



# Индикатор однократного применения Axitron для ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ



Организация холодовой цепи для безопасного хранения и транспортировки лекарственных препаратов требует применения специального оборудования, предусмотренного целым рядом нормативных документов. В статье рассмотрены требования к построению холодовой цепи, перечислены соответствующие нормативные акты и представлен пороговый индикатор однократного применения Axitron («Акситрон»), отвечающий указанным стандартам.

ООО «Аксилоджик», г. Москва

Холодовая цепь — это система мероприятий, с помощью которых поддерживается приемлемый температурный режим хранения и транспортировки лекарственных средств на всех этапах следования, от предприятия-изготовителя до потребителя.

Система холодовой цепи создается в соответствии с рядом требований, которые необходимо выполнить, чтобы была гарантирована полная сохранность лекарственных средств. Так, например, предусмотрено наличие персонала, обслуживающего холодильное оборудование и предоставляющего медицинские услуги. Для транспортирования и хранения лекарственных средств должно использоваться специальное оборудование: рефрижераторы на базе автомобилей, холодильные камеры и холодильники, термоконтейнеры с хладоэлементами. Также на всех уровнях холодовой цепи обязательно должны применяться

средства контроля температурных режимов.

Холодовая цепь состоит из 4 уровней. Начинается она с завода, на котором производятся лекарственные средства, откуда их перевозят в республиканские, краевые и областные аптечные склады. Затем следует транспортировка с этих крупных складов на городские и районные (или сельские) аптечные склады — это второй уровень. Третий уровень — транспортировка с городских и районных складов в больницы и аптеки. А четвертый — хранение в лечебных учреждениях и аптеках, откуда лекарства попадают к главному потребителю — пациенту.

Каждому уровню холодовой цепи соответствуют особые условия хранения лекарственных средств, которые обеспечиваются разным климатическим оборудованием и зависят от объема, сроков хранения и требова-

ний к температурному режиму. Все помещения и оборудование должны отвечать требованиям безопасного хранения лекарственных препаратов вне зависимости от климатических факторов внешней среды: колебаний температуры и т. д. Перед сдачей в эксплуатацию нового помещения для хранения лекарственных препаратов в нем требуется дважды провести температурное картирование: в самые жаркие и самые холодные дни. Температурное картирование необходимо периодически повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры. При монтаже новых холодильных (морозильных) камер (комнат) следует обеспечить резервирование, то есть установить двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения, чтобы в случае отказа одного из устройств происходило переключение на второе и, таким образом, было гарантировано сохранение качества иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Каждый агрегат должен поддерживать заданную температуру при любых возможных для местного климата окружающих температурных условиях. Устройства температурного контроля — терморегистраторы, равно как и системы автоматического мониторинга микроклимата,

Отметим, что подобный принцип применяется не только для лекарств, но и для другой скоропортящейся продукции, однако слово «холодовая» прижилось именно в фармацевтике, в других отраслях употребляют термин «холодильная цепь». Хранение и транспортировка лекарственных препаратов — особо ответственная и сложная задача, требующая применения высокотехнологичных решений, оборудования, цифровизации и т. д. Особенно много сложностей связано с хранением и транспортировкой иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), чрезвычайно чувствительных к температурному режиму. Достаточно вспомнить одну из недавно созданных вакцин от COVID-19, для хранения и транспортировки которой требуется температура  $-80^{\circ}\text{C}$ . Организовать такую холодовую цепь могут далеко не все страны.

должны пройти процедуры поверки, калибровки, а также входить в Государственный реестр средств измерений. Всё оборудование, используемое на разных уровнях холодильной цепи, должно пройти валидацию.

