



Галина Владимировна Долгова

Светлой памяти учёного, великого труженика и удивительного человека посвящается.



Долгова Галина Владимировна ушла от нас 9 сентября 2019 года на 76 году жизни.

Те, кто её знали, работали с ней, дружили, общались на научном поприще, встречались, слушали её выступления, всегда яркие и не оставлявшие равнодушным слушателей, – все они вспоминают Долгову взволнованными добрыми словами.

Галина Владимировна училась в Московском Государственном университете и закончила кафедру физиологии человека и животных. Это были удивительные годы, на кафедре между студентами и преподавателями всегда царил взаимопонимание и уважение, а выполнение практических занятий не могли не привить любовь к научной деятельности. После окончания университета Галина Владимировна была уже состоявшимся научным работником.

Её трудовой путь начался сразу после школы и длился до последнего дня. Основная часть жизни связана с Государственным научно-исследовательским институтом антибиотиков, где она выросла от младшего научного сотрудника до руководителя отдела.

С её именем связано внедрение и развитие метода определения бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-теста. Она незримо присутствует среди нас, напоминая о себе при самых разных обстоятельствах. Научные статьи, доклады, обучающие семинары, разработанная ОФС «Бактериальные эндотоксины» для ГФ РФ – это всего лишь малая толика её научных интересов. Более 500 исследований лекарственных средств проведено под руководством Галины Владимировны. Благодаря её интересным и смелым идеям выполнялись доклинические исследования, а также разработки норм биологических показателей качества для нормативных документов.

Вспомним её научное творчество, получившее признание в нашей стране. Вспомним насыщенное особым эмоциональным светом её общение с многочисленными учениками, её улыбку, доброту, непередаваемые шутки, жесты, диалоги с собеседниками – проявления симпатии и расположения. Вспомним неизменное её внимание к просьбам помочь – советом, консультацией, идеями, опытом. Такова суть этого человека, богато одаренного природой способностью нести радость всем, с кем она соприкасалась.

Проверка изделий медицинского назначения на содержание бактериальных эндотоксинов.

Ситников А.Г.

Введение

Вопрос оценки содержания бактериальных эндотоксинов в медицинских изделиях (МИ) рассматривается в ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (1). В разделе 5.5. «Микробиологические испытания» есть два подраздела «Испытания на пирогенность» и «Испытания на бактериальные эндотоксины». В ГОСТе указывается, что таким испытаниям должны подвергаться МИ:

- контактирующие с системой кровообращения в одной точке и служащие для входа в кровеносную систему
- контактирующие с циркулирующей кровью
- контактирующие с кровью, ее продуктами, кровезаменяющими растворами.

Собственно же об анализе бактериальные эндотоксины сказано совсем немного:

«Методологические подходы и описания тестов по определению бактериальных эндотоксинов изложены в действующей Государственной фармакопее».

Отсыл к ГФ совершенно естественен, однако в данном случае он мало что дает. В ГФ не приведены ни нормативы, ни правила расчета допустимого содержания бактериальных эндотоксинов для медицинских изделий. В то же время вопросы проверки МИ не менее сложны, чем вопросы проверки лекарственных препаратов. Четких требований и подробных инструкций пока нет. Их еще предстоит разработать и утвердить. В стандарте и об этом тоже упоминается:

«...Настоящий стандарт призван выполнять роль общей схемы, по которой планируются испытания (исследования), так как по мере роста научных знаний и развития науки возможно появление новых рисков от применения МИ...»

Также отмечается что:

«...Настоящий стандарт не предназначен для введения строгого набора методов исследования, включая критерий "соответствует/не соответствует", так как это может привести либо к ненужным ограничениям по разработке и использованию новых изделий, либо к ложному чувству безопасности при применении МИ по назначению...» (1).

Надо признать, что это взвешенный подход. Пока опыт применения ЛАЛ-теста в контроле МИ не очень большой, введение каких-либо жестких норм и правил может только навредить.

