



## LUXUN INTERNATIONAL GROUP CO., LTD

Компания Luxun I.G. является одной из крупнейших компаний Китая, работающих в направлении инжиниринга, проектирования и оснащения чистых помещений, отдельных цехов и целых предприятий под ключ. За 6 лет работы нами выполнено более 30 фармзаводов, в том числе около 10 объектов – в странах СНГ (полностью или частично).

Команда проектантов нашей компании – это слаженный организм, в котором каждый является специалистом в своей области, что позволяет работать над проектом максимально эффективно, оттачивая его до оптимальной формы.

Все наши проекты создаются по европейским стандартам GMP и с учетом требований заказчика и его бюджета.

Проектная документация проходит адаптацию к российским нормам.

### Наша компания выполняет:

- Концептуальные рабочие проекты фармацевтических заводов;
- Проектирование чистых помещений на основании технологического проекта заказчика;
- Реконструкцию цехов или целых предприятий под GMP;
- Поставку сертифицированных в РФ материалов и комплектующих для чистых помещений под заказ или со склада в Москве:

- Модульная конструкция чистых помещений (панели, окна, двери, пол и т. п. Материалы сертифицированы в РФ);
- Вентиляторы, HEPA-фильтры, решетки разнообразных типов, клапаны различного назначения и т. д.;
- Специализированные для чистых помещений мебель, инвентарь, инструменты, светильники, розетки, выключатели, телефоны, диктофоны и т. п.;
- Передаточные окна, ламинарные столы и боксы, приборы и анализаторы для чистых помещений;
- Поставка укомплектованного технологического оборудования;
- Трубы и фитинги из 316L для ВО-ВИ, пара, газа и т. п.;
- Комплектующие для систем электроснабжения.

- Также наши специалисты из России и Китая выполняют строительство, монтаж, пусконаладку, гарантийное и послепродажное обслуживание.

Россия, 105064, Москва,  
Старая Басманная, д. 15, кор. 3.  
Тел./факс: +7-495-9357209,  
моб. тел.: +7-495-6579012.  
Сайт: [www.lxn.ru](http://www.lxn.ru)  
e-mail, MSN: [luxun@mail.ru](mailto:luxun@mail.ru)

Китай, 100044, Пекин,  
Хангерсон Центр, офис 2-607.  
Тел.: +86-10-51667079,  
моб. тел.: +86-1380-1391740.  
[www.luxunig.com](http://www.luxunig.com)  
e-mail, MSN: [lxn@mail.ru](mailto:lxn@mail.ru)

## 5 Summary

## 6 С Новым годом!

## 9 Новости

## 14 События

14 «ФАРМТЕХ-2011»

16 Sartorius в России

24 IV Международная ежегодная конференция Института Адама Смита «Украинский фармацевтический форум»

26 Выставке «Здравоохранение» – 20 лет

## 28 Специальный репортаж

28 CPhI Worldwide – 2011 в деталях

42 Досье: Vago

43 Испанские мотивы аргентинского танго: компания BC Pharma

44 Досье: группа Chemo

46 Нативные и модифицированные циклодекстрины KLEPTOSE®: многофункциональные вспомогательные вещества для молекулярной инкапсуляции

## 50 Тема номера: лучшие инженерные решения

50 Надлежащая инженерная практика (GEP) как система инженерного менеджмента



Стр. 28



Стр. 42



Стр. 54



Стр. 73

54 Конкурс «Предприятие года». Названы победители – 2011

58 Современные модели реализации проекта строительства фармацевтических и биотехнологических производств: взгляд интегрированной международной инжиниринговой компании

63 Инновационная изоляционная система для чистых помещений

## 66 Оборудование

66 Рожденная во имя инноваций: надежное решение для стерильного производства от Marchesini Group

70 Наши конкурентные преимущества – гарантия вашего успеха

## 73 Технологии: борьба с контрафактной фармпродукцией

73 Глобальная борьба с контрафактной фармацевтической продукцией. Сочетание нормативного регулирования и технологий в качестве главной стратегии этой борьбы

## 78 Технологии: водоподготовка

78 Особенности проектирования систем получения, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций



Узнайте. Вдохновитесь. Посетите

Франкфурт-на-Майне · 18 – 22 июня 2012

[www.achema.de](http://www.achema.de)

+++ 4 000 экспонентов из 50 стран +++  
+++ 180 000 посетителей из 100 стран +++  
+++ 30 000 руководителей +++  
+++ 140 000 м<sup>2</sup> выставочных площадей +++  
+++ 900 лекций +++

ACHEMA  
2012



## 84 Контрактное производство и услуги

84 Произведенные по контракту продукты в структуре фармацевтического рынка Украины

## 88 Аналитический контроль

88 Отбор проб материалов. Специфика. Основные положения

94 Роль гранулометрического состава в фармацевтическом производстве. Интеллектуальный анализ размера частиц с помощью Mastersizer 3000 от Malvern Instruments

98 Валидация очистки технологического оборудования с использованием ВЭТСХ

103 Новое оборудование SHIMADZU для лабораторий фармацевтической отрасли

106 Характеризация и картографирование активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ в фармацевтических таблетках с помощью рамановской спектроскопии



Стр. 94



Стр. 103



Стр. 116

## 109 Чистые помещения

109 Новые системы уборки и поддержания чистоты в соответствии со стандартами GMP

## 111 Охрана труда

111 Дышим легко и безопасно!

## 112 Управление предприятием: обучение

112 Постмаркетинговые исследования как эффективный инструмент управления жизненным циклом лекарственного средства

## 114 Законодательство

114 Обзор новостей законодательства в сфере фармацевтики

## 116 История

116 Истории аптекарей Пациорковских

### Журнал

Свидетельство о регистрации  
КВ № 17289-6059 ПР от 17.12.2010 г.

### Учредитель:

ООО «Агентство профессиональной информации»

### Главный редактор

Галина Зерова,  
канд. биол. наук, МБА

### Ответственный секретарь редакции

Нина Семена

### Менеджер по рекламе

Оксана Боровик

### Дизайн и верстка

Надежда Василенко

### Ответственный редактор рубрики «GMP»


Александр Александров


### Ответственный редактор рубрики «Управление предприятием: маркетинг»

Ирина Деревянко

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.: +380 (44) 390-44-17,  
факс: +380 (44) 390-32-80.  
www.promoboz.com  
office@promoboz.com

### ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

г. Москва: +7 (495) 941-47-98.  
e-mail: edu-vialek@mail.ru

г. Киев: +380 (44) 228-27-94, 228-27-64.  
e-mail: order@vialek.kiev.ua