

РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
20 апреля 2026 г. N 8

О РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТИРОВАНИЯ ЗОН
ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 3 статьи 3, статьями 8 и 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в целях выработки общих подходов к проведению температурного картирования зон хранения лекарственных средств

рекомендует государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 30 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при проведении температурного картирования зон хранения лекарственных средств принимать во внимание Руководство согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Б.Сагинтаев

Приложение
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 апреля 2026 г. N 8

РУКОВОДСТВО
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТИРОВАНИЯ ЗОН ХРАНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство предназначено для организаций - производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, медицинских организаций, фармацевтических инспекторов и уполномоченных органов (экспертных организаций) государств - членов Евразийского экономического союза (далее - государства-члены) в отношении действий, связанных с документированием и контролем распределения температуры в зонах хранения лекарственных средств в ходе температурного картирования, и разработано с учетом Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. N 80 (далее - Правила дистрибьюторской практики).

2. Настоящее Руководство содержит рекомендации по проведению температурного картирования складских зон, холодильных и морозильных камер, а также других помещений с контролируемой средой и не затрагивает вопросы, связанные с эксплуатацией оборудования небольших размеров (например, бытовых холодильников и морозильников), квалификации такого оборудования, подтверждающей его пригодность для хранения лекарственных средств, а также вопросы эксплуатации мобильного оборудования холодильной цепи, которые регулируются законодательством государств-членов.

II. Определения

3. Для целей настоящего Руководства используются понятия, которые означают

следующее:

"горячая точка" - максимальные значения температуры, зафиксированные в ходе температурного картирования и находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона;

"датчик" - конструктивно обособленное устройство, содержащее один или несколько первичных измерительных преобразователей. Датчик предназначен для выработки сигнала измерительной информации в форме, удобной для передачи, дальнейшего преобразования, обработки и (или) хранения, но не поддающейся непосредственному восприятию наблюдателем. Следует использовать формы сигнала, не оказывающие влияния на хранение лекарственных средств;

"зона" - помещение или часть помещений, а также холодильные (морозильные) камеры, предназначенные для приемки, отгрузки, карантина и хранения лекарственных средств;

"колебания температуры" - изменения (перепады) температуры хранения;

"среда с контролируемой температурой" - любая среда, температура которой поддерживается активным или пассивным способом в заранее установленном диапазоне с точными пределами на уровне, отличающемся от внешних условий;

"температура хранения" - температурный диапазон хранения лекарственных средств, указываемый в нормативном документе по качеству лекарственного препарата (спецификации);

"температурное картирование" - документально оформленное изучение распределения температуры в зонах хранения лекарственных средств, включая определение точек с минимальными и максимальными значениями (холодная и горячая точки) и точек с наиболее значительными колебаниями температуры (критические точки);

"отклонения температуры" - выход измеренных значений температуры за пределы установленного диапазона температуры хранения лекарственных средств, обуславливающий возникновение рисков для качества лекарственных средств;

"холодильное оборудование" - любое оборудование, предназначенное для автоматического поддержания температуры в закрытых помещениях или термоизолированных камерах;

"холодная точка" - минимальные значения температуры, зафиксированные в ходе температурного картирования и находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона;

"электронный регистратор данных температуры" - средство измерения, обеспечивающее регистрацию данных температуры на протяжении заданного периода времени, хранение полученных данных и сохранение их целостности, а также имеющее возможность передачи полученных показаний в электронном виде на другой носитель (например, на компьютер).

Понятие "квалификация", используемое в настоящем Руководстве, применяется в значении, определенном Правилами дистрибьюторской практики.

III. Температурное картирование

4. Температурное картирование представляет собой процедуру, которая позволяет изучить распределение температур в пределах зоны хранения, предусматривающей определенный температурный режим, а также определить горячие и холодные точки, и является неотъемлемой частью квалификации зон хранения. Дополнительно, температурное картирование следует проводить и в иных складских зонах (например, в зоне приемки, зоне экспедиции).

5. Проведение температурного картирования также используется для определения профиля температуры воздуха в пустой и (или) загруженной зоне хранения в режиме эксплуатации в целях выявления мест, не предназначенных для хранения лекарственных средств, а также в целях оценки соответствия текущих точек мониторинга критическим холодным и горячим точкам.