Поэтому, пока четких правил нет, имеет смысл обратиться к чужому опыту и разобраться с тем, как устроена система проверки медицинских изделий, там, где она давно практикуется.

Нормативные документы за рубежом

Надо отметить, что единого подхода к решению этого вопроса нет и за рубежом. Требования в США и Европе несколько отличаются. В Европе требования контроля содержания эндотоксинов носят скорее рекомендательный характер. Производитель должен сам оценивать степень риска связанного с качеством изделия и определять необходимость проведения проверки, а также самостоятельно устанавливать периодичность этой проверки. В США эти требования расписаны очень подробно. Основные документы по проверке МИ это фармакопейная статья <161> Medical Devices—Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests (2) и стандарт ANSI/AAMI ST72:2011, «Bacterial endotoxins—Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing» (3). Оба документа ссылаются друг на друга, при этом общая фармакопейная статья имеет статус обязательного к исполнению документа, а статус стандарта ST72:2011 - рекомендательный. В фармакопейной статье сухо и сжато приведены основные требования, а в стандарте приводятся подробное описание пробоподготовки, приготовление водных экстрактов, вытяжек или смывов с изделий, правила расчета допустимого содержания эндотоксинов в этих смывах, правила проведения анализов разными методами. Очень подробно описаны правила проведения валидации ЛАЛ-теста для МИ.

Ниже приведен разбор основных положений этих документов, касающихся проверки содержания эндотоксинов в медицинских изделиях.

МИ, подлежащие проверке на содержание бактериальных эндотоксинов

К медицинским изделиям, подлежащим проверке на содержание бактериальных эндотоксинов, относятся изделия прямо или опосредованно контактирующие с сосудистой системой, лимфатической системой, или спинномозговой жидкостью (2,3).

К таким изделиям относятся: катетеры, внутрисосудистые эндоскопы, аппараты искусственного кровообращения, оборудование для гемодиализа, изделия, вводимые в сердце и сосуды, экстракорпоральные системы вспомогательного кровообращения, механические протезы или биопротезы клапанов сердца, протезы или биотрансплантаты сосудов, имплантируемые дефибрилляторы, стенты, катетеры для введения лекарств, импланты, системы для инфузий, жидкие формы, например, растворы для диализа, гели используемые в пластической хирургии, офтальмологические интраокулярные изделия, шприцы, хирургические инструменты и пр.



Нормы содержания бактериальных эндотоксинов в МИ

Правила расчёта предельного содержания эндотоксинов для МИ похожи на правила, принятые для лекарственных средств. Так же как для ЛС есть пороговое значение, константа, соответствующая типу (назначению) изделия. Эта константа обозначается **K** и составляет 20 ЕЭ/изделие - для изделий, не контактирующих со спинномозговой жидкостью. Для изделий, контактирующих со спинномозговой жидкостью, **K** составляет 2.15 ЕЭ/изделие (2,3). Таким образом на медицинские изделия есть всего две официально утверждённые нормы. Никаких пересчетов, связанных с размерами, составом и пр. - делать не требуется. Есть изделие, понятно его назначение, следовательно и определена норма содержания эндотоксинов. Хотя, конечно, это может показаться не совсем логичным, так, скажем, небольшой зубной имплант и набор для инфузий с мешками и трубками оба должны содержать менее 20 ЕЭ на изделие.



Правда, снижение нормы не возбраняется. Очень часто для небольших изделий производители устанавливают нормы ниже, чем 20 ЕЭ/изделие. В определенных случаях это может быть просто необходимо. Так, если небольшой контейнер будет заполнен 10 миллилитрами лекарственного препарата с установленным низким содержанием БЭ, например 0,5 ЕЭ/мл, стандартные 20 единиц на контейнер это слишком много. Строго говоря, на его внутренней поверхности должно быть не больше 5 ЕЭ/контейнер (в 10 миллилитров раствора должно перейти не больше 0,5 ЕЭ/мл, следовательно всего 5 ЕЭ на контейнер).

