

ГРУППА КОМПАНИЙ

ЭРЕКТОН

- НОВЫЙ ВЕК ФАРМУПАКОВКИ
- ВЕДУЩИЙ ПОСТАВЩИК РОССИИ
- ВСЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ ПО GMP



125080, Москва, ул. Сурикова, д.24

Тел: (499) 198-2342, 158-6318, 158-8969, ф/а: (499) 198-7584

E-mail: info@erecton.ru; www.erecton.ru

- 6** **Новости**
- 10** **События**
- 10** Фармацевтический форум СНГ
- 12** Непрерывная технология производства фармацевтической продукции, продуктов питания и тонкой химии на установках компании Glatt
- 12** Интервью с Михаэлем Вернером, региональным директором Glatt Ingenieurtechnik GmbH
- 17** Авторские семинары Кейт Маккормик в Киеве
- 18** Системы обеспечения фармацевтического производства
- 20** Достижения науки для производственной практики
- 22** AchemAsia 2010
- 25** Pittcon 2010
- 26** Упаковка для фармы: обзор выставок
- 28** Наталья Васильева: «Фармтех 2010» – встречи, контакты, бизнес



Стр. 10



Стр. 12



Стр. 37



Стр. 48

- 30** **До VII Національного з'їзду фармацевтів України**
- 30** До VII Національного з'їзду фармацевтів України
- 32** **Тема номера: стерилизующая фильтрация жидкостей**
- 32** Современные аспекты стерилизующей фильтрации парентеральных препаратов
- 37** Рынок фильтрационного оборудования – путь к эффективному партнерству
- 42** «Фильтрация плюс технологии» – новая компания с прочными традициями
- 44** Обсуждение вопросов многократного использования стерилизующих фильтров (Часть 1)
- 48** **Контрактное производство и услуги**
- 48** Топ-10 направлений в аутсорсинге в 2010 году
- 49** Трансфер технологий в фармацевтической отрасли

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

ПРОМЫШЛЕННОЕ ОБОЗРЕНИЕ

Апрель №2 (19) 2010

Журнал

Свидетельство о регистрации
КВ № 13550-2524 ПР от 16.01.2008 г.

Учредитель:

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова, канд.биол.наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Виктория Заярная

Технический редактор

Виталий Шевченко

Ответственный редактор рубрики «GMP»

Александр Александров

Ответственные редакторы рубрики «Контрактное производство и услуги»

Валентин Могилюк, Евгений Резцов

Ответственные редакторы рубрики «Управление предприятием: логистика»
Марина Гончар и Оксана Бугай

Ответственный редактор рубрики «Управление предприятием: маркетинг»
Ирина Деревянко

Дизайн и верстка Надежда Василенко

На обложке использовано фото с сайта
www.sartorius-stedim.com

Журнал отпечатан типографией «София А»
Тираж: 4000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством. Перепечатка материалов не допускается.

Значком □ – обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

Адрес редакции:

02002, Украина, г. Киев, МСП 02660
ул. Марины Расковой, 23, офис 924
Тел.: +38 (044) 390-44-17
Факс: +38 (044) 390-32-80
www.promoboz.com
office@promoboz.com

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

г. Москва: +7 (495) 227-23-60
e-mail: edu-vialek@mail.ru

г. Киев: +38 (044) 228-27-94, 228-27-64
e-mail: order@vialek.kiev.ua

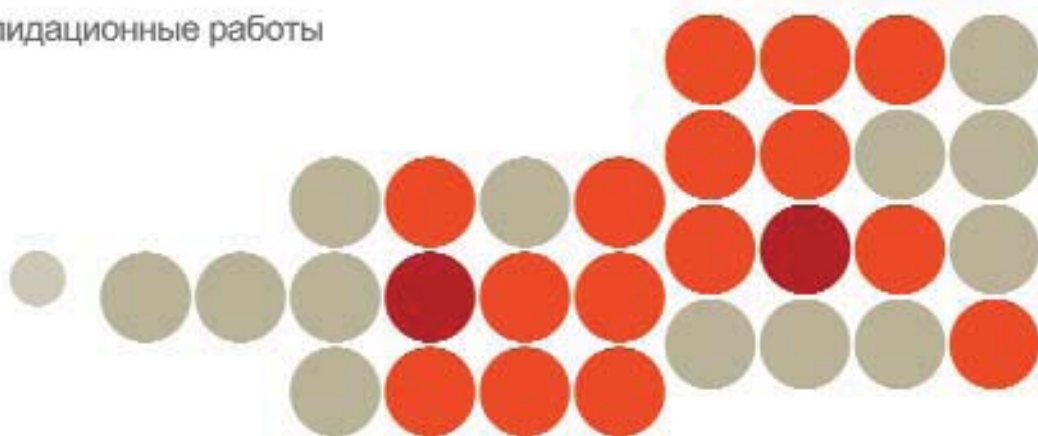


vialek

Аутсорсинг

даем энергию вашим проектам

- Самоинспекции
- Ежегодный Обзор Качества ЛС
- Оценка поставщиков
- Регистрационное досье в формате CTD
- Разработка и/или оценка проектов документов
- Оценка рисков по качеству
- Валидационные работы



Россия, г. Москва:

Тел. +7(495) 941-25-25
Тел. +7(495) 227-23-60
e-mail: info@vialek.ru
www.vialek.ru

Украина, г. Киев:

Тел. + 38 (044) 228-27-64
e-mail: info@vialek.kiev.ua
www.vialek.kiev.ua

GMP · GDP · ICH Q10 · ISO 9001



ОБУЧЕНИЕ



АУТСОРСИНГ



МЕЖДУНАРОДНАЯ
СЕРТИФИКАЦИЯ



ОПТИМИЗАЦИЯ
ИЗДЕРЖЕК

53 Лабораторный контроль

- 53 Где провести испытания?
Испытательный центр
ОАО «Гемопласт»:
современная лаборатория –
качественные испытания