6. Данные, полученные в ходе температурного картирования, являются источником информации, необходимой для обеспечения хранения лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки,

и соблюдения рекомендованных температурных режимов хранения.

7. Температурное картирование проводится в отношении каждой зоны хранения с контролируемой температурой до момента ввода ее в эксплуатацию. Допускается проведение температурного картирования в уже загруженных складских зонах, если фактическое осуществление операционной деятельности началось до вступления в силу Правил дистрибьюторской практики. Для подтверждения соответствия зоны хранения и используемого в ней холодильного оборудования установленным эксплуатационным характеристикам рекомендуется периодически проводить повторное температурное картирование. Необходимость проведения повторного температурного картирования устанавливается на основании контроля изменений температуры и анализа рисков.

Проведение повторного температурного картирования также целесообразно, если в ходе анализа результатов мониторинга температуры выявляются отклонения температуры, причины которых не установлены, выходящие за пределы установленных рабочих диапазонов.

Допускается изменение настроек холодильного оборудования в пределах заданного диапазона температуры хранения лекарственных средств без проведения повторного температурного картирования.

Наряду с температурным картированием в помещениях с контролируемой температурой, используемых для хранения лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки, подверженных отрицательному воздействию высокого уровня относительной влажности и не защищенных от такого воздействия собственной упаковкой, обеспечивается контроль уровня относительной влажности.

8. Проведение температурного картирования включает в себя следующие стадии:

а) подготовка протокола температурного картирования (далее - протокол);

б) проведение температурного картирования;

в) составление отчета о температурном картировании;

г) выполнение корректирующих действий, иных действий и рекомендаций, указанных в отчете о температурном картировании, и при необходимости проведение повторного температурного картирования для подтверждения эффективности принятых мер.

IV. Регистраторы данных

9. При проведении температурного картирования для обеспечения эффективного анализа распределения температуры по складской зоне следует использовать электронные регистраторы данных температуры (далее - регистраторы данных), соответствующие следующим требованиям:

а) быть технически пригодными для выполнения поставленной задачи и эксплуатации в исследуемой среде;

б) обеспечивать надежную регистрацию данных, отражающих изменение температуры во времени;

в) иметь соответствующий диапазон измеряемых температур для регистрации минимального и максимального значения предполагаемой температуры;

г) предоставлять пользователю возможность установки периода регистрации данных с интервалами от 1 до 15 мин или более;

д) иметь достаточную емкость цифровых носителей для хранения данных с учетом предполагаемой продолжительности исследования колебаний температуры (далее - исследование) и выбранного интервала регистрации;

е) иметь знак поверки и (или) свидетельство о поверке с указанием даты поверки на момент проведения температурного картирования или отметку о калибровке (если это предусмотрено законодательством государства-члена). Поверка или калибровка осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов. Абсолютная погрешность регистраторов данных должна составлять не более $\pm 0,5$ °C в рамках критериев приемлемости температурных параметров исследуемого объекта;

ж) обеспечивать возможность переноса накопленных данных по температуре и времени ее измерения в принимающую информационную систему в целях последующего анализа.

V. Проведение температурного картирования

10. Проведению температурного картирования предшествует составление и утверждение протокола. В ходе температурного картирования независимо от особенностей зон хранения может быть использован единый стандартный протокол, в который вносятся соответствующие корректировки и изменения для охвата всех значений температурного диапазона.

11. В состав протокола включаются следующие разделы:

- а) сокращения и определения;
- б) описание и обоснование;
- в) область применения;
- г) цели и задачи температурного картирования;
- д) методология проведения температурного картирования.

12. В разделе "Сокращения и определения" приводятся сокращения с расшифровкой и определения технических терминов, используемых в протоколе.

13. В разделе "Описание и обоснование" приводится описание объекта, в отношении которого проводится температурное картирование, и обоснование проведения исследования.

14. В разделе "Область применения" подробно описываются объем выполняемых работ и задачи температурного картирования.

Основной задачей является выявление колебаний температуры и отклонений температуры, которые оказывают влияние на зоны хранения в процессе исследования, в целях последующего проведения необходимых корректирующих действий.

