



# ЭФФЕКТИВНЫЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ: достоверные результаты при принятии решений

Конференция «Фармацевтическая система качества.  
Актуальные вопросы обеспечения качества лекарственных средств»

Панельная дискуссия I «Микробиологический контроль качества лекарственных средств.  
Тренды в регуляторной сфере и подходы к повышению эффективности проводимого контроля»

ФАРМПРОБЕГ- 2021, Суздаль, 29 мая 2021 года

PIONEERING DIAGNOSTICS



**bioMérieux:  
СЕМЕЙНАЯ ИСТОРИЯ  
НА СЛУЖБЕ У  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ВСЕМУ МИРУ**



## 4 ПОКОЛЕНИЯ ОДНОЙ СЕМЬИ

ПРИВЕРЖЕНЫ ЦЕЛИ  
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



**ALEXANDRE MÉRIEUX**  
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА  
ДИРЕКТОРОВ И УПРАВЛЯЮЩИЙ  
ДИРЕКТОР BIOMÉRIEUX С 2017



**ALAIN MÉRIEUX**  
ОСНОВАТЕЛЬ  
BIOMÉRIEUX  
В 1963



**CHARLES MÉRIEUX**  
ВЗЯЛ В СВОИ РУКИ  
УПРАВЛЕНИЕ ИНСТИТУТОМ  
MÉRIEUX В 1937

**MARCEL MÉRIEUX**  
СТУДЕН ЛУИ ПАСТЕРА И  
ОСНОВАТЕЛЬ ИНСТИТУТА  
MÉRIEUX В 1897

## Передовая диагностика

Для улучшения  
общественного здоровья  
со специализацией в области  
инфекционных заболеваний