Ниже приведен перечень нормативных актов и требований по организации холодильной цепи:

- ▶ Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) Евразийского экономического союза;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения № 646 н;
- ▶ Федеральный закон от 17.09.98 № 157-ФЗ (ред. от 07.05.2013 с изменениями, вступившими в силу с 08.05.2013) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- ▶ СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;
- ▶ СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»;
- ▶ СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»;



Рис. 1. Пороговый термоиндикатор однократного применения Axitron

- ▶ МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад»;
- ▶ МУ 3.3.2.1121-02 «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания»;
- ▶ МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе холодильной цепи»;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об

Детский медицинский центр «ИСУГ»

Дата	Макс. °C	Дата	Макс. °C	Дата	Макс. °C	Дата	Макс. °C	Дата	Макс. °C
2019.12.11	25.3	2019.12.12	25.3	2019.12.13	25.3	2019.12.14	25.3	2019.12.15	25.3
2019.12.16	25.3	2019.12.17	25.3	2019.12.18	25.3	2019.12.19	25.3	2019.12.20	25.3
2019.12.21	25.3	2019.12.22	25.3	2019.12.23	25.3	2019.12.24	25.3	2019.12.25	25.3
2019.12.26	25.3	2019.12.27	25.3	2019.12.28	25.3	2019.12.29	25.3	2019.12.30	25.3
2019.12.31	25.3	2020.01.01	25.3	2020.01.02	25.3	2020.01.03	25.3	2020.01.04	25.3
2020.01.05	25.3	2020.01.06	25.3	2020.01.07	25.3	2020.01.08	25.3	2020.01.09	25.3
2020.01.10	25.3	2020.01.11	25.3	2020.01.12	25.3	2020.01.13	25.3	2020.01.14	25.3
2020.01.15	25.3	2020.01.16	25.3	2020.01.17	25.3	2020.01.18	25.3	2020.01.19	25.3
2020.01.20	25.3	2020.01.21	25.3	2020.01.22	25.3	2020.01.23	25.3	2020.01.24	25.3
2020.01.25	25.3	2020.01.26	25.3	2020.01.27	25.3	2020.01.28	25.3	2020.01.29	25.3
2020.01.30	25.3	2020.01.31	25.3	2020.02.01	25.3	2020.02.02	25.3	2020.02.03	25.3
2020.02.04	25.3	2020.02.05	25.3	2020.02.06	25.3	2020.02.07	25.3	2020.02.08	25.3
2020.02.09	25.3	2020.02.10	25.3	2020.02.11	25.3	2020.02.12	25.3	2020.02.13	25.3
2020.02.14	25.3	2020.02.15	25.3	2020.02.16	25.3	2020.02.17	25.3	2020.02.18	25.3
2020.02.19	25.3	2020.02.20	25.3	2020.02.21	25.3	2020.02.22	25.3	2020.02.23	25.3
2020.02.24	25.3	2020.02.25	25.3	2020.02.26	25.3	2020.02.27	25.3	2020.02.28	25.3
2020.02.29	25.3	2020.03.01	25.3	2020.03.02	25.3	2020.03.03	25.3	2020.03.04	25.3
2020.03.05	25.3	2020.03.06	25.3	2020.03.07	25.3	2020.03.08	25.3	2020.03.09	25.3
2020.03.10	25.3	2020.03.11	25.3	2020.03.12	25.3	2020.03.13	25.3	2020.03.14	25.3
2020.03.15	25.3	2020.03.16	25.3	2020.03.17	25.3	2020.03.18	25.3	2020.03.19	25.3
2020.03.20	25.3	2020.03.21	25.3	2020.03.22	25.3	2020.03.23	25.3	2020.03.24	25.3
2020.03.25	25.3	2020.03.26	25.3	2020.03.27	25.3	2020.03.28	25.3	2020.03.29	25.3