Температурное картирование проводится в отношении пустых складских зон (например, в ходе квалификации функционирования) или зон хранения, в которых уже хранится термочувствительная продукция (например, в ходе квалификации эксплуатации).

Для подтверждения отсутствия негативного воздействия сезонных температурных колебаний на зоны хранения рекомендуется проведение по меньшей мере 2 исследований в каждой зоне хранения (за исключением холодильных и морозильных камер, размещаемых в помещениях с контролируемой средой, на которые внешние условия оказывают ограниченное влияние).

Как правило, одно исследование проводится в наиболее жаркое время года, а второе исследование - в наиболее холодное время года. Такой подход позволяет реализовать наихудшие сценарии колебаний температуры и оценить способность исследуемой зоны хранения поддерживать заданную температуру на протяжении календарного года.

Сопоставление результатов сезонных исследований позволяет выявить сезонные особенности распределения колебаний температуры, которые следует отличать от других специфических для объекта особенностей распределения колебаний температуры, выявленных в ходе проведения сравнительного исследования.

15. В разделе "Цели и задачи температурного картирования" приводятся конкретные цели и задачи температурного картирования, которые включают в себя, в том числе:

- а) выявление колебаний температуры и отклонений температуры в пределах выбранных зон хранения;
- б) измерение и регистрацию температуры на каждом участке зоны хранения в разные дни недели и разное время суток;
- в) описание процедуры документальной фиксации зарегистрированных колебаний температуры и отклонений температуры в помещениях с контролируемой средой;
- г) составление рекомендаций по организации безопасного хранения лекарственных средств в конкретной зоне хранения и определению мест, в которых нельзя размещать такие лекарственные средства. В рекомендациях следует учитывать все зафиксированные колебания температуры и отклонения температуры, выявленные в ходе исследования, а также допустимый для хранения лекарственных средств диапазон температур;
- д) определение (уточнение) мест размещения датчиков мониторинга температуры.

Если система мониторинга установлена, в ходе температурного картирования могут определяться точки для перемещения датчиков (при необходимости).

16. В разделе "Методология проведения температурного картирования" приводятся:

а) сведения о выборе типа регистратора данных.

Емкость цифровых носителей регистратора данных должна быть достаточной для хранения данных с учетом предполагаемой продолжительности исследования и интервалов между измерениями. Регистратор данных на момент проведения температурного картирования должен иметь знак поверки и (или) свидетельство о поверке или отметку о калибровке (если это предусмотрено законодательством государства-члена). Сведения о поверке (номер свидетельства или изображение знака поверки) или калибровке указываются в отчете о температурном картировании.

Поверка осуществляется в определенные межповерочные интервалы в соответствии с типом регистратора данных.

Для составления температурной карты, как правило, используются регистраторы данных одного типа в целях обеспечения согласованности результатов исследования. Сотрудникам организации, ответственным за программирование регистратора данных и считывание с него данных, следует обеспечить доступ к руководству по эксплуатации в целях корректного установления необходимых настроек. Рекомендуется использовать регистраторы данных, оснащенные индикатором, по которому можно определить статус работы прибора;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) исполнителей, ответственных за проведение температурного картирования.

Следует определить сотрудников, ответственных за проведение температурного картирования. Все ответственные лица должны пройти подготовку, необходимую для выполнения поставленных перед ними задач;

в) сведения об объекте исследования.

В отношении каждой из зон хранения, подлежащих температурному картированию, осуществляется сбор следующей информации:

размеры зон хранения (длина x ширина x высота) или площадь помещения;

схемы (чертежи) зон хранения с обозначением расположения различных элементов (например, полки или стеллажей), которые могут влиять на равномерность обогрева и (или) охлаждения объекта исследования или стабильность температуры;

расположение нагревательных и (или) охлаждающих элементов, включая воздухораспределительные каналы и (или) потолочные вентиляторы, а также каналы приточной и вытяжной вентиляции;

расположение ранее установленных датчиков и устройств мониторинга температуры (при наличии);

г) сведения о выборе и установлении пределов критериев приемлемости.

Протокол содержит описание критериев приемлемости, устанавливаемых с учетом особенностей предполагаемого или фактического режима хранения лекарственных средств в исследуемой зоне хранения. Указанные критерии включают в себя сведения о допустимом диапазоне температуры в границах зоны хранения. В отдельных случаях температурное картирование может проводиться без предварительного установления пределов критериев приемлемости. Это применимо, если определены типы лекарственных средств, которые могут безопасно храниться в конкретной зоне хранения, или приняты меры, направленные на улучшение температурных характеристик зоны хранения и оптимизацию ее использования.

