



ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ СЕНСОРЫ И СИСТЕМЫ

# РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ контрольно-измерительных приборов



[www.eksis.ru](http://www.eksis.ru)

8 (800) 707-75-45

[eksis@eksis.ru](mailto:eksis@eksis.ru)

124460, город Москва,  
город Зеленоград, проезд 4922-й,  
дом 4, строение 2, пом I, ком. 25г

## АО «ЭКСИС» – параметры микроклимата

### при производстве и хранении фармацевтических препаратов под контролем



Сложившаяся в мире эпидемиологическая ситуация с распространением коронавируса COVID-19 обусловила повышенное внимание к производствам, выпускающим лекарственные препараты и вакцины. В статье рассматриваются вопросы организации контроля микроклимата в производственных зонах и складских помещениях предприятий фармацевтической промышленности, включая управление качеством и использование многофункциональных измерительных устройств. Приводится пример беспроводной системы мониторинга параметров микроклимата на основе портативных термогигрометров моделей ИВТМ-7 М 4(-Д) (micro USB), ИВТМ-7 М 4(-Д)-1.

АО «Экологические сенсоры и системы» («ЭКСИС»),  
г. Москва, Зеленоград

Контроль показателей состояния микроклимата на предприятиях фармацевтической промышленности выполняется в целях обеспечения оптимальных внешних условий при разработке, испытаниях, изготовлении и хранении лекарственных препаратов, выполнения требований охраны труда и производственной безопасности, создания благоприятных условий для трудовой деятельности персонала, поддержания качества сырья и конечного продукта, а также исправности и эффективности используемого оборудования.

Температура и влажность окружающего воздуха, его состав и скорость движения воздушных потоков оказывают непосредственное влияние на состояние сырья и фармацевтической продукции на всех этапах производственного цикла, точность и качество выполняемых операций, а соответствующие параметры внешней среды определяют соответствие производства и хранения лекарственных средств установленным требованиям.

Процедуры измерений, мониторинга и документирования параметров микроклимата являются частью общей системы управления качеством

в фармацевтической промышленности и обязательны для любого объекта производства и хранения лекарственных средств. Современный подход к обеспечению качества и безопасности в этой отрасли предусматривает использование признанной во всем мире системы стандартов GxP (от англ. Good Practice – надлежащая практика), общая схема которой показана на рис. 1. Российские требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств определяются Правилами надлежащей производственной практики,

которые утверждены приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 (с изменениями и дополнениями от 18.12.2015).

Контроль параметров микроклимата в фармацевтике выполняется в исследовательских центрах и лабораториях, производственных помещениях (включая чистые помещения и зоны), а также на складах хранения сырья и готовой продукции. Для контроля и поддержания оптимальных параметров в помещениях фармацевтических предприятий и на складах устанавливаются системы кондицио-



Рис. 1. Система международных стандартов управления качеством в фармацевтической промышленности (GxP) на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства

нирования и вентиляции, а также профессиональные цифровые контрольно-измерительные приборы и автоматика (КИПиА), внесенные в Государственный реестр средств измерений (Госреестр СИ). К ним относятся термогигрометры, термометры, термоанемометры, газоанализаторы, люксметры, измерители-регуляторы, а также системы мониторинга микроклимата.

Использование систем контроля микроклимата на объектах фарминдустрии имеет такие преимущества, как сокращение затрат на техническое оснащение производственно-складских помещений и на обслуживание приборного парка, получение более качественной информации о состоянии микроклимата каждого помещения и возможность хранения массива результатов измерений в памяти системы и их сравнительной оценки.

Приборы располагаются в специально отведенных местах при строгом соблюдении правил, определенной соответствующей инструкцией по монтажу, таким образом, чтобы обеспечить контроль всех производ-

ственных и складских зон. С помощью специального программного обеспечения все результаты замеров документируются, а в случае выхода показаний за пределы нормативных значений в систему с регулированием подается управляющий сигнал для коррекции климатических показателей.

Сложившаяся в мире эпидемиологическая ситуация с распространением коронавируса COVID-19 потребовала от производителей лекарственных средств как увеличения производственных мощностей предприятий и выпуска больших партий лекарственных препаратов, так и ужесточения требований к производству и хранению вакцин как особо значимого и крайне необходимого вида фармацевтической продукции. Необходимый для изготовления вакцин многоуровневый контроль процессов производства и хранения предполагает постоянный мониторинг и управление микроклиматом производственных и складских помещений, обеспечивающий соблюдение установленных нормативных показателей, гарантиру-

ющих эффективность и безопасность использования выпускаемой продукции.