Выборка

Как правило, проверке на содержание бактериальных эндотоксинов подлежит каждая серия (партия) МИ (2). Если МИ представляет собой комплексное изделие, проверка проводится для

всего комплекта в сборе, если проверяется набор, состоящий из нескольких изделий с индивидуальными нормами содержания, проверяется каждый компонент по отдельности.

Количество образцов, отбираемое на проверку, зависит от количества единиц МИ в серии. В фармакопейной статье указывается, что проверяться может до 10 изделий из серии (2). В стандарте ST72:2011 количество образцов приведено более подробно (3):

Объем партии, единиц	Количество образцов на проверку
<30	2
30-100	3
>100	3% и не более 10 образцов

Подготовка смывов и экстрактов

Для проведения проверки необходимо перевести бактериальные эндотоксины, находящиеся на поверхности изделия в раствор. Другими словами, необходимо подготовить смыв или экстракт с изделия. Исключения составляют только медицинские изделия в жидких формах, такие как растворы для диализа или гели.

Изделие должно быть полностью погружено в воду, или водой должны быть заполнены внутренние поверхности, если речь идет о контейнерах или трубках.

Минимальное время экстракции должно составлять 15 мин при температуре 37- 40°C или не менее одного часа при контролируемой комнатной температуре (обычно 18 - 25°C). Рекомендуется проводить перемешивание для обеспечения лучшего перехода эндотоксинов в раствор (3).

В фармакопейной статье (2) для подготовки смывов предлагается использовать воду для ЛАЛ-теста, подогретую до 37°C. Время экстракции составляет один час. Постоянное, в течение всего часа, поддержание температуры 37°C не требуется. Перемешивание достаточно проводить в начале и в конце экстрагирования. Несмотря на внешнюю простоту, эта техника считается стандартной и хорошо себя зарекомендовавшей.

Возможны модификации этой процедуры, как правило, они касаются постоянного поддержания температуры во время проведения экстракции и предполагают постоянное перемешивание, или обработку ультразвуком. Эти модификации не ухудшают результат, они скорее создают некоторые технические трудности, наверное, поэтому они и не включены как обязательные в состав стандартной процедуры.

К изменениям процедуры можно отнести использование специальных растворов для получения смыва или экстракта. В этом случае следует убедиться в том, что используемый для приготовления смыва раствор не оказывает мешающего действия на реакцию ЛАЛ-реактива и эндотоксина, а также сам не содержит эндотоксинов.

Экстракцию надо проводить в посуде свободной от эндотоксинов. Размеры посуды, в которой проводится замачивание, должны быть такими, чтобы замачиваемое изделие поместилось целиком. Если поверхность большая или нужно замачивать длинные трубки, такие изделия можно разрезать на несколько фрагментов.

Наиболее предпочтительной является стеклянная посуда из боросиликатного стекла. Можно использовать и контейнеры из нержавеющей стали. Из пластика допускается использование разовых контейнеров из полистирола. Использование полиэтиленовых или полипропиленовых контейнеров нежелательно, поскольку они очень хорошо адсорбируют эндотоксин.

Объемы воды для приготовления смывов



Выбор объема воды зависит от размеров изделий, как правило, маленькие изделия замачивают в малых объемах воды, большие – в больших. Стандартным вариантом всегда считался объем 40 мл. При 20 ЕЭ/изделие в смыве такого объема расчетная концентрация равна 0,5 ЕЭ/мл, как для большинства растворов для инфузий. Ну и проверяли в первое время как раз контейнеры и мешки для растворов для инфузий.

На практике стараются минимизировать, насколько возможно, расход воды, естественно учитывая размеры изделий. Поэтому, например, применяют последовательное замачивание больших контейнеров в одном и том же объеме воды.

