

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРЫ
БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ

«Л.Н. ГУМИЛЕВ АТЫНДАҒЫ ЕУРАЗИЯ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ»
КеАҚ



КӨЛІК-ЭНЕРГЕТИКА ФАКУЛЬТЕТІ



**«КӨЛІК ЖӘНЕ ЭНЕРГЕТИКАНЫҢ ӨЗЕКТІ МӘСЕЛЕЛЕРІ:
ИННОВАЦИЯЛЫҚ ШЕШУ ТӘСІЛДЕРІ» XIV ХАЛЫҚАРАЛЫҚ
ҒЫЛЫМИ-ТӘЖІРИБЕЛІК КОНФЕРЕНЦИЯСЫНЫҢ
БАЯНДАМАЛАР ЖИНАҒЫ**

**СБОРНИК МАТЕРИАЛОВ
XIV МЕЖДУНАРОДНОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ
КОНФЕРЕНЦИИ: «АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТРАНСПОРТА И
ЭНЕРГЕТИКИ: ПУТИ ИХ ИННОВАЦИОННОГО РЕШЕНИЯ»**

**PROCEEDINGS OF THE XIV INTERNATIONAL SCIENTIFIC- PRACTICE
CONFERENCE «ACTUAL PROBLEMS OF TRANSPORT AND ENERGY:
THE WAYS OF ITS INNOVATIVE SOLUTIONS»**

Астана, 2026

УДК 656:620.9

ББК 65.37+65.305.1

A43

Редакционная коллегия:

Председатель – Талтенов А.А., член Правления – Проректор по науке и коммерциализации, д.х.н., профессор; Заместитель председателя – Кокаев У.Ш. декан транспортно-энергетического факультета, к.т.н., ассоциированный профессор; Тлепиева Г.М. – заместитель декана по научной работе, к.т.н., доцент; Султанов Т.Т. – заведующий кафедрой «Организация перевозок, движения и эксплуатация транспорта», к.т.н., доцент; Тогизбаева Б.Б. – заведующая кафедрой «Транспортная инженерия», д.т.н., профессор; Байхожаева Б.У. – заведующая кафедрой «Стандартизация, сертификация и метрология», д.т.н., профессор; Жумажанов С.К. – заведующий кафедрой «Электроэнергетика», к.т.н., доцент; Садыкова С.Б. – заведующая кафедрой «Теплоэнергетика», PhD, доцент.

A43 Актуальные проблемы транспорта и энергетики: пути их инновационного решения: XIV Международная научно-практическая конференция, 19 марта 2026г. / Подгот. А.А. Талтенов, У.Ш. Кокаев, Г.М. Тлепиева – Республика Казахстан, г.Астана, НАО «Евразийский национальный университет имени Л.Н. Гумилева», 2026. – 632 с.

ISBN 978-601-385-216-4

В сборник включены материалы XIV Международной научно-практической конференции на тему: «Актуальные проблемы транспорта и энергетики: пути их инновационного решения», проходившей в г. Астана 19 марта 2026 года.

Тематика статей и докладов участников конференции посвящена актуальным вопросам логистики, организации перевозок, движения и эксплуатации транспорта, стандартизации, метрологии и сертификации, транспорту, транспортной техники и технологии, теплоэнергетики и электроэнергетики.

Материалы конференции дают отражение научной деятельности ведущих ученых дальнего и ближнего зарубежья, Республики Казахстан и могут быть полезными для докторантов, магистрантов и студентов.