2020.03.30	25.3	2020.03.31	25.3	2020.04.01	25.3	2020.04.02	25.3	2020.04.03	25.3
2020.04.04	25.3	2020.04.05	25.3	2020.04.06	25.3	2020.04.07	25.3	2020.04.08	25.3
2020.04.09	25.3	2020.04.10	25.3	2020.04.11	25.3	2020.04.12	25.3	2020.04.13	25.3
2020.04.14	25.3	2020.04.15	25.3	2020.04.16	25.3	2020.04.17	25.3	2020.04.18	25.3
2020.04.19	25.3	2020.04.20	25.3	2020.04.21	25.3	2020.04.22	25.3	2020.04.23	25.3
2020.04.24	25.3	2020.04.25	25.3	2020.04.26	25.3	2020.04.27	25.3	2020.04.28	25.3
2020.04.29	25.3	2020.04.30	25.3	2020.05.01	25.3	2020.05.02	25.3	2020.05.03	25.3
2020.05.04	25.3	2020.05.05	25.3	2020.05.06	25.3	2020.05.07	25.3	2020.05.08	25.3
2020.05.09	25.3	2020.05.10	25.3	2020.05.11	25.3	2020.05.12	25.3	2020.05.13	25.3
2020.05.14	25.3	2020.05.15	25.3	2020.05.16	25.3	2020.05.17	25.3	2020.05.18	25.3
2020.05.19	25.3	2020.05.20	25.3	2020.05.21	25.3	2020.05.22	25.3	2020.05.23	25.3
2020.05.24	25.3	2020.05.25	25.3	2020.05.26	25.3	2020.05.27	25.3	2020.05.28	25.3
2020.05.29	25.3	2020.05.30	25.3	2020.05.31	25.3	2020.06.01	25.3	2020.06.02	25.3
2020.06.03	25.3	2020.06.04	25.3	2020.06.05	25.3	2020.06.06	25.3	2020.06.07	25.3
2020.06.08	25.3	2020.06.09	25.3	2020.06.10	25.3	2020.06.11	25.3	2020.06.12	25.3
2020.06.13	25.3	2020.06.14	25.3	2020.06.15	25.3	2020.06.16	25.3	2020.06.17	25.3
2020.06.18	25.3	2020.06.19	25.3	2020.06.20	25.3	2020.06.21	25.3	2020.06.22	25.3
2020.06.23	25.3	2020.06.24	25.3	2020.06.25	25.3	2020.06.26	25.3	2020.06.27	25.3
2020.06.28	25.3	2020.06.29	25.3	2020.06.30	25.3	2020.07.01	25.3	2020.07.02	25.3
2020.07.03	25.3	2020.07.04	25.3	2020.07.05	25.3	2020.07.06	25.3	2020.07.07	25.3
2020.07.08	25.3	2020.07.09	25.3	2020.07.10	25.3	2020.07.11	25.3	2020.07.12	25.3
2020.07.13	25.3	2020.07.14	25.3	2020.07.15	25.3	2020.07.16	25.3	2020.07.17	25.3
2020.07.18	25.3	2020.07.19	25.3	2020.07.20	25.3	2020.07.21	25.3	2020.07.22	25.3
2020.07.23	25.3	2020.07.24	25.3	2020.07.25	25.3	2020.07.26	25.3	2020.07.27	25.3
2020.07.28	25.3	2020.07.29	25.3	2020.07.30	25.3	2020.07.31	25.3	2020.08.01	25.3
2020.08.02	25.3	2020.08.03	25.3	2020.08.04	25.3	2020.08.05	25.3	2020.08.06	25.3
2020.08.07	25.3	2020.08.08	25.3	2020.08.09	25.3	2020.08.10	25.3	2020.08.11	25.3
2020.08.12	25.3	2020.08.13	25.3	2020.08.14	25.3	2020.08.15	25.3	2020.08.16	25.3
2020.08.17	25.3	2020.08.18	25.3	2020.08.19	25.3	2020.08.20	25.3	2020.08.21	25.3
2020.08.22	25.3	2020.08.23	25.3	2020.08.24	25.3	2020.08.25	25.3	2020.08.26	25.3
2020.08.27	25.3	2020.08.28	25.3	2020.08.29	25.3	2020.08.30	25.3	2020.08.31	25.3
2020.09.01	25.3	2020.09.02	25.3	2020.09.03	25.3	2020.09.04	25.3	2020.09.05	25.3
2020.09.06	25.3	2020.09.07	25.3	2020.09.08	25.3	2020.09.09	25.3	2020.09.10	25.3
2020.09.11	25.3	2020.09.12	25.3	2020.09.13	25.3	2020.09.14	25.3	2020.09.15	25.3
2020.09.16	25.3	2020.09.17	25.3	2020.09.18	25.3	2020.09.19	25.3	2020.09.20	25.3