Если в рамках проведения температурного картирования (квалификации функционирования) предусматривается открывание дверей либо проведение теста с отключением питания, такие сведения приводятся в методологии проведения температурного картирования и учитываются при установлении пределов критериев приемлемости. Следует установить параметры открывания дверей (частоту и продолжительность);

д) сведения об определении точек размещения регистраторов данных.

Точки размещения регистраторов данных определяются на основании сведений, полученных в ходе обследования зоны хранения. Для определения таких точек размещения допускается применять риск-ориентированный подход.

Регистраторы данных располагаются в форме сетки и таким образом, чтобы они покрывали зону хранения по всей ее длине и ширине. Регистраторы данных размещаются по возможности с равными интервалами. Рекомендуемый шаг сетки размещения регистраторов данных по горизонтали:

длина или ширина зоны хранения до 10 метров - не менее 2 регистраторов данных;

длина или ширина зоны хранения от 10 до 40 метров - не менее 3 регистраторов данных;

длина или ширина зоны хранения от 40 до 60 метров - не менее 4 регистраторов данных;

длина или ширина зоны хранения 60 метров и более - не менее 5 регистраторов данных.

При составлении сетки размещения регистраторов данных рекомендуется учитывать:

планировку зоны хранения с указанием мест размещения холодильного оборудования для создания контролируемой среды;

рабочие параметры и топологию зоны хранения (например, количество стеллажей, их размеры, расстояние между стеллажами и др.);

места размещения лекарственных средств (регистраторы данных размещаются в местах фактического и предполагаемого хранения лекарственных средств);

иные факторы, обуславливающие увеличение или уменьшение количества регистраторов данных.

В каждой точке сетки размещения регистраторов данных следует дополнительно организовать размещение регистраторов данных по вертикали (послойно) с учетом следующих требований:

регистраторы данных размещаются друг над другом на разной высоте в зависимости от высоты зоны хранения (не высоты потолка);

нижняя точка размещения регистраторов данных определяется высотой нижнего уровня хранения лекарственных средств (палеты или нижнего яруса стеллажа), верхняя точка - высотой верхнего уровня хранения лекарственных средств (верхнего яруса стеллажа).

Рекомендуемый шаг сетки размещения регистраторов данных по вертикали:

высота до 1,5 метра от пола - не менее 1 регистратора данных;

высота от 1,5 метра до 5 метров - не менее 2 регистраторов данных;

высота 5 метров и более - не менее 3 регистраторов данных.

По итогам размещения регистраторов данных в зоне хранения каждой выбранной точке присваивается уникальный номер;

е) сведения о регистрации точек размещения регистраторов данных.

Сведения о местах размещения регистраторов данных, контрольные значения для датчиков рекомендуется представлять в форме таблицы, согласно приложению N 1 или отражать на схеме. Надлежащим образом задокументированное расположение используемых при проведении температурного картирования регистраторов данных обеспечивает согласованность сезонных исследований;

ж) сведения о маркировке и программировании регистраторов данных.

Регистратору данных, используемому при температурном картировании, присваивается идентификационный номер, указанный в таблице расстановки регистраторов, после чего регистратор данных соответствующим образом маркируется. Допускается использовать для маркировки серийный номер регистратора данных.

В таблицу, форма которой предусмотрена приложением N 1, вносятся сведения о серийных номерах регистраторов данных, присвоенных производителем, и дополнительно присвоенные идентификационные номера, указанные в дополнительной маркировке (при наличии).

Регистратор данных программируется таким образом, чтобы интервалы записи данных были одинаковыми (как правило, от 1 до 15 мин).

Для синхронизации данных, загружаемых с разных устройств, в регистраторах данных устанавливается одинаковое время проведения первого измерения.

При установке времени первого измерения следует учитывать время, требуемое для размещения всех регистраторов данных в заданных местах размещения.

До начала измерения рекомендуется убедиться, что все регистраторы данных находятся в рабочем состоянии и производят регистрацию данных;

з) сведения о размещении регистраторов данных.

