Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый

территориальными органами Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок

при осуществлении федерального государственного надзора

в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного

применения при производстве стерильных лекарственных средств

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. По адресу/адресам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа

и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным

предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя

руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении

проверки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

едином реестре проверок

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа

Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный

лист

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий

проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы

на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответ на вопрос (да/нет/не применяется |
| Требования к производству стерильных лекарственных средств | | | |
| 1. | Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя воздушные шлюзы при входе в чистые зоны: | [пункт 3 (1)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126734D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный N 29938) |  |
| 1.1 | для доступа персонала? |  |
| 1.2 | для поступления оборудования? |  |
| 1.3 | для поступления исходного сырья? |  |
| 1.4 | для поступления упаковочных материалов? |  |
| 2. | Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя внутри чистой зоны отдельные зоны (помещения): | [пункт 4 (2)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126734D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 2.1 | для подготовки компонентов? |  |
| 2.2 | для приготовления продукции? |  |
| 2.3 | для наполнения? |  |
| 3. | Классифицированы ли в производственных помещениях организации-производителя чистые зоны (помещения) для производства стерильной продукции в соответствии с требуемыми характеристиками производственной среды? | [пункт 5 (3)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126734D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Соответствует ли в производственных помещениях организации-производителя уровень чистоты производственной среды в эксплуатируемом состоянии заявленному? | [пункт 5 (3)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126734D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 5. | Установлены ли требования в производственных помещениях организации-производителя для каждого чистого помещения к "оснащенному" и "эксплуатируемому" состояниям? | [пункт 6](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126734DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 6. | Относятся ли производственные помещения организации-производителя к чистым зонам (помещениям) класса "A", а именно в зонах: | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126737D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 6.1 | наполнения? |  |
| 6.2 | укупорки? |  |
| 6.3 | где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии? |  |
| 6.4 | где выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях? |  |
| 7. | Обеспечивают ли системы ламинарного потока воздуха в производственных помещениях организации-производителя равномерную скорость воздуха в диапазоне 0,36 - 0,54 м/с на рабочей поверхности, находящейся в открытой чистой зоне? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126737D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 8. | Доказано и провалидировано ли в производственных помещениях организации-производителя поддержание ламинарности потока воздуха? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126737D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Окружены ли производственные помещения организации-производителя чистой зоной класса "B" непосредственно все зоны (помещения) класса "A", предназначенные для асептического приготовления и наполнения? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126737D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Классификация чистых помещений и чистых зон | | | |
| 10. | Соответствует ли в производственных помещениях организации-производителя максимально допустимая концентрация аэрозольных частиц в 1 м3 для каждого класса чистых помещений и чистых зон следующим показателям? | [пункт 11 (4)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126737D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 10.1 | - в оснащенном состоянии  класс "A" - 3520 (частицы 0,5 мкм);  20 (частицы 5 мкм)? |
| 10.2 | класс "B" - 3520 (частицы 0,5 мкм);  29 (частицы 5 мкм)? |  |
| 10.3 | класс "C" - 352 000 (частицы 0,5 мкм);  2900 (частицы 5 мкм)? |  |
| 10.4 | класс "D" - 3 520 000 (частицы 0,5 мкм);  29000 (частицы 5 мкм)? |  |
| 10.5 | - в эксплуатируемом состоянии  класс "A" - 3520 (частицы 0,5 мкм);  20 (частицы 5 мкм)? |  |
| 10.6 | класс "B" - 352 000 (частицы 0,5 мкм);  2900 (частицы 5 мкм)? |  |
| 10.7 | класс "C" - 3 520 000 (частицы 0,5 мкм);  29000 (частицы 5 мкм)? |  |