ISBN 978-601-385-216-4

УДК 656:620.9
ББК 65.37+65.305.1

© НАО «ЕНУ имени Л.Н. Гумилева», 2026

**Секция 3 «СТАНДАРТИЗАЦИЯ, МЕТРОЛОГИЯ И
СЕРТИФИКАЦИЯ»**

Алимбекова А.Г. ПЕРЕОПРЕДЕЛЕНИЕ КИЛОГРАММА: ПУТЬ К АБСОЛЮТНОЙ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ЕДИНИЦЫ МАССЫ	381
Ахматжанова Н.Б., Ахмеджанова Ф.А. РОЛЬ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ПОВЫШЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛОГИСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ И ГЛОБАЛИЗАЦИИ	386
Ахмедова Н.Н., Абсеитов Е.Т. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В РК	389
Баймурзина Г.К. ПОВЫШЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И НАДЕЖНОСТИ ПРОМЫШЛЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ: ИНСТРУМЕНТЫ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА В БИЗНЕС-ПРОЦЕССАХ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	394
Боранбаева К.А., Абсеитов Е.Т. РИСК ОРИЕНТИРОВАННАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МАШИН КАК ИНСТРУМЕНТ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ	400
Габиден Д.Г., Бектурганова Г.К. САНДЫҚ ХИМИЯЛЫҚ ТАЛДАУДА НӘТИЖЕЛЕРДІҢ МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ ҚАДАҒАЛАНУЫН ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУДІҢ ИЕРАРХИЯЛЫҚ СХЕМАЛАРЫН ӨЗІРЛЕУ	404
Гинаятова А.С., Килибаев Е.О., Ахмет А.Ә. ҚР СТ ISO 19011–2019 ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕС ЖОҒАРЫ БІЛІМ БЕРУ ҰЙЫМДАРЫНДАҒЫ ІШКІ АУДИТ ЖҮЙЕСІ	408
Ермаханова Ф.Р., Билялова М.Н. TQM ТҰЖЫРЫМДАМАЛАРЫ НЕГІЗІНДЕ МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУДЫ ЖЕТІЛДІРУ АРҚЫЛЫ КУЗОВ БОЯУ ПРОЦЕСІНІҢ ДӘЛДІГІ МЕН СЕНІМДІЛІГІН АРТТЫРУ	413
Ертуганов К.М., Байхожаева Б.У., Кубенова М.М. ТРАНСФОРМАЦИЯ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН: СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ИНИЦИАТИВ	418
Есеркенов А.Б., Казангельдина Ж.Б. АЗЫҚ-ТҮЛІК ӨНІМДЕРІН САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ ПРОЦЕСІНДЕГІ ТЕМПЕРАТУРАЛЫҚ РЕЖИМДЕРДІ БАҚЫЛАУДЫҢ ЗАМАНАУИ ӘДІСТЕРІ МЕН ҚҰРАЛДАРЫ	423
Әбдіжәлел М., Тажиев С., Муртазин Е., Ережеп Д. ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ВОДЫ ШУСКОГО ТРАНСГРАНИЧНОГО ВОДОНОСНОГО ГОРИЗОНТА НА ОСНОВЕ ПОДХОДА ISO GUM	427
Жакиш Н.Е., Канаев А.Т. ГАРМОНИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ КАК ФАКТОР ПОВЫШЕНИЯ	

ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА В УСЛОВИЯХ ESG-ТРАНСФОРМАЦИИ	430
Жәнібек Ж.Ж., Хаймулдинова А.К. ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ИНФРАҚҰРЫЛЫМЫН ТҰРАҚТЫ ДАМУ ТҰРАҚТЫ ЖАҒДАЙЫНДА ҚҰРЫЛЫС САЛАСЫНЫҢ НОРМАТИВТІК БАЗАСЫН ЖЕТІЛДІРУ	433
Казиев А.С., Байхожаева Б.У. РОЛЬ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИК КАЛИБРОВКИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	438
Караева Ю.А., Николаенко Е.В. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИКРОНУТРИЕНТОВ В КОНДИТЕРСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ	443
Қабылова М.М., Килибаев Е.О., Есмағамбет А.Д. ISO 9001/14001/45001 ЖӘНЕ ISO/IEC 17025: ҚАЗАҚСТАН МЕТАЛЛУРГИЯСЫНДА СӘЙКЕСТІКТІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ ТЕТІКТЕРІ (KAZAKHMYC ЖӘНЕ KAZZINC КЕЙСТЕРІ)	448
Лоскутова А.В. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ЯГОД ЕЖЕВИКИ: СТАНДАРТЫ И СЕРТИФИКАЦИЯ	453
Марат Е.А., Хаймулдинова А.К. ҚАЗАҚСТАННЫҢ ЭНЕРГИЯ ЖҮЙЕСІНДЕГІ ИНТЕЛЛЕКТУАЛДЫ ЕСЕПТЕГІШТЕРДІ ЕНГІЗУ АРҚЫЛЫ МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ ТЕКСЕРУДІ ЦИФРЛАНДЫРУ	458
Новикова Е.В., Куприна И.В. СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ АВТОМОБИЛЕЙ В РОССИИ: ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ	462
Алмас Д.Т., Оспанова А.Т. ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ТАУ-КЕН ӨНДІРУ ӨНЕРКӘСІБІНДЕ ТАСЫМАЛДАУ ПРОЦЕСІНДЕГІ ЦИФРЛАНДЫРУ ЖӘНЕ ҚАУІПСІЗДІКТІ БАҚЫЛАУ ЖҮЙЕЛЕРІН ЖЕТІЛДІРУ	465
Сахилаева Д.Б., Килибаев Е.О., Есмағамбет А.Д. АНАЛИЗ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ТЕМПЕРАТУРНУЮ НЕОДНОРОДНОСТЬ В ХОЛОДИЛЬНЫХ КАМЕРАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СКЛАДОВ	472
Таңатар Ә.М., Казангельдина Ж.Б. МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУ НЫСАНДАРЫН ТАҢДАУ КЕЗІНДЕГІ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАБДЫҚТАРДЫҢ МӘРТЕБЕСІН СӘЙКЕСТЕНДІРУ МӘСЕЛЕЛЕРІ	477
Турсункулова Б.А., Есмағамбет А.Д. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ЕАЭС В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	480
Файзиев Ж.С. ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТОВ НА ОРГАНИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН	484
Файзиев Ж.С. ФОРМИРОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МОЛОКА В ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТАХ	488
Шарипова А.Т., Киргизбаева К.Ж. ЖОЛ-ҚҰРЫЛЫС МАТЕРИАЛДАРЫН СЫНАУДЫҢ ЗАМАНАУИ ӘДІСТЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛУІ	491

Шегай А.В., Байхожаева Б.У. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ВОЗОБНОВЛЯЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ ЭНЕРГИИ В КАЗАХСТАНЕ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ	496
--	-----

Пайдаланылған әдебиеттер тізімі:

1. Курманов А. М., Бекмагамбетов А. Б., Едильбаева Л. И., Сабидуллина А. Е. Анализ международного опыта по оценке профессионального риска на объектах горнодобывающей отрасли // Охрана труда и безопасность в горной промышленности. — № 9. — С. 61.
2. Курманов А. М., Бекмагамбетов А. Б., Уахитова Б. Т., Жумадуллаев Д. К. Анализ травматизма на шахте «Молодежная» Донского ГОКа // Охрана труда и безопасность в горной промышленности. — № 9. — С. 53–58.
3. Едильбаева Л. И. Вопросы сохранения профессионального здоровья на рабочих местах предприятий Республики Казахстан // Охрана труда и безопасность в горной промышленности. — № 9. — С. 71–75.
4. Андрюкова И. В. Цифровизация и управление технологическим процессом в горнодобывающей отрасли // Экономика горного производства. — № 9. — С. 30–35.
5. Сагидуллаев С. А. Өндірістік қауіпсіздік саласында мемлекеттік саясатты дамыту // Охрана труда и безопасность в горной промышленности. — № 9. — С. 59.
6. Едильбаева Л. И., Ошакбаева Ж. О., Рахимова Г. М., Енсебаева А. Р. Опыт Великобритании по формированию профессиональных компетенций в области охраны здоровья и безопасности труда // Охрана труда и безопасность в горной промышленности. — № 9. — С. 61–65.
7. Tariq M., Pekkari A., Gustafson A., Schunnesson H., Johansson J. End-Users' Perspectives on Digitalisation and Automation — Insights from the Swedish Mining Industry // Mining, Metallurgy & Exploration. — 2025. — Vol. 42. — P. 571–582. — DOI: 10.1007/s42461-025-01203-6.
8. Самарин И. В., Романова А. А. Применение самоорганизующихся систем управления для оптимизации процессов в сложных динамических системах при добыче полезных ископаемых // Инновационные технологии. — 2025. — № 2. — С. 167–175. — DOI: 10.30686/1609-9192-2025-2-167-175.
9. Зиновьева О. М., Кузнецов Д. С., Меркулова А. М., Смирнова Н. А. Цифровизация систем управления промышленной безопасностью в горном деле // ГИАБ. Горный информационно-аналитический бюллетень. — 2021. — № 2-1. — С. 113–123. — DOI: 10.25018/0236-1493-2021-21-0-113-123.