Регистраторы данных размещаются в соответствии со схемой размещения и информацией, представленной в таблице, форма которой предусмотрена приложением N 1. Устройства устанавливаются и закрепляются таким образом, чтобы исключить их повреждение или смещение при выполнении рутинных операций в зоне хранения, а также чтобы при размещении исключить непосредственный контакт датчиков с металлическими, бетонными и подобными по теплоотдаче поверхностями;

и) сведения о проведении температурного картирования.

Температурное картирование складов и других помещений с контролируемой средой проводится не менее 7 суток подряд, при необходимости продолжительность исследования может быть увеличена. В отношении холодильного оборудования с контролируемой средой, не подвергающегося критическому воздействию суточных или сезонных колебаний температуры (например, холодильных и морозильных камер), продолжительность исследования может составить от 24 до 72 ч или более (при необходимости). Если в зоне хранения установлена дублирующая холодильная установка, при проведении температурного картирования целесообразно отслеживать работу обоих регистраторов данных на протяжении одинаковых временных интервалов.

По завершении исследования повторно проводится сверка информации о серийных номерах регистраторов данных, местах их размещения в зоне хранения с записями, сделанными при их размещении;

к) сведения о загрузке и объединении данных.

Следует указать, что данные, полученные с каждого регистратора данных, подлежат обработке и анализу.

17. Протокол утверждается руководителем и (или) уполномоченным на утверждение протокола работником организации.

При необходимости внесения изменений и (или) дополнений в протокол или его переоформления такие изменения фиксируются в протоколе с указанием причин внесения изменений.

18. Температурное картирование проводится в соответствии с утвержденным протоколом. Персонал, работающий в зоне хранения, информируется о проведении температурного картирования во избежание случайного нарушения работы и отключения регистраторов данных, утраты регистраторов данных и собранных данных.

По окончании исследования регистраторы данных собираются, а данные измерений подвергаются обработке и анализу.

19. Анализ данных включает в себя:

а) проведение предварительного анализа.

На основании собранных данных проводится анализ общей температурной стабильности зоны хранения и зафиксированных температурных колебаний. Полученные значения температуры сопоставляются с критериями приемлемости.

При проведении анализа общей температурной стабильности учитываются:

сведения о способности систем, обеспечивающих заданное состояние контролируемой среды, поддерживать температуру в пределах допустимого диапазона (при наличии);

сведения об общей стабильности температуры исследуемой зоны хранения, а также о диапазоне колебаний температуры, зафиксированные в ходе всего исследования.

При анализе температурных колебаний принимаются в расчет отклонения, зафиксированные отдельными регистраторами данных;

б) минимальное и максимальное значение температуры, определение горячей и холодной точек.

При температурном картировании в зоне хранения измеряются колебания температуры. Полученные данные приводятся в форме таблицы согласно приложению N 2 и позволяют определить минимальное и максимальные значения температуры на каждом регистраторе данных, зафиксированные в зоне хранения в ходе исследования.

Холодная и горячая точки определяются в целях выявления мест наиболее предпочтительного размещения регистраторов данных для разных сезонов (в зимний и

летний периоды их расположение и характеристики могут значительно отличаться).

Дополнительно важно обращать внимание не только на максимальные и минимальные значения температуры, но и на общие восходящие и нисходящие тренды температуры для формирования представления о будущих колебаниях температуры;

в) определение среднего значения температуры.

Для каждой исследуемой зоны хранения целесообразно определить среднее арифметическое значение температуры в зоне хранения, используя данные каждого регистратора данных. Указанный показатель наиболее информативен в отношении мест хранения, в которых наблюдаются периодически повторяющиеся колебания температуры (синусоидальные колебания или периодические пиковые явления), а также колебания, зависящие от точек размещения регистраторов данных.

С помощью данного подхода также определяют среднее арифметическое значение температуры для каждой точки размещения регистратора данных за период проведения исследования, а затем сравнивают полученные значения с целью выявления точек, в которых среднее арифметическое значение температуры стабильно выше или ниже. Простое сравнение индивидуальных значений в этом случае может оказаться неэффективным. Также средние арифметические значения температуры используются для определения истинных горячих и холодных точек;

г) интерпретацию результатов и составление рекомендаций.