| 11. | Составляет ли минимальный объем отбираемой пробы воздуха в производственных помещениях организации-производителя не менее 1 м3 для каждой точки отбора проб при классификации в зонах класса "A"? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 12. | Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя зоны класса "A" классу ИСО 4.8 по показателю предельного количества частиц в воздухе размером  5,0 мкм? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 13. | Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса "B" (в оснащенном состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 5 по количеству частиц обоих указанных размеров? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса "C" (в оснащенном и эксплуатируемом состояниях) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 7 и ИСО 8 соответственно? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 15. | Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса "D" (в оснащенном состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 8? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 16. | Имеется ли у организации-производителя система расчета минимального количества точек для отбора проб в соответствии с формулой , где n - площадь помещения (зоны), для подтверждения класса чистоты? | [пункт 12 (5)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126730DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 17. | Использовались ли у организации-производителя портативные счетчики частиц с короткими трубками для отбора проб, для подтверждения класса чистоты? | [пункт 13 (6)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126733D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18. | Использовались ли у организации-производителя изокинетические насадки для отбора проб для подтверждения класса чистоты для систем однонаправленного потока воздуха? | [пункт 13 (6)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126733D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 19. | Проведено ли организацией-производителем подтверждение класса чистоты в эксплуатируемом состоянии во время работы или при моделировании рабочих операций при самых неблагоприятных факторах и условиях? | [пункт 14 (7)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126733D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Мониторинг чистых помещений и чистых зон | | | |
| 20. | Проводится ли организацией-производителем текущий мониторинг чистых помещений и чистых зон в период их эксплуатации? | [пункт 15 (8)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 21. | Имеются ли у организации-производителя документы по анализу рисков при выборе точек отбора проб для текущего мониторинга чистых помещений и (или) чистых зон? | [пункт 15 (8)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 22. | Проводится ли у организации-производителя непрерывный мониторинг частиц на всем протяжении критического процесса, включая сборку оборудования для зон класса "A"? | [пункт 16 (9)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 23. | Проводится ли организацией-производителем мониторинг частиц в случае применения загрязняющих веществ (живые микроорганизмы, радиоактивные вещества) во время операций по настройке оборудования до момента появления риска? | [пункт 16 (9)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 24. | Проводится ли организацией-производителем мониторинг частиц во время моделирования операций для зон класса "A"? | [пункт 16 (9)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 25. | Достигается ли организацией-производителем допустимое количество частиц для чистых помещений в оснащенном состоянии после короткого периода очистки (15 - 20 мин.) при отсутствии персонала после завершения работы? | [пункт 21 (14)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126732D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 26. | Проводится ли организацией-производителем микробиологический мониторинг при выполнении асептических процессов постоянно с использованием седиментационного и аспирационного методов отбора проб воздуха? | [пункт 25 (18)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12673CDF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 27. | Проводится ли у организации-производителя отбор проб с поверхностей методом смывов тампоном и с использованием контактных пластин? | [пункт 25 (18)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12673CDF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 28. | Учитываются ли организацией-производителем результаты микробиологического мониторинга при проведении обзора досье на серию для выдачи разрешения на выпуск готовой продукции? | [пункт 25 (18)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12673CDF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 29. | Проводится ли организацией-производителем микробиологический мониторинг после выполнения критических операций: | [пункт 25 (18)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12673CDF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 29.1 | рабочих поверхностей оборудования? |  |
| 29.2 | персонала? |  |
| 30. | Проводится ли организацией-производителем дополнительный микробиологический мониторинг вне технологического процесса после валидации систем, очистки и дезинфекции? | [пункт 25 (18)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12673CDF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 31. | Установлены ли у организации-производителя уровни тревоги и действия по результатам мониторинга частиц и микроорганизмов в чистых помещениях? | [пункт 27 (20)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126037DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 32. | Имеются ли у организации-производителя в операционных процедурах подробные корректирующие действия в случае превышения уровня тревоги и уровня действия? | [пункт 27 (20)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126037DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования при использовании изолирующей технологии | | | |