УДК 621.56:658.562

АНАЛИЗ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ТЕМПЕРАТУРНУЮ НЕОДНОРОДНОСТЬ В ХОЛОДИЛЬНЫХ КАМЕРАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СКЛАДОВ

Сахилаева Дильназ Берікқызы

dsahialeva@mail.ru

магистрант кафедры «Стандартизация, сертификация и метрология (по отраслям)»
НАО Евразийский национальный университет им. Л.Н. Гумилева, Астана, Казахстан

Килибаев Еркебулан Омирлиевич

1k.e.o_77@mail.ru

к.т.н., и.о. доцента кафедры «Стандартизация, сертификация и метрология (по отраслям)»
НАО Евразийский национальный университет им. Л.Н. Гумилева, Астана, Казахстан

Есмағамбет Ақнұр Дастанқызы

ayesmagambet@inbox.ru

м.т.н., преподаватель кафедры «Стандартизация, сертификация и метрология (по отраслям)»
НАО Евразийский национальный университет им. Л.Н. Гумилева, Астана, Казахстан

Аннотация. Соблюдение температурных условий хранения лекарственных средств является одним из ключевых требований фармацевтической логистики. На практике даже при работе исправного холодильного оборудования внутри камер могут формироваться зоны с различными температурными значениями, что создаёт риск для качества продукции. В статье рассмотрены основные факторы, влияющие на возникновение температурной неоднородности в холодильных камерах фармацевтических складов.

Ключевые слова: GDP, температурный режим, холодная цепь, фармацевтический склад, холодильная камера, температурная неоднородность, мониторинг.

Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств на всех этапах обращения является приоритетной задачей фармацевтической системы. Наряду с процессами производства и контроля, особое значение имеет соблюдение установленных условий хранения, в том числе температурных режимов. Нарушение температурных условий может привести к снижению качества лекарственных средств и утрате их терапевтической эффективности. Несмотря на наличие современного холодильного оборудования, на практике внутри камер нередко фиксируется температурная неоднородность – различия температур в различных зонах одного объёма хранения. В связи с этим целью настоящей работы является анализ факторов, влияющих на формирование температурной неоднородности в холодильных камерах фармацевтических складов, а также определение возможных направлений её минимизации.

Температурная неоднородность в холодильных камерах представляет собой различие температурных показателей в различных зонах одного объёма хранения при установленном нормативном диапазоне. Даже при корректно функционирующем холодильном оборудовании распределение температуры внутри камеры может быть неравномерным. С практической точки зрения важно учитывать, что требования Good Distribution Practice (GDP) ориентированы не только на поддержание заданного диапазона температуры, но и на обеспечение её стабильности и равномерности. Среднее значение температуры не всегда отражает реальную картину распределения холода, поскольку локальные отклонения могут сохраняться в отдельных участках камеры. [1]

Холодильная камера должна иметь дверь для того, чтобы температура в ней не нарушалась из-за внешних потоков воздуха, а также холодильный агрегат, микроконтроллер для мониторинга температуры, термодатчики, искусственное освещение, стеллажи, шкафы и поддоны (рис.1, таб.1).

Температурная неоднородность обусловлена физическими процессами теплообмена и конвекции воздуха, а также конструктивными и эксплуатационными особенностями холодильного оборудования. Принцип работы холодильной камеры представлен на рис.2.

Микроконтроллер позволяет адаптивно с высокой точностью управлять процессом охлаждения, работой компрессора, вентиляторов воздухоохладителя, позволяя поддерживать необходимый температурный режим в холодильной камере. На микроконтроллере задается необходимый температурный режим. Информация о температурном режиме внутри холодильной камеры поступает в микроконтроллер с термодатчика, установленного возле воздухоохладителя. Компрессор качает газообразный хладагент из воздухоохладителя, сжимает его и нагнетает в конденсатор. В конденсаторе хладагент охлаждается потоком воздуха от вентилятора и переходит в жидкое состояние. Конденсированная жидкость хладагента по трубопроводам поступает в испаритель. В этот момент хладагент находится в виде жидкости под высоким давлением. В испарителе хладагент (жидкость под давлением) проходит через расширительный клапан или капиллярную трубку, где давление резко снижается. Это приводит к его испарению. В процессе испарения хладагент поглощает тепло из воздуха внутри холодильной камеры, что приводит к снижению температуры в помещении. После того как хладагент испаряется, он снова становится газообразным и возвращается в компрессор, где цикл начинается заново. [2]

