

# Инновации и передовые технологии в фармацевтической отрасли при производстве стерильных препаратов

Али Аль-Мухсин, Фармацевт, Магистр наук в области контроля качества  
Старший эксперт по инспектированию продукции и производственных помещений  
Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств –  
**Королевство Саудовская Аравия**

# Передовые и простые технологии

- ❑ Новые технические решения или технологии, например, барьерные системы с ограниченным доступом RABS и изоляторы, могут обеспечить множество преимуществ, таких как минимизация риска контаминации и воздействия на персонал.
- ❑ Более продвинутые технологии, такие как автоматизация и роботизация, играют важную роль в реализации концепции непрерывного производства, при анализе данных и способствуют раннему выявлению несоответствий производственного процесса.
- ❑ Относительно более высокие затраты на первоначальные инвестиции/в процессе эксплуатации, ограничения с точки зрения гибкости в применении новой технологии.



# Применение новых технологий

## ❖ Обнаружение микроорганизмов в режиме реального времени

Непрерывное обнаружение и подсчет микроорганизмов в режиме реального времени с использованием различных приборов. Например, лазерно-индуцированная флуоресценция в сочетании с определением размера частиц методом динамического светорассеяния.



## ❖ Одноразовые технологии

Снижение рисков перекрестной контаминации, сокращение времени обработки и повышение надежности обеспечения стерильности.



## ❖ Процессно-аналитическая технология (ПАТ)

Частично применяется в технологическом процессе и мониторинге окружающей среды



**01**

**Выделение частиц**

Движение во время эксплуатации

**02**

**Шероховатость поверхности**

Микронеровности текстуры поверхности

**03**

**Очистка и дезинфекция**

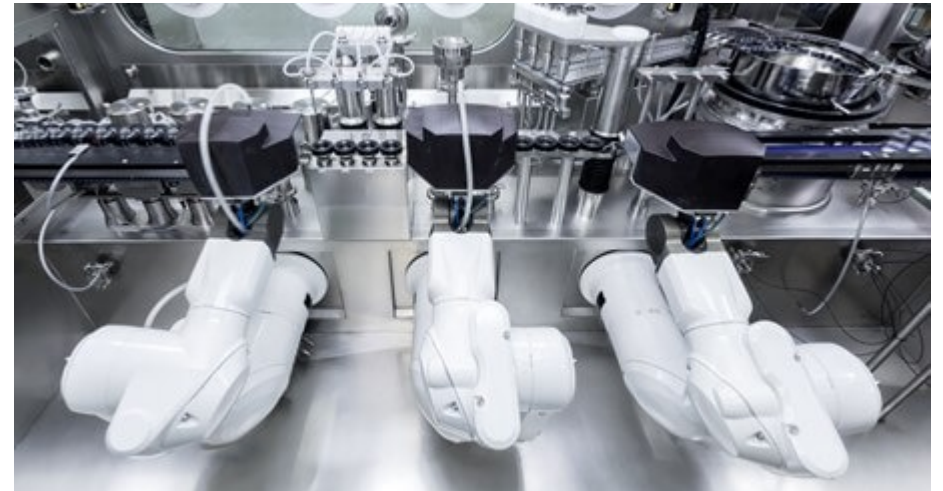
Необходимо оценить устойчивость к обработке.

**04**

**Пригодность**

ПНарушение ламинарного потока,  
планирование профилактического  
обслуживания и т.д.

## Использование роботов для асептического розлива продукции



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