| 33. | Обеспечивает ли конструкция изолятора организации-производителя необходимое качество воздуха в соответствующей зоне? | [пункт 28 (21)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 34. | Контролируется ли организацией-производителем чистота воздуха в среде: | [пункт 30 (23)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 34.1 | окружающей изолятор? |  |
| 34.2 | цля асептического производства соответствует ли классу чистоты "D" или выше? |  |
| 35. | Проведена ли организацией-производителем валидация работ в изоляторе с учетом: | [пункт 31 (24)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 35.1 | качества воздуха внутри и снаружи изолятора? |  |
| 35.2 | порядка дезинфекции изолятора? |  |
| 35.3 | процессов передачи? |  |
| 35.4 | целостности изолятора? |  |
| 36. | Проводится ли в организации-производителе непрерывный мониторинг, включающий в себя частые испытания герметичности изолятора и узлов "перчатки - рукава"? | [пункт 32 (25)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования при использовании технологии "Выдувание - наполнение - герметизация" | | | |
| 37. | Установлено ли организацией-производителем, устройство "выдувание - наполнение - герметизация", имеющее зону класса "A" с эффективным потоком воздуха в зоне не менее класса "C"? | [пункт 33 (26)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 38. | Соблюдается ли организацией-производителем условие использования одежды, применяемой в зонах для классов "A" и (или) "B"? | [пункт 33 (26)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 39. | Установлено ли организацией-производителем устройство "выдувание - наполнение - герметизация", используемое в производстве продукции, подлежащей финишной стерилизации, в зоне класса "D"? | [пункт 33 (26)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126036D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к продукции, подвергаемой финишной стерилизации | | | |
| 40. | Проводится ли организацией-производителем подготовка компонентов первичной упаковки и других материалов и производство продукции в производственной среде не ниже, класса "D"? | [пункт 35 (28)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 41. | Осуществляется ли в организации-производителе приготовление в производственной среде класса "C" в случаях: | [пункт 35 (28)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 41.1 | если продукция является хорошей питательной средой для роста микроорганизмов? |  |
| 41.2 | если стерилизации предшествует длительный период времени? |  |
| 41.3 | если технологический процесс ведется по большей части в открытых емкостях? |  |
| 42. | Проводится ли у организации-производителя наполнение в производственной среде не ниже класса "C"? | [пункт 36 (29)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 43. | Проводится ли у организации-производителя наполнение в зоне класса "A" с окружающей средой, по крайней мере не ниже класса "C", если: | [пункт 37 (30)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 43.1 | операции наполнения проходят медленно? |  |
| 43.2 | упаковки имеют широкое горло? |  |
| 43.3 | их необходимо держать открытыми более нескольких секунд до герметизации? |  |
| 44. | Осуществляется ли организацией- производителем приготовление и фасовка мазей, кремов, суспензий и эмульсий перед финишной стерилизацией в производственной среде класса "C"? | [пункт 37 (30)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к асептическому производству | | | |
| 45. | Проводятся ли в организации-производителе операции с компонентами первичной упаковки и другими материалами после мойки в производственной среде класса "D"? | [пункт 38 (31)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 46. | Осуществляют ли в организации-производителе обработку стерильного исходного сырья и компонентов, в рабочей зоне класса "A" с производственной средой класса "B"? | [пункт 38 (31)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 47. | Осуществляется ли в организации-производителе приготовление растворов, которые подлежат стерилизующей фильтрации, в производственной среде класса "C"? | [пункт 39 (32)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 48. | Осуществляется ли в организации-производителе подготовка материалов и производство продукции в рабочей зоне класса "A" с производственной средой класса "B", если стерилизующая фильтрация не проводится? | [пункт 39 (32)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126031DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 49. | Проводится ли в организации-производителе обработка и наполнение продукции, приготовленной в асептических условиях, в рабочей зоне класса "A" с производственной средой класса "B"? | [пункт 40 (33)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 50. | Осуществляется ли в организации-производителе передача не окончательно укупоренных первичных упаковок с продукцией, в зоне класса "A", находящейся в производственной среде класса "B", или в герметичных передаточных контейнерах в производственной среде класса "B"? | [пункт 41 (34)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 51. | Осуществляют ли в организации-производителе приготовление и наполнение стерильных мазей, кремов, суспензий и эмульсий в зоне класса "A", находящейся в производственной среде класса "B"? | [пункт 42 (35)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к персоналу | | | |