Еще один фактор ограничивающий объем воды – предел определения метода. Так, если одно изделие замочить в 40 мл воды, теоретическая концентрация эндотоксинов в смыве будет составлять 0,5 ЕЭ/мл. Проверить можно любым реактивом и любым методом. Если используется 400 мл воды на изделие, то теоретическая концентрация составит уже 0,05 ЕЭ/мл. Это уже близко к пределу определения с помощью гель-тромб теста. И, наконец, 4 л воды для замачивания на изделие дадут теоретическую концентрацию 0,005 ЕЭ/мл. Это уже самый минимум, который можно определить только в кинетическом турбидиметрическом или

хромогенном методах. Таким образом, получается, что вне зависимости от размеров изделия максимальный объем воды для приготовления экстракта не может превышать 4 литра.

Смывы с нескольких изделий можно объединять. На практике это означает, что одним объемом воды можно замачивать несколько изделий последовательно, и что один и тот же объем воды можно использовать для замачивания нескольких изделий. Так, например, крупные контейнеры часто обрабатывают одним и тем же объемом воды. Сначала делают смыв с первого контейнера, затем воду переливают во второй, делают смыв с него и так далее. Так обеспечивается меньший расход воды. Другой вариант технически выглядит иначе, но, по сути, то же самое. Десять мелких образцов замачивают сразу в одном небольшом объеме воды для ЛАЛ-теста, например в 20 мл.

Расчет содержания БЭ в готовом смыве

Существует специальная формула для пересчета концентрации эндотоксина в смыве с учетом количества использованных для приготовления смыва единиц продукции (2,3):

Концентрация БЭ в смыве =	$\frac{K \times N}{V}$
---------------------------	------------------------

Где:

K – допустимое содержание БЭ на изделие в ЕЭ/изделие

N – Количество изделий

V – объем воды для приготовления смыва.

Так, если три контейнера последовательно замачивали одним объемом воды (например, 100 мл), то по этой формуле содержание бактериальных эндотоксинов в смыве будет равно:

$$\frac{20 \text{ ЕЭ/изделие} \times 3}{100 \text{ мл}} = 0,6 \text{ ЕЭ/мл}$$

Для 10 образцов, которые сразу замачивали в 20 мл воды по этой формуле получается следующее значение:

$$\frac{20 \text{ ЕЭ/изделие} \times 10}{20 \text{ мл}} = 10 \text{ ЕЭ/мл}$$

Таким образом, не важно, как готовился смыв – одновременно для нескольких образцов в одном объеме воды, или последовательным вымачиванием нескольких контейнеров одним и тем же объемом воды, расчетное значение всегда будет привязано к значению **K** (ЕЭ/изделие).

Валидация анализа для МИ

Также, как и для лекарственных средств ЛАЛ-тест должен быть валидирован и для МИ, правда, в отношении МИ используется несколько отличная от принятой для ЛС терминология. Так, процедура валидации называется *Suitability of the BET assay*, буквально – пригодность или приемлемость метода. Такую валидацию можно проводить не только для одного типа изделия, а сразу для групп изделий, для которых используется определение *family* (группа или семейство) (2). В данном случае под *family*

подразумевается однородный тип (типы) материалов, из которых сделано МИ. Если несколько разных изделий производятся из одного и того же материала, валидировать метод надо с использованием смывов с наиболее крупного изделия из выбранной группы (2).

Для проведения валидации используют как минимум три серии однотипных изделий или три партии из одной группы (*family*) изделий. Цель проверки, так же как при валидации анализа для ЛС - показать, что полученный по выбранной процедуре приготовления смыв не ингибирует реакцию ЛАЛ-реактива с эндотоксином. На практике ингибирование или иные проявления мешающего воздействия на реакцию в смывах встречается нечасто. В большинстве случаев МИ — это изделия из пластика или металла и никаких факторов, мешающих реакции, они не продуцируют. Впрочем, если, необходимо, смыв можно развести. Степень разведения, также, как и для лекарственных препаратов определяется значением МДР, которое рассчитывается по формуле:

$\text{МДР} = \frac{\text{Расчетная концентрация эндотоксина в смыве (ЕЭ/мл)}}{\lambda}$
--

Где

λ – чувствительность ЛАЛ-реактива для гель-тромб теста или наименьшая концентрация эндотоксина, использованная для построения калибровочной кривой в фотометрических тестах.