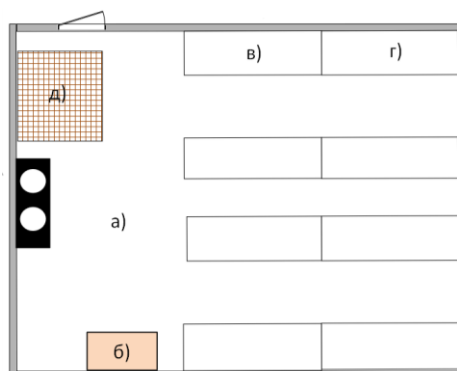


Рисунок 1 - Схема холодильной камеры:
а) холодильная камера; б) зона карантина; в) зона приемки; г) зона комплектации; д) место размещения термодомов

Таблица 1 – Условные обозначения на схеме холодильной камеры

№ п/п	Обозначение элемента	Расшифровка элемента
1		Дверь
2		Стеллаж
3		Холодильный агрегат
4		Шкаф
5		Поддон

Таким образом, даже при корректной работе холодильного оборудования внутри камеры могут возникать различия температурных показателей. Это связано не столько с неисправностью системы охлаждения, сколько с влиянием ряда факторов, определяющих характер распределения воздушных потоков и теплообмена.

Одним из определяющих факторов является конструкция холодильной камеры и схема размещения элементов системы охлаждения. Геометрия помещения, объём камеры, расположение испарителей и вентиляторов оказывают непосредственное влияние на равномерность распределения охлаждённого воздуха. При недостаточной циркуляции воздуха в угловых и удалённых зонах возможно образование так называемых «мёртвых зон», где температура отличается от среднего значения. Кроме того, при значительном объёме камеры температурные градиенты могут формироваться по вертикали вследствие естественной конвекции воздуха (рис.3). [3]