| 52. | Проинструктирован ли персонал организации-производителя о необходимости сообщать о любых обстоятельствах, которые могут быть причиной распространения недопустимых контаминантов? | [пункт 46 (39)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 53. | Имеются ли у организации-производителя сотрудники в чистых зонах с наручными часами, ювелирными украшениями, использующие косметику? | [пункт 47 (40)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 54. | Утверждены ли организацией-производителем производственные инструкции, регламентирующие процесс подготовки персонала к переходу в чистые зоны (переодевание, санитарная обработка)? | [пункт 48 (41)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126030DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 55. | Соответствует ли в организации-производителе используемая одежда персонала выполняемым в этих зонах операциям? | [пункт 49 (42)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG), [пункт 50 (43)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1. к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 56. | Имеется ли в организации-производителе уличная одежда в комнатах для переодевания, которые ведут в помещения классов "B" и "C"? | [пункт 51 (44)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 57. | Обеспечены ли все работники организации-производителя в зоне класса A/B чистой стерильной защитной одеждой на каждую рабочую смену? | [пункт 51 (44)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 58. | Дезинфицируются ли в организации-производителе перчатки во время работы с установленной периодичностью? | [пункт 51 (44)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 59. | Осуществляется ли в организации-производителе смена масок и перчаток не реже 1 раза в смену? | [пункт 51 (44)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 60. | Не используется ли в чистых помещениях организации-производителя одежда с поврежденными волокнами ткани? | [пункт 52 (45)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к помещениям для стерильных лекарственных средств. | | | |
| 61. | Являются ли открытые поверхности в чистых зонах организации-производителя гладкими, непроницаемыми, неповрежденными? | [пункт 53 (46)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 62. | Позволяют ли поверхности организации-производителя многократно применять моющие и дезинфицирующие средства? | [пункт 53 (46)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 63. | Наличие в чистых помещениях организации-производителя углублений, недоступных для очистки? | [пункт 54 (47)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126033DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 64. | Герметичны ли подвесные потолки в помещениях организации-производителя? | [пункт 55 (48)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 65. | Выполнен ли организацией-производителем монтаж трубопроводов, воздуховодов и другого оборудования без углублений и незакрытых отверстий? | [пункт 56 (49)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 66. | Отсутствуют ли раковины и сливы в помещениях организации-производителя, относящихся к зонам класса "A" и "B", используемых для асептического производства? | [пункт 57 (50)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 67. | Предусмотрен ли в производственных зонах организации-производителя разрыв струи между оборудованием и канализационной грубой: | [пункт 57 (50)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 67.1 | в зонах "A", "B", не используемых для асептического производства? |  |
| 67.2 | в зонах "C" и "D"? |  |
| 68. | Обеспечены ли производственные зоны организации-производителя сифонами или гидрозатворами (для предотвращения обратного потока), стоками в полу чистых помещений с более низким классом чистоты? | [пункт 57 (50)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 69. | Сконструированы ли в производственных зонах организации-производителя комнаты для переодевания в виде воздушных шлюзов для обеспечения физического разделения разных этапов смены одежды? | [пункт 58 (51)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 70. | Имеет ли зона перед выходом из производственного помещения организации-производителя для переодевания в оснащенном состоянии тот же класс чистоты, что и зона, в которую она ведет? | [пункт 58 (51)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 71. | Оснащены ли двери воздушного шлюза производственного помещения организации-производителя блокировочной системой или системой визуального и (или) звукового предупреждения для предотвращения одновременного открытия обеих дверей, которая находится в рабочем состоянии? | [пункт 59 (52)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 72. | Поддерживает ли в производственном помещении организации-производителя подача отфильтрованного воздуха положительный перепад давления относительно производственных зон с более низким классом чистоты? | [пункт 60 (53)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 73. | Установлены ли датчики перепада давления между двумя помещениями организации-производителя с критичной разницей давления? | [пункт 62 (55)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 74. | Имеют ли смежные помещения организации-производителя с разными классами чистоты разницу в давлении в пределах 10 - 15 Па? | [пункт 60 (53)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 75. | Оформляются ли документально в организации-производителе значения перепада давления? | [пункт 62 (55)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 76. | Подтверждено ли документально в организации-производителе, что направление воздушных потоков не представляет рисков для контаминации продукта? | [пункт 61 (54)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 77. | Имеется ли у организации-производителя в рабочем состоянии система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции? | [пункт 62 (55)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к оборудованию для стерильных лекарственных средств | | | |