Так же, как и для ЛС рекомендуется проводить валидацию в разведениях меньших чем МДР.

Процедура валидации (*suitability*) подробно описана в стандарте ANSI/AAMI ST72:2011 (3). Проводить валидацию надо так, как описано в статье «Бактериальные эндотоксины» в разделе «Мешающие факторы» (4). Приведены и причины, по которым следует проводить ревалидацию метода (3):

- а). Изменение состава изделия, способа его производства, используемых материалов.
- б). Изменения принятой ранее процедуры экстракции или приготовления смыва.
- с). Использование отличного от ранее валидированного метода проведения анализа (например, хромогенный метод вместо гель-тромб теста).
- д). Использование ЛАЛ-реактива другого производителя.

Такая ревалидация должна быть проведена на трех сериях МИ.

Проведение контрольного анализа

Проверка качества МИ на содержание эндотоксинов целиком и полностью соответствует требованиям фармакопейной статьи «Бактериальные эндотоксины» (4).

Проверка может быть проведена любым методом, приведенным в фармакопейной статье «Бактериальные эндотоксины». Чувствительность используемого ЛАЛ-реактива для гель-тромб теста должна быть подтверждена с помощью анализа «Подтверждение заявленной чувствительности ЛАЛ-реактива». Для кинетических анализов необходимо проведение анализа «Подтверждение критериев калибровочной кривой».

Проверяться должен смыв, приготовленный таким же образом как готовился смыв для проведения валидации метода. Схема проверки стандартная – в двух повторностях проверяются испытуемый образец (смыв или его разведение), положительный контроль испытуемого образца и обычные положительный и отрицательный контроли.

Проверка проводится для каждой новой серии МИ (2, 3).

Заключение

Сегодня ситуация с проверкой эндотоксинов в медицинских изделиях в какой-то степени похожа на ту, что была с лекарственными препаратами двадцать лет назад. Пока не было четких отечественных регуляторных требований, систему проверки строили исходя из устоявшихся зарубежных правил. На сегодняшний день структура проверки ЛС вполне устоялась и принимается, и понимается производителями и контролирующими организациями. Очевидно, что по этому пути пойдет и эволюция проверки МИ. По мере накопления опыта и расширения потребности в проверке будут формироваться и отечественные требования, и правила контроля медицинских изделий на содержание бактериальных эндотоксинов.

Литература

1. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
2. <161>. *Medical Devices—Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests (2019)*. United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
3. ANSI/AAMI ST72:2011, «Bacterial endotoxins—Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing.» Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA.
4. <85> *Bacterial Endotoxins Test (2012)*. United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.

ТЕХНИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ



Мониторинг параметров окружающей среды в испытательной лаборатории.

Демидова В.В., Бандрин А.С.

В соответствии с требованиями Приказа № 326 от 30.05.2014, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, СанПиН 2.2.4.548-96, СанПиН 2.2.4.3359-16 и ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ температура и относительная влажность в испытательной лаборатории должны поддерживаться и контролироваться. Для обеспечения надлежащих условий: работы персонала, функционирования оборудования, проведения испытаний, вспомогательных измерений, хранения основных и вспомогательных реактивов, испытуемых образцов помещение лаборатории должно быть оснащено необходимым оборудованием, источниками энергии, устройствами для создания, поддержания, регулирования и контроля условий, в которых проводят испытания и хранение.

Первыми приборами в лаборатории «ЛАЛ-Центр», обеспечивающими контроль за температурой, были ртутные и жидкостные термометры. Для учета показаний заполнялся рабочий журнал ежедневно, утром и вечером. Это самый простой и распространенный способ решения задачи мониторинга температуры. Простота решения определяет и главный недостаток такой схемы – обязательное участие человека в регистрации данных.