Существующая в России система надзора за качеством вакцин основана не только на контроле выпускаемой продукции, но и на оценке всей производственной системы фармацевтического предприятия, обеспечивающей производство безопасных и эффективных лекарственных средств. Отклонение от требований по соблюдению условий производства, включая несоблюдение нормативных показателей по состоянию микроклимата, может привести к нарушениям в процессах выращивания вирусного материала, сбоям в работе аналитической лаборатории, образованию опасных сред, снижению эффективности препарата и т. п.

Требование об оснащении производственных и складских помещений предприятий российской фармацевтической промышленности системами мониторинга микроклимата определено приказом Минздрава РФ от 21.04.2020 № 352 «Об утверждении об-

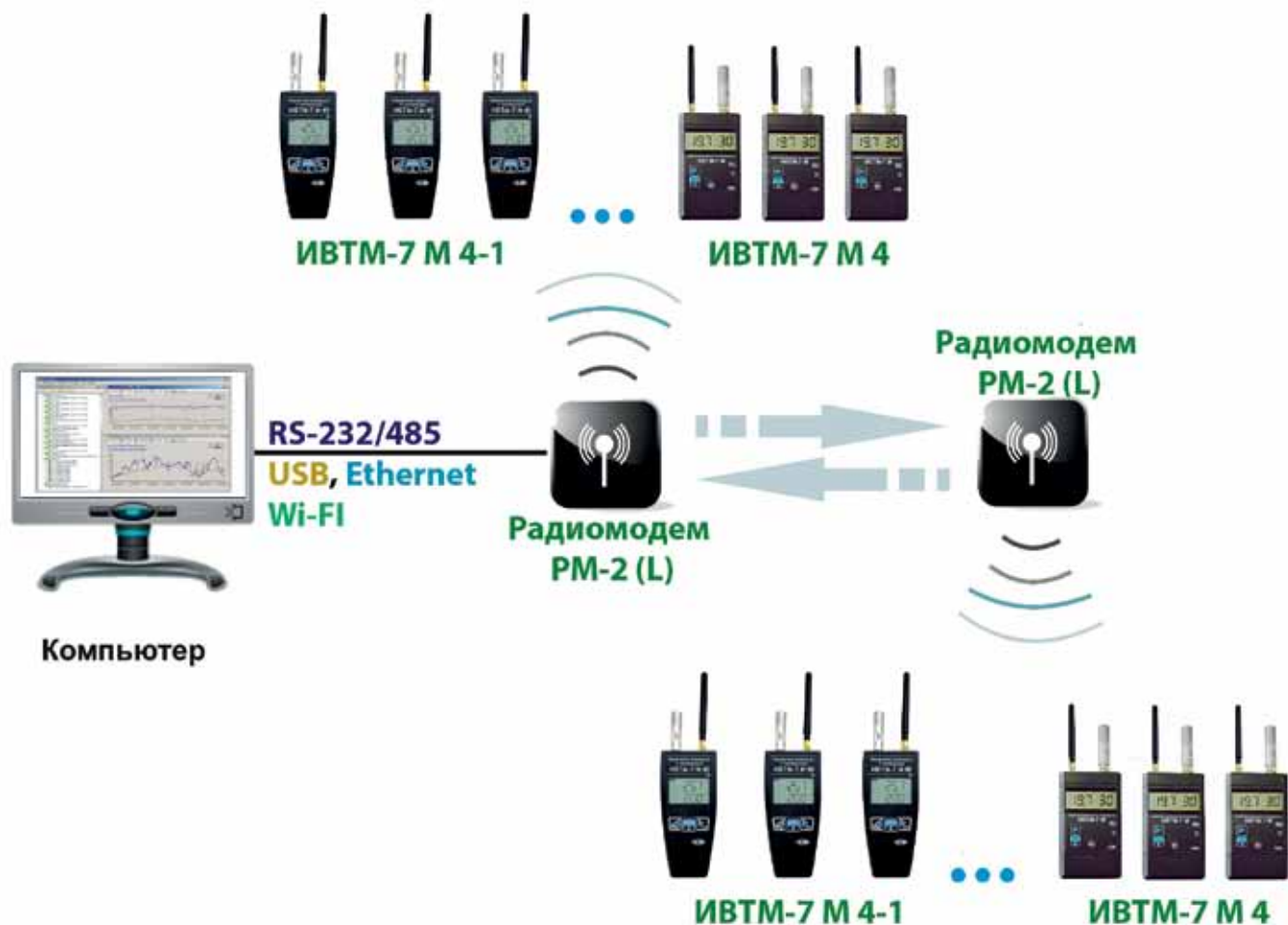


Рис. 2. Беспроводная система мониторинга микроклимата на основе термогигрометров серии ИВТМ-7 М 4



щей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», устанавливающего общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяющегося на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств.