### ИММУНОХИМИЯ

Специализированные  
предложения с высокой  
клинической ценностью



### МОЛЕКУЛЯРНАЯ БИОЛОГИЯ

Лидер в области  
синдромной диагностики  
инфекционных заболеваний



### МИКРОБИОЛОГИЯ

Глобальный лидер в  
клинической и индустриальной  
микробиологии

**+ 55 ЛЕТ**

экспертиза в области *IN VITRO*  
**ДИАГНОСТИКИ**

➤ **25 лет в России**

**+ 25 ЛЕТ**

Экспертиза в области  
**ИНДУСТРИАЛЬНОГО**  
микробиологического контроля



**2.675 млрд €**

Продажи в 2019



**Более 90%**

продаж вне Франции



**12,000+**

СОТРУДНИКОВ ПО  
ВСЕМУ МИРУ



**1,800**

СОТРУДНИКОВ В R&D

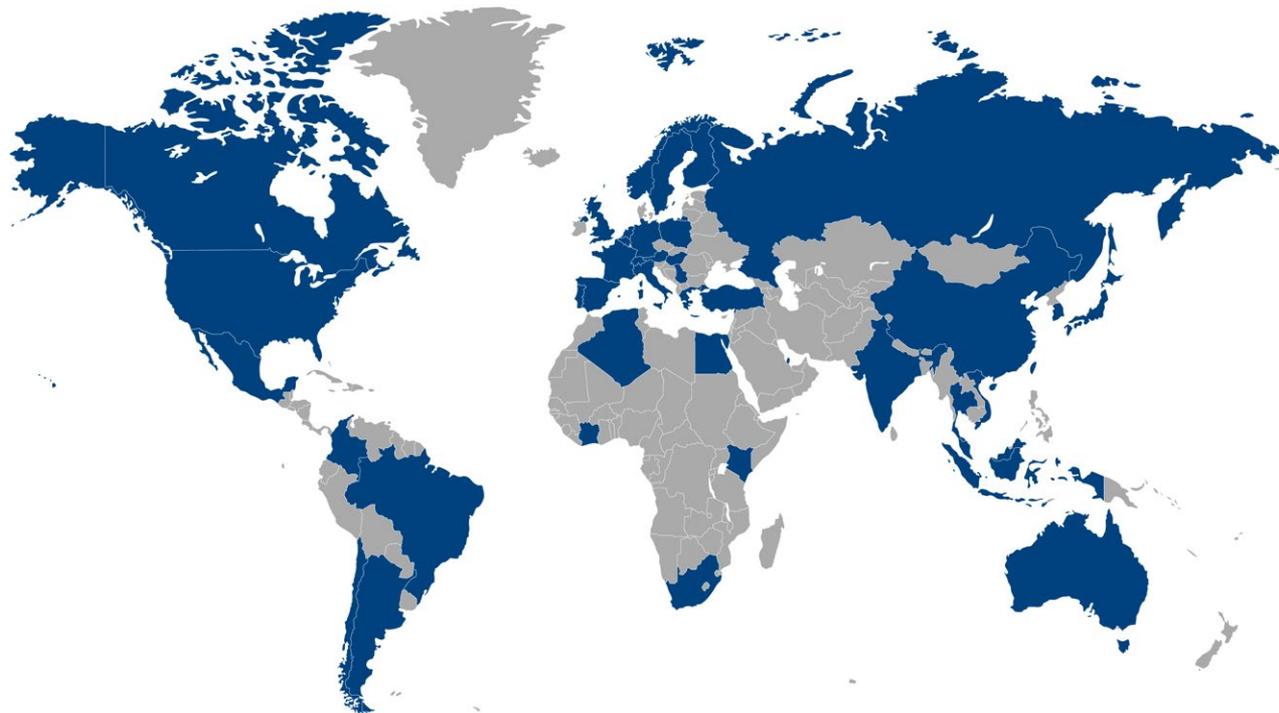
# НАШЕ ПРИСУТСТВИЕ В МИРЕ



БИОМЭРИЕУХ  
ПРЕДСТАВЛЕНА  
В

**44** СТРАНАХ

И ПОСТАВЛЯЕТ  
ПРОДУКЦИЮ В  
БОЛЕЕ ЧЕМ 160  
СТРАН МИРА ЧЕРЕЗ  
ШИРОКУЮ СЕТЬ  
ДИСТРИБЬЮТОРОВ



# НАША ЭКСПЕРТИЗА В ИНДУСТРИАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ



ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА,  
ПРОИЗВОДСТВО И МАРКЕТИНГ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ  
(ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ, ПО,  
СЕРВИС)

**ИНДУСТРИАЛЬНОЕ  
НАПРАВЛЕНИЕ**  
Обеспечение безопасности  
потребителей и качества  
продукции в пищевом и  
фармацевтическом сегменте

**35**

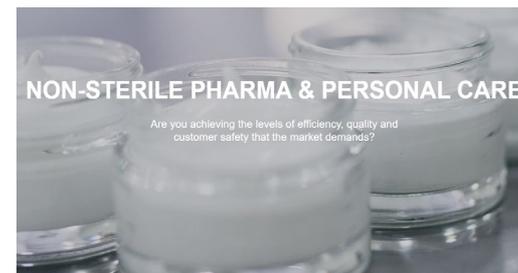
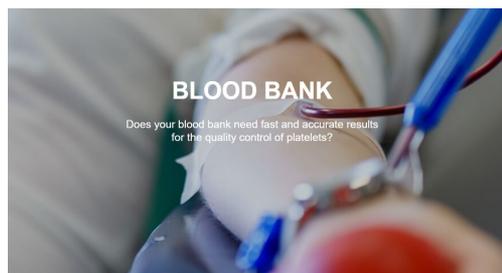
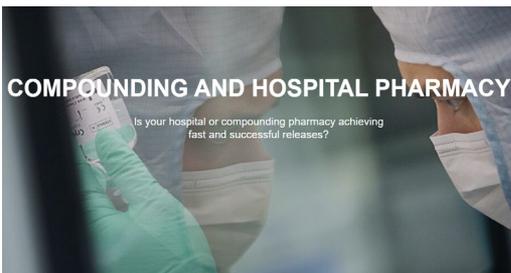
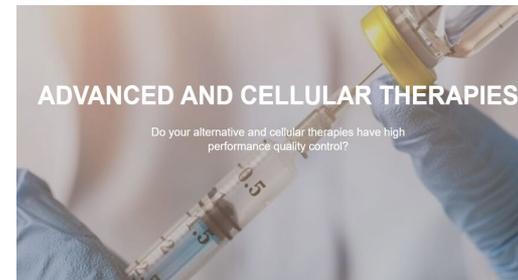
%  
ПРОДАЖ В РОССИИ



# СЕКМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО НАПРАВЛЕНИЯ И НАША ЦЕЛЬ



Наша цель – обеспечить решениями и сервисной поддержкой ведущих производителей по всему миру для достижения ими операционной эффективности **при помощи умного мониторинга качества** для обеспечения одновременно безопасности пациентов и производительности наших клиентов



# ТРАДИЦИОННАЯ СТЕРИЛЬНАЯ ФАРМА

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ И НАДЕЖНЫЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЛЯ ВСЕГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА



## SELECT YOUR TESTING PLAN



ENVIRONMENTAL MONITORING



RAW MATERIAL & WATER



FORMULATION / MIXING



FILTRATION



FILL & FINISH

REGULATION

AIR

SURFACE

GROWTH PROMOTION TEST

IDENTIFICATION

BIOBURDEN

ENDOTOXINS REGULATION

IDENTIFICATION

MEDIA FILL TEST

BIOBURDEN

REGULATION

ENDOTOXINS

IDENTIFICATION

MEDIA FILL TEST

BIOBURDEN

REGULATION

ENDOTOXINS

IDENTIFICATION

MEDIA FILL TEST

ENDOTOXINS

REGULATION

IDENTIFICATION

MEDIA FILL TEST

STERILITY TEST

REGULATION

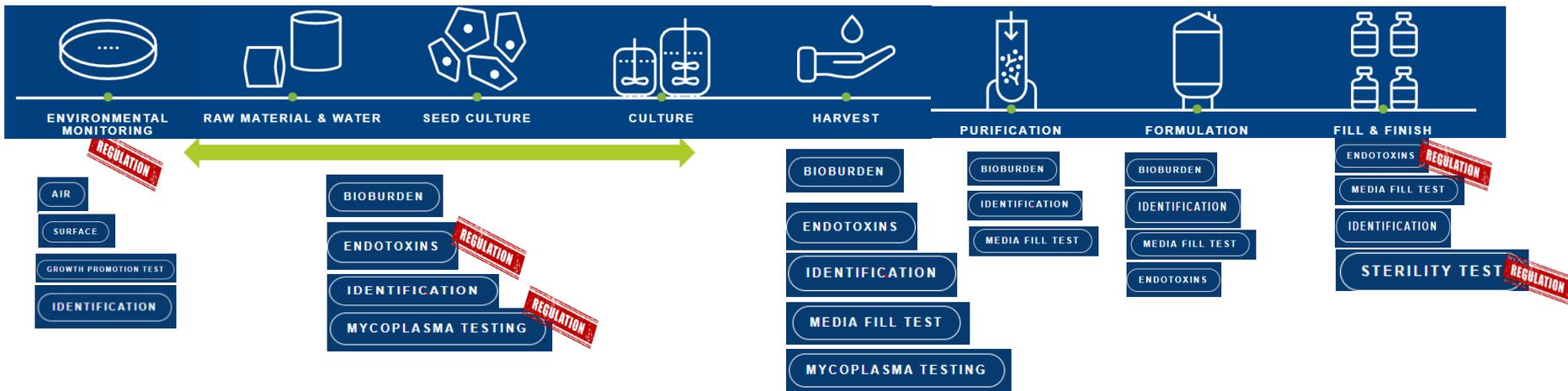
# БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

ОПЕРАЦИОННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ БЛАГОДАРЯ УМНОМУ МОНИТОРИНГУ



## ПРАВИЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В НУЖНОЕ ВРЕМЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОИЗВОДИМОЙ ПРОДУКЦИИ