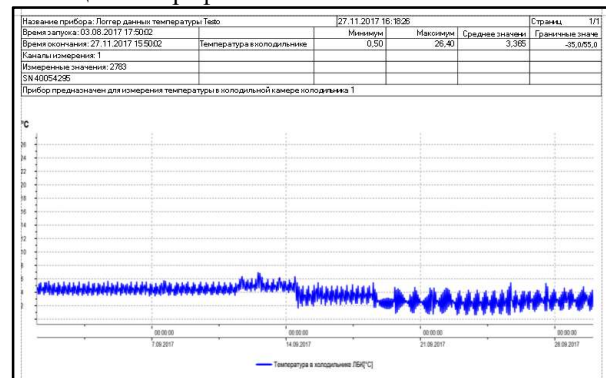
Позднее в лаборатории появились измерительные приборы - логгеры данных Testo 175T1, которые заменили ртутные/жидкостные термометры, а с ними и необходимость в заполнении журналов учета. Логгер данных Testo 175T1

разработан производителем измерительных приборов «Testo AG», Германия и представляет собой автономный переносной прибор, который предназначен для регистрации температуры. Логгер состоит из корпуса, внутреннего сенсора температуры и дисплея. На боковой поверхности под защитной крышкой расположены разъемы связи логгера с ПК.

В лаборатории используется для измерения температуры в холодильных и морозильных камерах. Рабочий диапазон температур для логгера -25- +55°C, точность измерения $\pm 0,5^\circ\text{C}$. Прибор работает от батарей, очень компактен и весит всего 130 г.

Логгеры размещают по одному в каждой холодильной и морозильной камерах. Рабочий режим логгера – регистрация данных. На дисплее отражается текущая температура, периодичность измерения – каждые 10 минут, в памяти логгера сохраняются данные 1 миллиона измерений.

Для считывания данных логгеры извлекают из камеры и подключают к ПК, на котором установлено ПО «Testo Comfort Software Basic». После импорта данных на ПК результаты за интересующий период можно распечатать в виде таблицы или графика.



Архив результатов можно хранить в электронном виде и просматривать их на компьютере, или с определенной периодичностью распечатывать бумажные отчеты.

Использование таких логгеров серьезно упрощает работу по регистрации данных. Правда данные по каждому логгеру приходится обрабатывать индивидуально. Впрочем, системы, построенные на логгерах (или термометрах), имеют еще один недостаток – они не могут сообщить о выходе измеряемого параметра за пределы нормы. Сам факт изменения параметра будет зарегистрирован, а оператор (пользователь системы) узнает об этом только в момент обращения к памяти логгера.

Логическим развитием систем контроля параметров среды является система автоматического мониторинга Testo Saveris, с помощью которой в нашей лаборатории контролируются:

- параметры микроклимата в помещениях лаборатории;

- температура в холодильных/морозильных камерах;
- стабильность температурной среды в процессе инкубирования реакционных смесей.

Система мониторинга состоит из следующих компонентов: базы, радиозондов, снимающих данные по температуре и влажности, и программного обеспечения testo Saveris Professional Edition. Связь радиозондов, расположенных в разных помещениях, осуществляется с помощью специальных приборов-конвертеров, которые объединяют множественные измерительные приборы в единую регистрирующую базу.

База является основным компонентом системы testo Saveris и позволяет сохранять до 40 000 значений на канал, независимо от ПК. Данный объем памяти соответствует измерениям в течение одного года с интервалом 15 минут. Интегрированный аварийный аккумулятор обеспечивает сохранность данных даже в случае сбоя подачи электропитания. База оснащена дисплеем для визуализации аварийных сигналов, системной информации и светодиодным индикатором аварийных сигналов. Очень ценным является встроенный модуль GSM, позволяющий передавать информацию о состоянии системы оператору на сотовый телефон или на электронную почту.



Радиозонды testo Saveris, одно или двухканальные радиозонды с дисплеем для изменения температуры и влажности или только температуры. Радиозонды могут быть оснащены внутренними сенсорами, такие приборы обычно используются для измерения параметров среды в помещениях. Есть радиозонды температуры, с одним-двумя разъемами для подключения внешних термопар. Такие приборы удобны для измерения температуры в холодильных и морозильных камерах или в устройствах для проведения инкубирования.