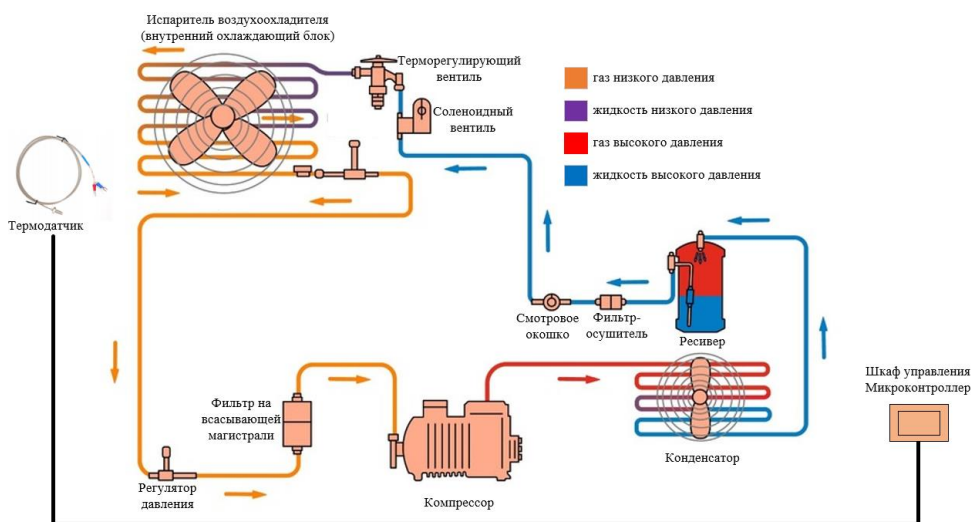


Рисунок 2 - Принцип работы холодильной камеры

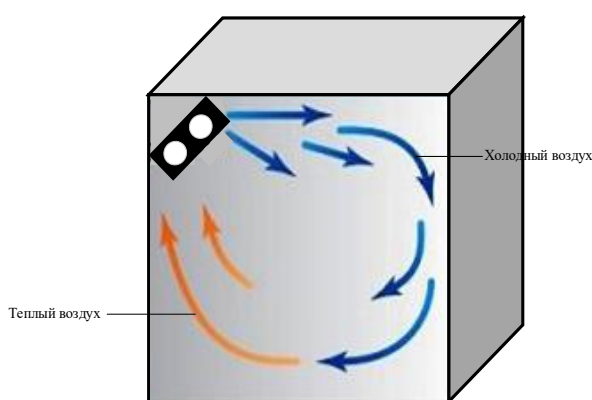


Рисунок 3 - Циркуляция воздуха в холодильной камере

В соответствии с пунктом 11, главы 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий» от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 одномоментный объем лекарственных средств и медицинских изделий, размещенных в помещениях хранения, не превышает 75% площади помещений хранения. Размещение товаров внутри камеры оказывает существенное влияние на распределение температуры. Чрезмерная плотность хранения и блокирование воздушных каналов затрудняют циркуляцию охлаждённого воздуха. Особое значение имеет соблюдение расстояния между упаковками и стенами камеры, а также рациональное размещение продукции на стеллажах. Нарушение этих требований способствует формированию локальных зон с отклонениями температурных показателей. [4]

На формирование температурной неоднородности влияет и режим эксплуатации холодильной камеры. Частота и продолжительность открытия дверей приводят к притоку тёплого воздуха из внешней среды, что вызывает временные колебания температуры. Интенсивность складских операций, сезонные изменения окружающей температуры, особенно в летний сезон в южных регионах и возможные перебои в электроснабжении также способны усиливать температурные колебания, если предприятие не имеет бесперебойной системы подачи электричества. При систематическом воздействии указанных факторов локальные отклонения могут приобретать устойчивый характер.

Одним из факторов формирования температурной неоднородности является недостоверность данных, получаемых с датчиков мониторинга холодильной камеры. Не менее важным аспектом является регулярная поверка или калибровка датчиков. Отсутствие

поверки или использование просроченных средств измерений снижает достоверность измерений, затрудняет выявление локальных отклонений температуры и может приводить к принятию неверных управленческих решений в части поддержания температурного режима.

Эффективность выявления температурной неоднородности во многом зависит от организации системы мониторинга. Недостаточное количество контрольных точек или их размещение только в центральной части камеры может создавать иллюзию стабильности температурного режима. В соответствии с требованиями стандарта GDP целесообразно проводить температурное картирование для определения наиболее уязвимых зон хранения в теплое и холодное время года.

С позиции риск-ориентированного подхода, закреплённого в международной практике фармацевтического регулирования, управление температурным режимом должно включать идентификацию потенциальных источников отклонений, оценку вероятности их возникновения и анализ возможных последствий для качества продукции. Аналогичные положения содержатся в руководствах World Health Organization (WHO) по надлежащей практике хранения и распределения, где подчёркивается необходимость системного контроля температурных условий и документирования всех отклонений. [5]

Кроме рисков, связанных непосредственно с качеством лекарственных средств, температурная неоднородность может повлечь регуляторные последствия. В ходе инспекций оценивается не только наличие системы мониторинга, но и её достаточность, обоснованность размещения датчиков и подтверждение равномерности распределения температуры. Отсутствие данных о температурном картировании или выявленные зоны нестабильности могут быть квалифицированы как несоответствие требованиям стандарта.

Температурное картирование позволяет оценить фактическое распределение температурных показателей при различных режимах загрузки и эксплуатации. На основании полученных данных осуществляется обоснованное размещение стационарных датчиков мониторинга, что повышает достоверность контроля. Важно, чтобы все используемые датчики имели действующую поверку или калибровку в соответствии с требованиями метрологического обеспечения. Регулярная проверка точности датчиков обеспечивает достоверность измерений и минимизирует риск недостоверного контроля температурного режима.

Снижение рисков, связанных с температурной неоднородностью, предполагает реализацию комплекса организационных и технических мероприятий. В первую очередь целесообразно проведение температурного картирования холодильных камер с целью определения наиболее уязвимых зон. Температурное картирование позволяет оценить фактическое распределение температурных показателей при различных режимах загрузки и эксплуатации. На основании полученных данных осуществляется обоснованное размещение стационарных датчиков мониторинга, что повышает достоверность контроля. Важным направлением является оптимизация размещения продукции внутри камеры. Необходимо обеспечивать свободную циркуляцию воздуха, соблюдать нормативные расстояния от стен и воздухораспределительных элементов, а также избегать чрезмерной плотности хранения. Данные меры способствуют выравниванию температурных градиентов и снижению локальных отклонений. Изучение факторов, влияющих на температурную неоднородность, демонстрирует, что даже при современном оборудовании управление температурным режимом требует комплексного подхода.

