plus sophistiquées et plus lucratives. Si nous devons à la fin coopérer pour ce projet, nous recommanderions et aiderions définitivement à ajouter, dans une expansion future et supplémentaire:

- Une ligne pour produire dialyse concentrée
- Une ligne pour produire des seringues pré remplies (par exemple avec EPO, érythropoïétine, etc.)
- Une ligne d'emballage « blister » pour comprimés, etc.

Si :

- Vous êtes d'accord avec notre façon standard de travailler

et

- le niveau de budget disponible pour votre projet correspondrait aux valeurs que nous venons de mentionner

alors nous serions prêts à examiner avec vous les procédures.

restons en attente de votre aimable rétroaction et choix des alternatives avant de continuer avec l'offre.

M. GHECHAM Abdelali

SARL CODIN

Consultant

Coopérative Essaada,

Zhun Aissat Moustapha REGHAIA, Alger - Algérie

Tél : +213 (0) 557 23 92 11

Viber Whatsapp Imo

SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net



SARL CODIN

Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA,
Alger - Algérie

ghecham@codin-consulting.com

www.codin-consulting.net

Tél : 00 (213) 666 931 900

Tél. : 00 (213) 557 239 211

**SARL CODIN Conseils pour le Développement de l'Industrie Coopérative Essaada,
Zhun Aissat Moustapha REGHAIA Alger email : ghecham@codin-consulting.com**

T 00 (213) 666 931 900 T 00 (213) 557 239 211

www.codin-consulting.net