АО «Экологические сенсоры и системы» («ЭКСИС») предлагает свои надежные решения задачи обеспечения требований по мониторингу состояния микроклимата в производственных зонах и складских помещениях. Компания имеет более чем 17-летний опыт научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также производства и поставки КИПиА нового поколения. Кроме широкой линейки контрольно-измерительных устройств, включающей современные цифровые измерители температуры и влажности воздуха, гигрометры, измерители-регуляторы, газоанализаторы, термоанемометры и другое оборудование, АО «ЭКСИС» предлагает предприятиям системы мониторинга микроклимата с различной конфигурацией по желанию заказчика.

В основе высокотехнологичных беспроводных систем мониторинга микроклимата – портативные термогигрометры моделей ИВТМ-7 М 4(-Д) (micro USB), ИВТМ-7 М 4(-Д)-1 (исполнения «Д» – с функцией измерения атмосферного давления) в комплекте с программным обеспечением Eksis Visual Lab и компактным высокоскоростным, помехоустойчивым радиомодемом PM-2-L (рис. 2). Результаты измерений (температура, относительная влажность, атмосферное давле-

ние), полученные на радиомодеме от измерителей по радиоканалу, передаются на ПК по интерфейсам RS-232, RS-485, USB, Ethernet или Wi-Fi. Среди преимуществ данных систем – беспроводной круглосуточный мониторинг температурно-влажностного режима и минимальное энергопотребление. Системы обеспечивают надежную и безотказную работу, а также позволяют сэкономить время обслуживающего персонала за счет полной автоматизации процессов.

Особенности радиомодема PM-2-L: OLED-дисплей, крепление на DIN-рейку и буфер хранения данных на 1024 точки измерения. В ближайшее время в продаже появятся новые версии радиомодема PM-2-L: PM-2-L G (с передачей данных по GSM) и PM-2-L W (с передачей данных по Wi-Fi). Эти радиомодемы будут поддерживать протокол MQTT – стандартизированный протокол передачи данных, распространенный в IoT-сфере, включающей различные измерительные приборы. Показания измерений, полученные от термогигрометров ИВТМ-7 М 4(-Д) (micro USB), ИВТМ-7 М 4(-Д)-1, передаются на радиомодем, радиомодем передает данные на MQTT-брокер, который в свою очередь выступает отправителем и получателем данных с ПО Eksis Visual Lab и других сторонних программ (рис. 3). Eksis Visual Lab осуществляет поддержку MQTT для связи с приборами, а также для связи с Eksis Visual Lab на других компьютерах.

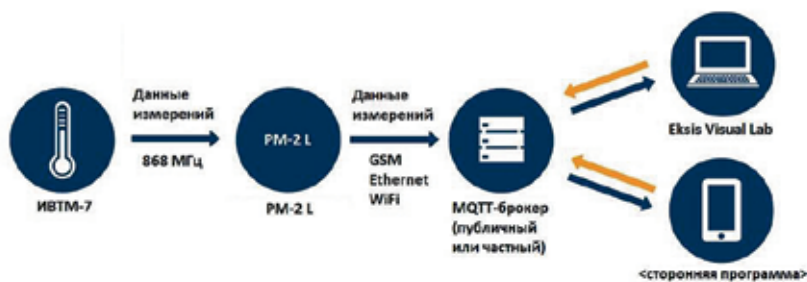


Рис. 3. Схема движения данных MQTT

Ключевые изменения в новой версии радиомодема PM-2-L:

- ▶ два исполнения: Wi-Fi и GSM – PM-2-L W и PM-2-L G;
- ▶ поддержка протокола MQTT по двум интерфейсам: Ethernet, GSM;
- ▶ синхронизация времени с NTP-сервером по двум интерфейсам: Ethernet, GSM;
- ▶ данные в формате JSON;
- ▶ продление времени жизни OLED-индикатора.

Другие примеры систем мониторинга микроклимата, разработанные компанией «ЭКСИС»:

- ▶ проводные системы контроля температурно-влажностного режима на базе портативных приборов ИВТМ-7: с интерфейсом связи с ПК USB, Ethernet – ИВТМ-7 М 3(-Д)-Е; с интерфейсом связи с ПК RS-485 и Micro-USB – ИВТМ-7 М 3(-Д) (micro USB, RS-485);

- ▶ на основе стационарных многоканальных термогигрометров ИВТМ-7 (подключение от 1 до 16 взаимозаменяемых датчиков температуры и влажности ИПВТ-03).

Система мониторинга может быть смоделирована под конкретные задачи с учетом требований заказчика.

АО «Экологические сенсоры и системы» («ЭКСИС»),  
г. Москва, Зеленоград,  
тел.: +7 (800) 707-75-45,  
e-mail: eksis@eksis.ru,  
сайт: www. eksis.ru