54 GMP

- 54 Гармонизация регуляторных
требований в фармацевтическом
секторе на глобальном уровне

56 Стандарты и регламенты: качество, безопасность, риски

- 56 Стандарты серии ISO 9000.
Принципы управления качеством

58 Оборудование

- 58 Асептический розлив
ингаляционных растворов
на BFS-установках bottelpack®
компания rommelag®

- 60 Дебаты о UHPLC закончены!
UHPLC = Agilent 1290 Infinity

66 Технологии: био-деконтаминация

- 66 Системы обеззараживания
помещений и оборудования
компания BIOQUELL



Стр. 58



Стр. 72



Стр. 80



Стр. 84

71 Охрана труда: спецодежда

- 71 Бахилы, шапочки и халаты
TD PROFESSIONAL

72 Аналитический контроль

- 72 Жидкостные хроматографы
SHIMADZU серии LC-30 –
новый этап в развитии
аналитической хроматографии

- 76 Оптические лабораторные
приборы компании
A. KRUSS Optronic

80 Управление предприятием: ЛОГИСТИКА

- 80 Логистика versus дистрибуция

82 События: маркетинг

- 82 Фармацевтический бизнес
в России

- 84 Фармацевтический
рынок Украины 2009–2010 гг.
Возвращение в будущее

86 Законодательство

- 86 Новости законодательства
в сфере фармацевтики



Уважаемые коллеги!

Фирма Waters (США), совместно с ООО «Аналитек», 12.05.2010 г. проводит в г. Киеве однодневный семинар с информацией о новых приборах в области сверхэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

- Презентация нового прибора **Acquity UPLC H class**. ВЭЖХ принципы – **UPLC** работа.
- Новейшие масс-спектрометры Waters: от SQD до Xevo QToF MS и Xevo TQ MS;
- Новые программные продукты Waters: управление, сбор, обработка и хранение информации.

В течение семинара кофе-пауза, обед.

Киев, бульвар Тараса Шевченко, 4,
гостиница Санкт-Петербург

Прием заявок на участие
до 07.05.2010 г. включительно

Телефон для справок:
(+38 044) 531-90-34, 531-90-35.
Email: office@analytec.com.ua



26-28 мая 2010
**Международный фармацевтический семинар
«НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ 2010»**

PALL Life Sciences



О СЕМИНАРЕ

Фирма PALL GmbH (Германия) совместно с ООО «Интер Технологии Компани» (Украина) и ООО «Палл Евразия» (Россия) проведут Международный семинар по инновационным технологиям фирмы PALL в фармацевтической промышленности для фармпредприятий Украины и России.

Семинар посвящен фильтрации и разделению. Приглашаем для участия в семинаре специалистов, работающих на биофармацевтическом рынке в области приготовления и розлива.

Участникам предоставляется уникальная возможность встретиться коллег из биофармацевтической отрасли и пообщаться с экспертами международного уровня. Программа семинара включает также выставку оборудования и предоставляет возможность обмена опытом со специалистами компании PALL из различных областей.

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ

Семинар пройдет в одном из лучших курортов Украины – городе Одессе. Место проведения мероприятия идеально подходит для ведения важных переговоров днем и проведения развлекательных мероприятий вечером.

Место проведения семинара:

Украина, г. Одесса, 65012

Ул. Ришельевская, д. 59

Отель «Черное море»

ПРОГРАММА

Двухдневный семинар охватывает актуальные вопросы новых тенденций и разработок в биофармацевтической промышленности, которые представлены в отдельных презентациях, включая раздел вопросов и ответов, а также практические занятия.

Главные темы докладов:

- **Тенденции развития промышленности**
(Вольфганг Шредер, PALL Австрия)
- **Регуляторные требования к фильтрации в соответствии с GMP**
(Петр Шотурма, Государственный учебный центр GMP/GDP, Украина)
- **Новая генерация стерилизующих фильтров увеличенной производительности**
(Себастиан Шталковский, PALL Польша)
- **Тестирование фильтров на целостность: общая информация, методы измерения, калибровка приборов, конкурентные преимущества.**
(Юнгер Робинш, PALL Австрия)
- **Одноразовые системы: требования, концепции, обзор продуктов, выполнение проектов**
(Бенс Кубишек, PALL Германия)
- **Валидация одноразовых систем и поддержка PALL**
(Бенс Кубишек, PALL Германия)

В программе предусмотрены практические тренинги на реальном оборудовании и обсуждение докладов. Во время организационного досуга участники семинара смогут пообщаться в неформальной обстановке с коллегами с фармацевтических предприятий Украины, России, Польши, а также специалистами компании PALL из Австрии, Германии, Польши и России.

БУДЕМ РАДЫ ВИДЕТЬ НА СЕМИНАРЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ВАШЕЙ КОМПАНИИ

За дополнительной информацией по вопросам участия в семинаре просим обращаться в оргкомитет семинара – фирму «Интер Технологии Компани» (Inteco) по следующим реквизитам:

ООО «Интер Технологии Компани»

Украина 02002, г. Киев, ул. Мильчакова, В, офис 76.

Тел./факс.: (044) 502 19 95, 501 19 95.

Тел.: + (044) 227 20 71.

Моб.: + 067 236 07 64 (контактное лицо Михаил Химченко)

E-mail: Mikhail.Khimchenko@inteco.net.ua

Заявки на участие в семинаре просим присылать по факсу или по электронной почте до 5 мая 2010г.

В связи с тем, что количество участников ограничено, просим Вас регистрироваться в указанный срок