С п и с о к и с п о л ь з о в а н н ы х и с т о ч н и к о в

1. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 961, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. – Geneva, 2011.
2. Внутренняя документация ТОО «Аманат». Протокол квалификационных испытаний холодильного оборудования холодильных камер с температурным режимом от +2°C до +8°C (D1) и от +8°C до +15°C (G1). – Караганда, 2025.

3. Pharmaceutical cold chain [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://freshlogistics.co.uk/pharmaceutical-cold-chain/>
4. Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий: Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 февраля 2021 года № 22230 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P210000019>
5. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 1025, Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. – Geneva, 2020.

ӘОЖ 006.91: 006.032

МЕТРОЛОГИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУ НЫСАНДАРЫН ТАҢДАУ КЕЗІНДЕГІ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАБДЫҚТАРДЫҢ МӘРТЕБЕСІН СӘЙКЕСТЕНДІРУ МӘСЕЛЕЛЕРІ

Таңатар Әсел Мақсатқызы

asel2001200@gmail.com

Магистрант, «Стандарттау, сертификаттау және метрология» кафедрасы, Л.Н.Гумилев атындағы ЕҰУ, Астана, Қазақстан

Казангельдина Жанна Бакытжановна

zhanna.kzb@gmail.com

PhD, аға оқытушы, «Стандарттау, сертификаттау және метрология» кафедрасы, Л.Н.Гумилев атындағы ЕҰУ, Астана, Қазақстан

Аңдатпа. Мақалада сынақ зертханаларында қолданылатын өлшеу құралдары мен сынақ жабдығын ажырату мәселесі қарастырылған. Қолданыстағы нормативтік-құқықтық құжаттар негізінде олардың функционалдық айырмашылықтары және сәйкестікті растау рәсімдерінің ерекшеліктері сипатталған. Жабдықты жіктеу барысында туындайтын практикалық қиындықтар айқындалып, басым функция қағидатына негізделген әдістемелік тәсілді енгізу қажеттілігі негізделген. Жіктеу өлшемшарттарын нақтылау сынақ нәтижелерінің сенімділігін арттыруға және аккредитациялау талаптарының сақталуын қамтамасыз етуге бағытталған.

Кілт сөздер. өлшеу құралдары, сынақ жабдығы, зертханалық жабдықты жіктеу, метрологиялық бақылау, калибрлеу, аттестациялау, өлшем бірлігін қамтамасыз ету.

Техникалық реттеу және сынақ нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету жүйесінде зертханалық жабдықты дұрыс жіктеу айрықша маңызға ие. Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы № 53-ІІ «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» Заңына сәйкес өлшеу құралы – өлшемдерді орындауға арналған және белгіленген метрологиялық сипаттамалары бар техникалық құрал. [1] Өлшеу құралдары – бұл белгіленген тәртіппен салыстырып тесеруден немесе калибрлеуден өткізіледі және ұлттық заңнаманың талаптарымен реттелетін мемлекеттік метрологиялық бақылау мен қадағалаудың негізгі объектілері.

Сонымен қатар сынақ зертханаларының қызметінде нормаланған сипаттамалары бар әсер ету жағдайларын жаңғыртуға арналған техникалық құрал ретінде айқындалатын сынақ жабдығы кеңінен қолданылады. [2] Оны өлшеу құралдарынан айырмашылығы, сынақ жабдығы әрдайым мемлекеттік метрологиялық қадағалаудың объектісі бола бермейді, алайда сынақ нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. МЕМСТ ISO/IEC 17025-2019 талаптарына сәйкес мұндай жабдық белгіленген ауытқу шектерінде қажетті әсер ету жағдайларын жаңғырту қабілетін растау және зертхананың орындап отырған жұмыстарының сенімділігін қамтамасыз ету мақсатында аттестациядан өткізіледі. [3]