1. РЕЗУЛЬТАТ БЫСТРЕЕ НА КАЖДОЙ СТАДИИ
2. УСИЛЕНИЕ ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ



# МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС: УЗКИЕ МЕСТА И СЛОЖНОСТИ



## ● Рабочий процесс



- Большое количество ручных операций
- Трудоемкость и сложность методик
- Нехватка профессиональных кадров
- Человеческий фактор (ошибки)
- Проведение ретестов
- Необходимость аутсорсинга

## ● Стандартизация



- Вариабельность результатов биологических методов
- Человеческий фактор (разные операторы)
- Качество используемых материалов (например, питательных сред)
- Отсутствие гармонизации между производственными площадками



## ● Прослеживаемость результатов

- Нарушение принципов целостности данных
- Сложность аналитики и отслеживания трендов для предиктивных целей
- Сложность интеграции в IT

## ● Скорость получения результатов



- Несвоевременное реагирование
- Длительность расследования



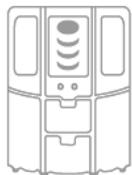
## ПОРТФОЛИО BIOMÉRIEUX

**Решение большинства сложностей  
при микробиологическом контроле  
на фармацевтическом производстве**

# BIOMERIEUX – ПАРТНЕР ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ



МОНИТОРИНГ  
ОКРУЖАЮЩЕЙ  
СРЕДЫ



3P® SOLUTIONS  
3P CONNECT



3P® CULTURE  
MEDIA



BIOBALL®

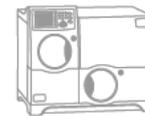


AIRIDEAL®

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И/О  
ДО ВИДА



VITEK MS



VITEK® 2  
COMPACT

КОНТРОЛЬ  
ПРОДУКЦИИ И  
ПРОЦЕССА  
ПРОИЗВОДСТВА



BACT/ALERT®  
DUAL-T



SCANRDI®



STERILITY  
MEDIA &  
MEDIA FILL  
TEST

Быстрые и автоматизированные  
методы для испытания на  
стерильность

Среды для  
MFT (APS)

Быстрое определение  
*Mycoplasma*



BIOFIRE®  
*Mycoplasma*



ENDONEXT™

Определение  
бак.эндотоксинов с  
использованием  
рекомбинантного  
фактора C

СЕРВИСНАЯ И ИНФОРМАЦИОННАЯ  
ПОДДЕРЖКА

Точные данные мониторинга производственной среды критичны для принятия решения о выпуске продукции

## Последствия получения ложноотрицательного результата

- Возможная контаминация продукта не будет обнаружена
- Последствия для безопасности жизни и здоровья пациента
- Возможный отзыв серии с рынка

## Последствия получения ложноположительного результата

- Серия продукции на карантине до получения результатов расследования и финального решения
- Расследование занимает дополнительное время, расходы и вовлечение персонала
- Серия продукции может быть утилизирована с большими финансовыми потерями для компании

# МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ

## СРЕДЫ ЗР® – ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И НАДЕЖНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ



- Инновационная система фиксации крышки LockSure®
- Валидированы ключевые характеристики сред и упаковки (все отчеты предоставляются по запросу)
- Увеличенные сроки годности
- Температурный режим хранения от 2°C до 25°C
- **МОНОЛОТ** - 40'000 контактных и 30'000 90мм чашек



### Преимущества

- Получение достоверных и релевантных результатов мониторинга
- Целостность данных
- Удобство и безопасность использования, отсутствие риска контаминации
- Стандартизированный отбор проб с поверхности



# МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ

## УДОБСТВО РАБОТЫ С ЧАШКАМИ 3P® SMART PLATES



### 3P® SMART PLATES

ГАРАНТИРОВАННАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

- ✓ Нанесенный бар-код на 3P® SMART PLATES
- ✓ Оптимизация чтения чашки (чистое дно)
- ✓ Безопасная работа и транспортировка с системой LOCKSURE®