2020.09.21	25.3	2020.09.22	25.3	2020.09.23	25.3	2020.09.24	25.3	2020.09.25	25.3
2020.09.26	25.3	2020.09.27	25.3	2020.09.28	25.3	2020.09.29	25.3	2020.09.30	25.3
2020.10.01	25.3	2020.10.02	25.3	2020.10.03	25.3	2020.10.04	25.3	2020.10.05	25.3
2020.10.06	25.3	2020.10.07	25.3	2020.10.08	25.3	2020.10.09	25.3	2020.10.10	25.3
2020.10.11	25.3	2020.10.12	25.3	2020.10.13	25.3	2020.10.14	25.3	2020.10.15	25.3
2020.10.16	25.3	2020.10.17	25.3	2020.10.18	25.3	2020.10.19	25.3	2020.10.20	25.3
2020.10.21	25.3	2020.10.22	25.3	2020.10.23	25.3	2020.10.24	25.3	2020.10.25	25.3
2020.10.26	25.3	2020.10.27	25.3	2020.10.28	25.3	2020.10.29	25.3	2020.10.30	25.3
2020.10.31	25.3	2020.11.01	25.3	2020.11.02	25.3	2020.11.03	25.3	2020.11.04	25.3
2020.11.05	25.3	2020.11.06	25.3	2020.11.07	25.3	2020.11.08	25.3	2020.11.09	25.3
2020.11.10	25.3	2020.11.11	25.3	2020.11.12	25.3	2020.11.13	25.3	2020.11.14	25.3
2020.11.15	25.3	2020.11.16	25.3	2020.11.17	25.3	2020.11.18	25.3	2020.11.19	25.3
2020.11.20	25.3	2020.11.21	25.3	2020.11.22	25.3	2020.11.23	25.3	2020.11.24	25.3
2020.11.25	25.3	2020.11.26	25.3	2020.11.27	25.3	2020.11.28	25.3	2020.11.29	25.3
2020.11.30	25.3	2020.12.01	25.3	2020.12.02	25.3	2020.12.03	25.3	2020.12.04	25.3
2020.12.05	25.3	2020.12.06	25.3	2020.12.07	25.3	2020.12.08	25.3	2020.12.09	25.3
2020.12.10	25.3	2020.12.11	25.3	2020.12.12	25.3	2020.12.13	25.3	2020.12.14	25.3
2020.12.15	25.3	2020.12.16	25.3	2020.12.17	25.3	2020.12.18	25.3	2020.12.19	25.3
2020.12.20	25.3	2020.12.21	25.3	2020.12.22	25.3	2020.12.23	25.3	2020.12.24	25.3
2020.12.25	25.3	2020.12.26	25.3	2020.12.27	25.3	2020.12.28	25.3	2020.12.29	25.3
2020.12.30	25.3	2020.12.31	25.3	2021.01.01	25.3	2021.01.02	25.3	2021.01.03	25.3
2021.01.04	25.3	2021.01.05	25.3	2021.01.06	25.3	2021.01.07	25.3	2021.01.08	25.3
2021.01.09	25.3	2021.01.10	25.3	2021.01.11	25.3	2021.01.12	25.3	2021.01.13	25.3
2021.01.14	25.3	2021.01.15	25.3	2021.01.16	25.3	2021.01.17	25.3	2021.01.18	25.3
2021.01.19	25.3	2021.01.20	25.3	2021.01.21	25.3	2021.01.22	25.3	2021.01.23	25.3
2021.01.24	25.3	2021.01.25	25.3	2021.01.26	25.3	2021.01.27	25.3	2021.01.28	25.3
2021.01.29	25.3	2021.01.30	25.3	2021.01.31	25.3	2021.02.01	25.3	2021.02.02	25.3
2021.02.03	25.3	2021.02.04	25.3	2021.02.05	25.3	2021.02.06	25.3	2021.02.07	25.3
2021.02.08	25.3	2021.02.09	25.3	2021.02.10	25.3	2021.02.11	25.3	2021.02.12	25.3
2021.02.13	25.3	2021.02.14	25.3	2021.02.15	25.3	2021.02.16	25.3	2021.02.17	25.3
2021.02.18	25.3	2021.02.19	25.3	2021.02.20	25.3	2021.02.21	25.3	2021.02.22	25.3
2021.02.23	25.3	2021.02.24	25.3	2021.02.25	25.3	2021.02.26	25.3	2021.02.27	25.3
2021.02.28	25.3	2021.02.29	25.3	2021.03.01	25.3	2021.03.02	25.3	2021.03.03	25.3
2021.03.04	25.3	2021.03.05	25.3	2021.03.06	25.3	2021.03.07	25.3	2021.03.08	25.3
2021.03.09	25.3	2021.03.10	25.3	2021.03.11	25.3	2021.03.12	25.3		

утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Исходя из норм GDP, контроль за соблюдением условий хранения и транспортировки должен включать наличие работоспособной системы мониторинга температурных показателей, которая строится на базе контрольных регистраторов температурных условий и обеспечивает соответствие температуры на протяжении всего времени хранения и перевозки требуемым нормативным значениям, установленным производителем продукта. Это особенно важно сегодня, когда поставки осуществляются в мультимодальном режиме, с применением нескольких видов транспорта, привлечением различных перевозчиков, полным или частичным использованием аутсорсинга с трансграничной и межконтинентальной географией перевозок.

Компания Axiologic (ООО «Аксилоджик») является разработчиком, изготовителем и комплексным поставщиком решений в области холодильной цепи. Будучи производителем и разработчиком датчиков температурного контроля, а также систем мониторинга микроклимата, Axiologic стала одной из самых востребованных компаний на рынке контроля микроклимата. Наряду с поставкой продукции

и внедрением систем Axiologic оказывает полный спектр сопутствующих услуг: проведение поверки измерительного оборудования, выполнение работ по температурно-влажностному картированию производственных и складских комплексов любой сложности, квалификацию и валидацию различного оборудования, маршрутов, транспорта и компьютеризированных систем.

Одним из узнаваемых продуктов Axiologic на рынке контроля микроклимата является пороговый индикатор однократного применения Axitron («Акситрон») (рис. 1).

Регистрируя температуру окружающей среды и формируя отчеты в виде графиков и таблиц, Axitron позволяет контролировать сохранность перевозимого продукта. При нарушении пороговых значений температуры начинает мигать красный индикатор на корпусе устройства, причем пороговых значений может быть настроено несколько – 4, 6 или 8. Настройка их количества (а также периода измерения температуры, длительности записи, времени отложенного старта) выполняется на предприятии-изготовителе перед отправкой термоиндикатора потребителю по предварительному заказу. И в целом всё программи-

рование устройства осуществляется на предприятии-изготовителе, установки дополнительного программного обеспечения не требуется. Сформированный во время эксплуатации устройства отчет выгружается через интерфейс USB на персональный компьютер в формате PDF. Примеры отчетов можно видеть на рис. 2. При том что устройства Axitron созданы для однократного мониторинга, срок службы у них достаточно долгий: после включения они работают на протяжении 720 часов, измеряя температуру с погрешностью  $\pm 2,0$  °C (в диапазоне температур от  $-30$  до  $-10$  °C) и  $\pm 0,5$  °C (в диапазоне температур свыше  $-10$  до  $+70$  °C).

Сегодня соблюдение надлежащих требований по хранению и перевозке невозможно представить без применения новейших электронных средств сквозного контроля температурных режимов на всех этапах современной, сложной и масштабной системы холодильной цепи.

ООО «Аксилоджик», г. Москва,  
тел.: +7 (495) 646-1643,  
e-mail: info@axiologic.com,  
сайт: www.axiologic.com

Новости и статьи дублируются в



Яндекс Новости

Яндекс

новостной агрегатор ИСУП

Поиск Картинки Видео Карты Маркет **Новости** Переводчик Э

## База данных СМИ

Журнал "ИСУП"  
Специальный выпуск "ИСУП. Промышленный интернет"

### ИСУП

Новости и статьи, посвященные промышленной автоматизации, индустриальному интернету (IIoT), LoRaWAN, АСКУЭ, АИИСКУЭ, энергетике, АСУ ТП, КИПа, ПАЗ, РЗА, встраиваемым системам, SCADA и смежным направлениям.