| 78. | Исключено ли прохождение ленты конвейера через перегородку, отделяющую зону класса "A" или "B" от производственной зоны организации-производителя с более низкой чистотой воздуха или сама лента подвергается непрерывной стерилизации? | [пункт 63 (56)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126032DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 79. | Установлено ли оборудование, фитинги и зоны обслуживания в производственных помещениях организации-производителя таким образом, чтобы работы с ними, его техническое обслуживание и ремонт проводился снаружи чистой зоны? | [пункт 64 (57)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 80. | Проводится ли стерилизация оборудования в производственных помещениях организации-производителя при максимально полной сборке? | [пункт 64 (57)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 81. | Имеется ли документальное подтверждение очищения, дезинфекции и стерилизации оборудования до возобновления процесса после технического обслуживания в производственных помещениях организации-производителя, если обслуживание проводилось внутри чистой зоны? | [пункт 65 (58)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 82. | Циркулирует ли вода для инъекций постоянно при температуре выше 70 °C? | [пункт 66 (59)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 83. | Подвергается ли плановому техническому обслуживанию оборудование, находящееся в в производственных помещениях организации-производителя в соответствии с планом предприятия и рекомендациями производителя: | [пункт 67 (60)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 83.1 | стерилизаторы? |  |
| 83.2 | системы обработки и фильтрации воздуха? |  |
| 83.3 | воздушные и газовые фильтры? |  |
| 83.4 | системы обработки, получения, хранения и распределения воды? |  |
| 84. | Выдано ли разрешение на повторное введение оборудования в эксплуатацию должностным лицом организации-производителя, имеющим соответствующие полномочия? | [пункт 67 (60)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к санитарной обработке | | | |
| 85. | Очищаются ли в производственных помещениях организации-производителя зоны в соответствии с утвержденной производителем инструкцией? | [пункт 68 (61)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 85.1 | Фиксируется ли факт проведения очистки в регистрирующей документации организации-производителя? |  |
| 86. | Применяются ли у организации-производителя при дезинфекции несколько типов дезинфицирующих средств? | [пункт 68 (61)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 87. | Проводится ли в организации-производителе регулярный контроль для выявления резистентных к дезсредствам микроорганизмов с предусмотренной периодичностью? | [пункт 68 (61)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 88. | Проводится ли организацией-производителем контроль моющих и дезинфицирующих средств в отношении микробиологической чистоты? | [пункт 69 (62)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 89. | Соблюдаются ли организацией-производителем сроки хранения моющих и дезинфицирующих средств? | [пункт 69 (62)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 90. | Используются ли в производственных зонах классов "A" и "B" организации-производителя стерильные моющие и дезинфицирующие средства? | [пункт 69 (62)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 91. | Проводится ли фумигация в недоступных местах чистых производственных зон организации-производителя? | [пункт 70 (63)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603DD01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к технологическому процессу | | | |
| 92. | Допускается ли организацией-производителем производство лекарственных средств микробиологического происхождения или наполнение ими в зонах, используемых для производства других лекарственных средств за исключением инактивированных вакцин или бактериальных экстрактов? | [пункт 72 (65)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 93. | Проводится ли организацией-производителем валидация процессов, проводимых в асептических условиях с моделированием серийного процесса асептического производства? | [пункт 74 (67)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 94. | Включает ли в себя моделирование организацией-производителем процесса все последовательные критические стадии с учетом различных вмешательств, которые могут возникнуть во время обычного производственного процесса, а также ситуации "наихудшего случая"? | [пункт 75 (68)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 95. | Включает ли моделирование организацией-производителем процесса при первоначальной валидации три последовательных удовлетворительных испытания для каждой смены операторов? | [пункт 75 (68)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 96. | Повторяются ли организацией-производителем моделирующие процессы испытания дважды в год для каждой смены операторов и каждого процесса? | [пункт 75 (68)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 97. | Повторяются ли организацией-производителем моделирующий процесс испытания после любого существенного изменения в системе вентиляции и кондиционирования воздуха, в оборудовании, процессе или количестве смен? | [пункт 75 (68)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 98. | Соответствует ли размеру серии при выпуске небольших серий количество первичных упаковок, предназначенных