LOCKSURE® – система фиксации крышки на чашке для надежных результатов



Прослеживаемость с GS1 бар-кодом



Дизайн «чистая чашка» - отсутствие маркировки на дне чашки



АППЛИКАТОР ДЛЯ КОНТАКТНЫХ ЧАШЕК = СТАНДАРТИЗАЦИЯ ОТБОРА ПРОБЫ





# УМНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА

## ПОЛНАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ И КОНТРОЛЬ С РЕШЕНИЯМИ 3P® SOLUTIONS



МОНИТОРИНГ ГЕНЕРИРУЕТ ДАННЫЕ



УПРАВЛЕНИЕ  
ДАННЫМИ

ЦЕЛОСТНОСТЬ  
ДАННЫХ



ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ

АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПОД КОНТРОЛЕМ



# МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ

## ПРОБООТБОРНИК ВОЗДУХА AIR IDEAL® – ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ



- Соответствует стандарту ISO/DIS 14698-I:  
Биологическая и физическая эффективности  
валидированы
- Разработан для чистых помещений и изоляторов
- Открытая система: работает с любыми  
стандартными пластиковыми чашками Петри
- Звуковая и визуальная сигнализация по окончании  
аспирации
- Протокол квалификации в открытом доступе



### Преимущества

- Достоверный результат мониторинга воздуха за счет валидированных характеристик отбора
- Удобство использования (вес, время работы, дезинфекция, открытая система)



PIONEERING DIAGNOSTICS

# ТЕСТ-ШТАММЫ BIOBALL®

ТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО МИКРООРГАНИЗМОВ ДЛЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



- BIOBALL® обеспечивает беспрецедентную достоверность количественных методов контроля качества в микробиологии – **содержит точное количество м/о**
- Выпускается в виде отдельных штаммов или наборами в различной комплектации – под основные задачи МБЛ
- Количество м/о в зависимости от применения – **от 30 КОЕ в одной дозе**
  - валидация микробиологических методик
  - контроль ростовых свойств сред
  - определение антимикробного действия
  - валидация эффективности дезинфектантов
- Аккредитация производства BTF по ISO: **Руководство 34**

## Преимущества



- Стандартизированный реф.материал (минимизация человеческого фактора)
- Достоверный результат
- Удобство использования за счет уменьшения трудозатрат
- Ускорение процессов за счет уже готового реф.материала



# APS – ASEPTIC PROCESS SIMULATION

СРЕДЫ BIOMERIEUX ДЛЯ MEDIA FILL TEST С ИНДИКАТОРОМ ЦВЕТА



- **Уникальный индикатор цвета** - легко считывать результаты после инкубации
- **Облученные** - снижение биологической нагрузки на фильтр
- **Холодная фильтрация** - экономически эффективен – менее ресурсозатратный (отсутствует стадия нагревания)
- **Растительное происхождение пептонов** - соответствует требованиям EP 5.2.8
- **Отсутствие микоплазм** – нет риск появления роста микоплазм при учете результатов
- **Оперативная поставка** - складская позиция

## Преимущества



- Минимизация человеческого фактора и удобство работы (индикатор цвета)



- Безопасность (риск контаминации)



- Ускорение учета результатов за счет дополнительного привлечения внимания оператора

# VITEK® 2 COMPACT И VITEK® MS

БЫСТРАЯ И ТОЧНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ, КОТОРОЙ МОЖНО ДОВЕРЯТЬ



- **Точность результатов** - корректная идентификация, меньше повторных и дополнительных тестов
- **Расширенная база данных** включает виды м/о, характерные для чистых зон фармацевтических производств
- **Соблюдение принципов целостности данных** - соответствие 21 CFR Part 11
- **Удобство рабочего процесса** – минимизация ручных операций
- **Быстрое получение результата** – 2-8 часов для Грам-бактерий для VITEK® 2 COMPACT и несколько минут для масс-спектрометра VITEK® MS
- **Возможность создания собственной базы данных м/о**



## Преимущества



- Минимизация человеческого фактора за счет автоматизации
- Удобство работы и достоверность результата
- Целостность данных
- Скорость получения результата



# ЗАКЛЮЧЕНИЕ



Компании bioMérieux в России и мире  
является надежным партнером по  
эффективному микробиологическому  
контролю всех стадий фармацевтического  
производства, позволяющему получать  
достоверные результаты для принятия  
своевременных решений





PIONEERING DIAGNOSTICS