Анализ данных в целях оценки общей стабильности удержания температуры исследуемой зоны хранения проводится по отношению к принятым критериям приемлемости.

Оценка общей стабильности удержания температуры в исследуемой зоне хранения проводится с учетом максимального и минимального значений температуры, зафиксированных в течение исследуемого периода.

Факторы, объясняющие наблюдаемые колебания температуры (например, расположение нагревательного или охлаждающего оборудования, либо дверей), следует описать в отчете.

Следует проводить оценку потенциального воздействия последовательных и (или) разовых колебаний температуры и отклонений температуры в отношении сохранности лекарственных средств.

На основании данных о колебаниях температуры в точках размещения регистраторов данных следует определить рекомендуемые области хранения лекарственных средств, а также определить оптимальные места размещения датчиков в целях рутинного мониторинга температуры и контрольных датчиков для активации систем обогрева и охлаждения зоны хранения.

20. По результатам исследования составляется отчет о температурном картировании, который включает в себя, в том числе, следующие сведения:

а) сведения об объекте температурного картирования (описание исследуемой зоны хранения);

б) сведения об участниках исследования (состав сотрудников организации, принявших участие в температурном картировании);

в) общая информация (сведения об используемых регистраторах данных, текстовое и схематическое описание их расположения в зоне хранения, программа исследования);

г) критерии приемлемости (требования, которым должна соответствовать зона хранения);

д) описание исследования;

е) сведения о результатах исследования (определение минимального и максимального значения температуры, расчет среднего арифметического значения температуры, определение холодной и горячей точек, определение стабильных областей хранения, указание температуры внешней среды при проведении температурного картирования в зонах хранения, имеющих непосредственный контакт с внешней средой);

ж) выводы и рекомендации (общее заключение, выводы, содержащие сведения о пригодности исследуемой зоны для хранения, рекомендации и замечания);

з) приложения (например, характеристики исследуемого объекта с указанием точек размещения регистраторов данных;

и) исходные данные, представленные в форме таблиц в соответствии с

приложениями N 1 и 2 к настоящему Руководству;

к) сведения в форме таблицы и графики температур для каждого регистратора данных в электронном виде или на бумажном носителе, используемого в ходе температурного картирования, исходные результаты анализа данных, включая холодную и горячую точки;

л) документы и записи, составленные в ходе температурного картирования, отчеты об отклонениях температуры, в том числе формы для описания корректирующих и предупреждающих действий;

м) сведения, подтверждающие метрологическую пригодность используемых регистраторов данных.

По результатам проведенного температурного картирования в отчете представляются рекомендации, которые включают в себя (но не ограничиваются):

чертежи (схемы) или информацию с указанием мест, не соответствующих условиям хранения, установленным в зоне хранения, которые должны быть исключены в дальнейшем из зоны хранения.

предложения о перемещении стационарных датчиков системы мониторинга температуры внутри складской зоны;

предложения по регулированию (замене) оборудования, поддерживающего условия контролируемой среды", так как оборудование для поддержания контролируемой среды не всегда может быть холодильным, например, в зимнее время;

предложения об изменении назначения складской зоны в результате ее непригодности для хранения лекарственных средств.

Отчет о температурном картировании составляется на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа и утверждается лицом, ответственным за проведение температурного картирования.

Приложение N 1
к Руководству по проведению
температурного картирования зон
хранения лекарственных средств

(форма)

ИНФОРМАЦИЯ о расположении регистраторов данных

Идентификационный номер (ID) регистратора данных	Серийный номер регистратора данных <*>	Номер на схеме размещения	Высота установки регистратора данных, м	Примечание

<*> Заполняется в случае отличия серийного номера от идентификационного номера (ID).

Приложение N 2
к Руководству по проведению
температурного картирования зон

хранения лекарственных средств

(форма)

**ИНФОРМАЦИЯ
о распределении температуры**

Идентификационный номер (ID) регистратора данных	Серийный номер регистратора данных <*>	Минимальная температура, °C	Максимальная температура, °C	Средняя температура, °C	Соответствие установленному диапазону	
					да	нет
Дата и время начала температурного картирования:						
Дата и время окончания температурного картирования:						

 <*> Заполняется в случае отличия серийного номера от идентификационного номера ID.
