

АХХО — эксклюзивный представитель компании Arevipharma, немецкого производителя активных фармацевтических ингредиентов



АХХО – компания, работающая на международном рынке и специализирующаяся в области фармацевтики и здравоохранения. С момента основания в 1997 году АХХО демонстрирует неизменное превосходство и целеустремленность в разработке, изготовлении и сбыте активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), промежуточных продуктов, готовых лекарственных форм, новейших биотехнологических продуктов и продуктов-биоаналогов.

Результатом многолетнего успешного сотрудничества компаний Arevi и АХХО стало предоставление АХХО эксклюзивных прав на продвижение, маркетинг и коммерциализацию АФИ для распространения в странах СНГ: Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане, Украине, а также в Монголии.



Arevipharma – признанная компетентная, надежная и эффективная компания, отличающаяся индивидуализированным обслуживанием и новаторским характером своей деятельности. 140 лет истории компании основаны на знаниях, умениях, преданности и лояльности ее сотрудников, владельцев и инвесторов. Благодаря постоянному внедрению новых технологий Arevipharma намерена и далее укреплять свое положение на международном рынке и зарекомендовать себя в странах СНГ как ведущий производитель АФИ, «полностью сделанных в Германии».

Дальнейшую информацию и эксклюзивный список продуктов АФИ вы можете получить, обратившись к нам:

Приглашаем вас посетить наш стенд на выставке CPhI russia, 16–17 апреля 2014 г. Россия, г. Санкт-Петербург, «Ленэкспо», Стенд 124



АХХО GMBH

Rödingsmarkt 20
20459 Hamburg
Germany

Phone: +49 40 38 91 94 0
Fax: +49 40 38 61 94 09
Email: pharma@axxo.de
Web: www.axxo.de

6 Key Sections and Articles

8 Новости

Стр. 11

Новые технологии измельчения и вспомогательные вещества в фармацевтической и косметической промышленности. 26–27 марта 2014 г.

16 **Тема номера:** первичная упаковка жидких лекарственных средств

16 В центре внимания: фармацевтика

18 Новые виды фармацевтической упаковки: сохраняющие стабильность белков и защищенные от подделки

22 Стеклошприцы – есть ли в них все еще необходимость для введения лекарственных средств путем инъекций?

26 Снижение рисков деламации.
Доктор Бернхард Хладик

28 Шприц предварительного наполнения – рассмотрение использования системы для безопасного и успешного внедрения препаратов на фармацевтическом рынке.
Вероника Крехан

30 Лучшее из двух миров

34 Инновационные системы для инъекций: рост хронических заболеваний требует разработки новых видов упаковки для обеспечения лечения на дому.
Барт Бюргесс

38 SECUREJECT®: новый подход к преднаполненным шприцам.
Раджиев Каббур

40 Компания WEGO – самый крупный производитель шприцев предварительного наполнения в Азии



Стр. 18



Стр. 22



Стр. 30



Стр. 52



Стр. 56



Стр. 72

44 Описание процесса розлива стерильных лекарственных форм в предварительно стерилизованные шприцы.
Николай Кодряну

50 Компания ROTA Verpackungstechnik GmbH & Co. KG

52 Технологический процесс обработки ампул

54 Быстрота и надежность. groninger внедряет комплексную концепцию обработки предварительно наполненных шприцев в кассете

56 Системное решение для шприцев и флаконов

60 **Актуальный обзор:**
АФИ и вспомогательные вещества

60 Анализ рисков производства нескольких препаратов с учетом требований санитарных норм и научно обоснованных подходов.
Доктор Марк Карвер

68 Использование Лудифлеш® в производстве перорально диспергируемых гранул ацетаминофена с помощью метода компактирования.
T. Agnese, T. Cech, M. G. Herting


72 Быстрая дезинтеграция – задача при разработке рецептур.
Доктор Тобиас Хесс, Антон Морозов

77 **Технологии:**
КИП и автоматика

77 Экономия на складских расходах. Один датчик – различные виды подключения

78 **Одноразовые биореакторы**

78 Разработка и валидация масштабируемого одноразового реактора Sartorius для работы в соответствии со стандартами GMP



«Готовые решения?
Нет, спасибо. В конце
концов, наши клиенты —
это что-то особенное».

Даниэль Дроссель
Машиностроитель
(Конструкторское бюро)

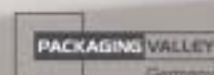
У каждого клиента есть свои особые требования. Поэтому на предприятии OPTIMA мы производим установки для расфасовки, разработанные с учётом индивидуальных потребностей заказчика. Являясь линиями «под ключ», мы предлагаем абсолютно полный ассортимент машин, стандартную документацию и, в придачу к этому, идеальные решения в области программного обеспечения. И всё это можно приобрести у одного поставщика, который позаботится о любой мелочи. Особое, как известно, всегда остаётся особым.

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Strasse 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany
Telefon +49 791 9495-0 | E-Mail info@optima-pharma.com | www.optima-pharma.com

Member of



82 Аналитический контроль: в фокусе – ВЭЖХ-системы и колонки

82 ВЭЖХ-системы

87 ВЭЖХ-колонки

91 Аналитический контроль

91 Автоматизированная система TOX.I.S.™ для анализа биологических жидкостей организма человека, созданная на базе жидкостного хроматографа SHIMADZU.

А. Б. Сухомлинов

94 Новый масс-детектор QDa от компании Waters.

Алексей Свидро

96 Ультравысокоэффективная хроматография со сверхкритическими флюидами – эффективный метод разделения структурно близких соединений.

О. И. Покровский

102 Köttermann Systemlabor: новая лабораторная система

104 **События:** анонс мероприятия



Стр. 82



Стр. 87



Стр. 94



Стр. 115

104 Пятая юбилейная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств»: «Будет интересно, динамично и даже азартно!»

106 Управление предприятием: маркетинг

106 Фармацевтический рынок Украины: итоги 2013 года.
Ирина Горлова

110 Новости законодательства

110 ТОП-10 трендов в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в РФ за 2013 г.

112 Минздрав Украины предлагает усилить контроль за операторами фармацевтического рынка.
Наталья Спивак, Зоя Замиховская

113 Обзор законодательства Украины в сфере фармацевтики, январь 2014 г.
Наталья Спивак

115 История

115 Киево-Печерский патерик.
Виталий Ковалинский

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (42) 2014

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

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Ирина Киркош

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Ответственный редактор рубрики «Фармацевтическая разработка»

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

Украина, 02660, г. Киев,
ул. Марины Расковой, 23, офис 930.
Тел.: +380 (44) 390-44-17,
факс: +380 (44) 390-32-80.
www.promoboz.com
office@promoboz.com

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.

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (495) 560-49-01
sales.pressimport@gmail.com

interpack 

ПРОЦЕССЫ И УПАКОВКА
ВЕДУЩАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
ВЫСТАВКА

Г. ДЮССЕЛЬДОРФ, ГЕРМАНИЯ
8-14 МАЯ 2014 Г.
PHARMA.INTERPACK.COM

**ЗДОРОВЫЕ
ИДЕИ ДЛЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
КОМПАНИЙ**



Messe
Düsseldorf

Для получения подробной информации просим обращаться:
ООО «Экспо Альянс»
ул. Марины Расковой 23 _ офис 1203 _ 02660, г. Киев,
тел.: (044) 490 53 27 _ (050) 414 70 54 _ факс: (044) 490 53 28
expoalliance@svitonline.com _ www.expalliance.ua