Радиозонды имеют дисплей, на котором отображаются текущие значения измерений, уровень заряда батареи, данные о превышении предельных значений и качестве радиосигнала.

Объем памяти радиозондов составляет 6 000 значений на

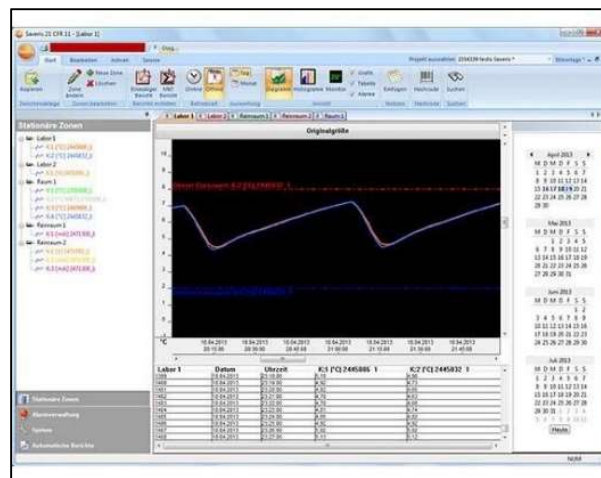


канал, память радиозондов рассчитана на автономную работу в течение 5 дней.

Конвертеры testo Saveris используются для объединения в сеть различных радиозондов, расположенных в разных помещениях. Конвертер принимает радиосигнал от зонда и преобразует в сигналы Ethernet, которые уже по внутренней сети предприятия передаются по кабелю на базу. Это позволяет сочетать оптимальную по месту установку радиозонда с использованием существующей сети Ethernet, даже при передаче данных на значительном расстоянии из разных помещений, расположенных на разных этажах. Таким образом с помощью конвертеров все радиозонды собираются в одну систему.



Программное обеспечение «Testo Saveris Professional Edition PROF» служит для считывания, хранения, и обработки данных, полученных с индивидуальных радиозондов testo Saveris. Программа дает возможность представлять данные, собранные приборами в графическом виде. Значения измерений указываются на изображениях в соответствии с местами установки зондов на объекте, что позволяет с легкостью соотнести те или иные значения с соответствующим объектом. Широкие возможности конфигурации сигнального



оповещения позволяют выполнить настройку одновременного или последовательного получения оповещений несколькими пользователями. Такие сообщения генерируются программой в случае выхода какого-либо параметра за установленные критические интервалы. Например, если в холодильной камере температура выходит из заданного интервала 4-8°C, сигнальные оповещения отправляются по SMS или посредством e-mail.

В программе можно группировать данные, получаемые с разных зондов, в логические группы или зоны. Это дает возможность оператору рассматривать в реальном времени параметры по заранее определенным тематическим группам. Так, в нашей лаборатории мы определили следующие группы показателей или зоны измерения:

зона «климат в лаборатории» – измерение температуры и относительной влажности;

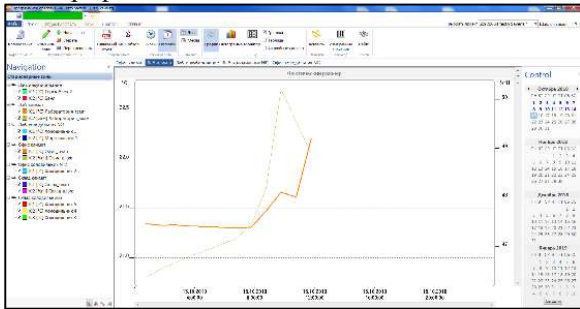
зона «холодильник №1» - измерение температуры в холодильной и морозильной камерах фармацевтического холодильника, предназначенного для хранения реактивов и расходных материалов;

зона «инкубирование» - измерение температуры инкубирования реакционных смесей;

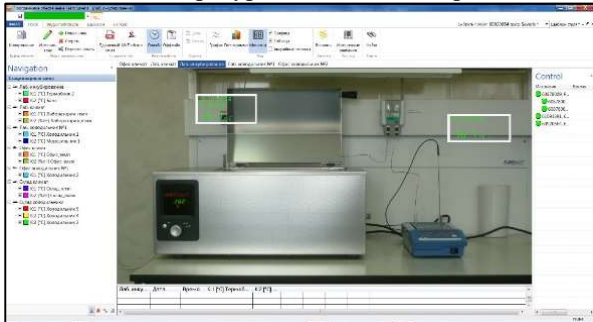
зона «климат в помещении организационного отдела» - измерение температуры и относительной влажности;

зона «холодильник №2» - измерение температуры в холодильной камере фармацевтического холодильника, предназначенного для хранения испытуемых образцов.

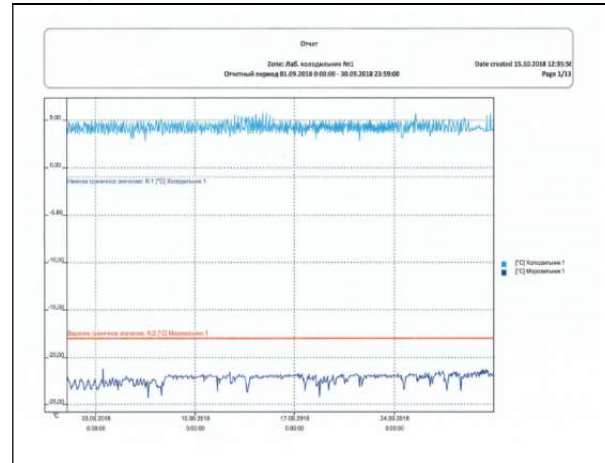
Все вышеупомянутые радиозонды расположены в разных помещениях, они работают в постоянном режиме, и посредством конвертеров данные передаются на базу testo Saveris. База включена в сеть предприятия, и полученные данные можно просматривать в реальном времени в ПО «Testo Saveris Professional Edition PROF». Отображение результатов может быть выведено в виде графиков:



Возможно включение фоновой фотографии. На экран выводится изображение выбранной зоны с отметками температур по каналам измерения:



Результаты измерений за определенный период времени могут быть выведены в отчет. Данные могут быть представлены в виде графика и таблицы.



Вообще программа позволяет просматривать любые архивные данные по любой из зон, за любой, произвольно выбранный промежуток времени, - от интервала в несколько часов до нескольких месяцев измерения. Таким образом обеспечивается максимально возможная прослеживаемость измерений параметров среды, в том числе и критических параметров (хранение реактивов и образцов). Так, данные, вносимые в протокол испытаний по параметрам окружающей среды, температуре инкубирования, можно соотнести автоматически с полученными данными от радиозондов, которые сохранены в электронном виде.

Радиозонды, конвертеры и база testo Saveris внесены в Государственный реестр средств измерений РФ. Настройка системы проведена специалистами компании - поставщика оборудования ООО «Тесто Рус». Периодическое обслуживание системы включает в себя ежегодную поверку радиозондов в специализированном техническом сервисе ООО «Тэсто Рус».

«ЛАЛ-тест» - периодический бюллетень для специалистов, работающих в области фармации, медицины и биологии.

Бюллетень «ЛАЛ-тест» выходит с периодичностью 4 раза в год, распространяется бесплатно.

ООО «НПО «ЛАЛ-Центр» 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а.

Тел.: (495) 517-40-37, факс: (495) 380-04-32. E-mail: lalnews@limulustest.ru

Главный редактор: Демидова В.В.

Формат: А4; Бумага: мелованная глянцевая 130 г/м²;

Печать: Офсет; Объем: 8 стр.; Тираж: 100 экземпляров.

Отпечатано в типографии ООО «Типография Копиринг», Москва.