для фасовки питательных сред при моделировании процесса организацией-производителем? | [пункт 76 (69)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 99. | Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение успешного проведения моделирования процесса наполнения питательными средами? | [пункт 76 (69)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C12603CD31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 100. | Представлен ли организацией-производителем отчет о расследовании возможного влияния на стерильность серий, выпущенных после проведения последних успешных испытаний с наполнением питательными средами, при обнаружении значительной микробной контаминации? | [пункт 77 (70)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126135D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 101. | Подвергаются ли источники водоснабжения, оборудование для подготовки воды и приготовленная вода у организации-производителя регулярному мониторингу на наличие химических и биологических контаминантов и на эндотоксины, результаты мониторинга оформляются документально? | [пункт 79 (72)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126135D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 102. | Имеются ли у организации-производителя спецификации на исходное сырье и материалы, для производства стерильной продукции содержащие требования к микробиологической чистоте? | [пункт 81 (74)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126135D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 103. | Отсутствуют ли в чистых зонах производственных помещений организации-производителя контейнеры и материалы, от которых возможно отделение волокон? | [пункт 82 (75)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126135D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 104. | Приняты ли организацией-производителем меры по предотвращению контаминации готовой продукции частицами? | [пункт 83 (76)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126135DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 105. | Имеют ли установленное ограничение по времени и соблюдаются ли интервалы времени между мойкой, сушкой и стерилизацией компонентов, контейнеров и оборудования, а также между их стерилизацией и последующим использованием в производственных помещениях организации-производителя? | [пункт 85 (78)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 106. | Установлено и соблюдается ли в производственных помещениях организации-производителя максимально допустимое время между началом приготовления раствора и его стерилизацией или стерилизующей фильтрацией для каждого вида продукции? | [пункт 86 (79)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 107. | Определяется ли количественно уровень микробной контаминации для каждой серии как продукции, наполненной в асептических условиях, так и продукции, подвергаемой финишной стерилизации в производственных помещениях организации-производителя? | [пункт 87 (80)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 108. | Стерилизуются ли контейнеры, оборудование и любые другие предметы, необходимые в чистой зоне в производственных помещениях организации-производителя, особенно при работе в асептических условиях, передаются ли туда через проходной стерилизатор с двусторонним доступом компоненты? | [пункт 88 (81)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 109. | Поступают ли в чистую зону производственных помещений организации-производителя негорючие газы через фильтры, задерживающие микроорганизмы? | [пункт 88 (81)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к процессу стерилизации | | | |
| 110. | Все ли процессы стерилизации валидированы для каждого вида загрузки у организации-производителя? | [пункт 90 (83)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG), [пункт 91 (84)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG), [пункт 93 (86)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 111. | Соответствуют ли у организации-производителя методы стерилизации имеющейся лицензии и регистрационному досье на лекарственный препарат? | [пункт 90 (83)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 112. | Повторяется ли у организации-производителя валидация процесса не реже одного раза в год, а также в случае внесения существенных изменений в оборудование? | [пункт 91 (84)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126134D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 113. | Хранятся и используются ли у организации-производителя биологические индикаторы в соответствии с инструкциями, а их качество контролируется методами позитивного контроля? | [пункт 94 (87)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 114. | Определены ли у организации-производителя четкие меры, обеспечивающие разделение продукции, прошедшей и не прошедшей стерилизацию? | [пункт 95 (88)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 115. | Имеются ли в производственных помещениях у организации-производителя записи для каждого цикла стерилизации, которые утверждены в рамках процедуры выдачи разрешения на выпуск серии? | [пункт 96 (89)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 116. | Имеются ли у организации-производителя записи каждого цикла термической стерилизации в виде диаграммы в координатах время - температура? | [пункт 97 (90)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 117. | Определено ли у организации-производителя место расположения температурных датчиков при термической стерилизации, используемых для контроля и (или) записи во время валидации? | [пункт 97 (90)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 118. | Проводятся ли у организации-производителя физические измерения для подтверждения качества проведения стерилизации? | [пункт 98 (91)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 119. | Предусмотрено ли у организации-производителя достаточное время при термической стерилизации, чтобы весь объем загрузки достиг необходимой температуры до того, как будет начат отсчет времени стерилизации, определен период для каждого типа стерилизуемой загрузки? | [пункт 99 (92)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 120. | Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности после завершения высокотемпературной фазы цикла термической стерилизации, предотвращающие контаминацию простерилизованной загрузки во время охлаждения? | [пункт 100 (93)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 121. | Контролируется ли организацией-производителем при стерилизации паром температура и давление, средства управления независимо от средств контроля и записывающих устройств? | [пункт 101 (94)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 122. | Прошли ли валидацию у организации-производителя автоматические системы управления и контроля? | [пункт 101 (94)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 123. | Сверяются ли организацией-производителем в ходе процесса стерилизации паром показания независимого датчика температуры с данными диаграммы записывающего устройства? | [пункт 101 (94)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 124. | Регулярно ли у организации-производителя проводится проверка камеры на герметичность при цикле стерилизации паром с этапом вакуумирования? | [пункт 101 (94)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126137DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 125. | Завернуты ли в материал, пропускающий воздух и пар, стерилизуемые предметы, не находящиеся в герметичных упаковках? | [пункт 102 (95)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 126. | Обеспечен ли контакт всех частей загрузки со стерилизующим агентом при заданных температуре и времени в производственных помещениях организации-производителя? | [пункт 102 (95)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 127. | Проводится ли организацией-производителем контроль пара на содержание примесей, которые могли бы вызывать контаминацию продукции или оборудования для стерилизации? | [пункт 103 (96)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 128. | Предусмотрена ли в производственных помещениях организации-производителя циркуляция воздуха внутри камеры и поддержание избыточного давления при сухожаровой стерилизации? | [пункт 104 (97)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 129. | Проходит ли в производственных помещениях организации-производителя поступающий внутрь воздух через фильтры высокой эффективности (НЕРА-фильтр) при сухожаровой стерилизации? | [пункт 104 (97)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 130. | Являются ли частью валидации испытание с преднамеренным использованием эндотоксинов при сухожаровой стерилизации, предусматривающей устранение пирогенов? | [пункт 104 (97)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 131. | Используют ли в производственных помещениях организации-производителя радиационную стерилизацию только после экспериментального подтверждения отсутствия вредного влияния на продукцию? | [пункт 105 (98)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 132. | Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения во время процесса стерилизации, дозиметры размещены среди загрузки в достаточном количестве и на достаточно близком расстоянии друг от друга? | [пункт 106 (99)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 133. | Используются ли в производственных помещениях организации-производителя биологические индикаторы в качестве средства дополнительного контроля? | [пункт 107 (100)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 134. | Имеются ли у организации-производителя процедуры валидации гарантирующие, учет влияния разной плотности укладки стерилизуемой продукции? | [пункт 108 (101)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 135. | Имеются ли у организации-производителя процедуры, предотвращающие перепутывание между облученными и необлученными материалами процедуры обращения с материалами? | [пункт 109 (102)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126136DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 136. | Набрана ли суммарная поглощенная доза излучения в течение времени, отведенного на процесс стерилизации? | [пункт 110 (103)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 137. | Доказано ли у организации-производителя, что во время валидации процесса отсутствует повреждающее влияние на продукцию, а предусмотренные для дегазации условия и время таковы, что количество остаточного газа и продуктов реакции будет находиться в допустимых пределах, установленных для данного вида продукции или материала при стерилизации оксидом этилена? | [пункт 111 (104)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 138. | Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности от включения микроорганизмов в материал при стерилизации оксидом этилена? | [пункт 112 (105)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 139. | Обеспечено ли в производственных помещениях организации-производителя соответствие влажности и температуры материалов требованиям процесса при стерилизации оксидом этилена перед обработкой газом? | [пункт 113 (106)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 140. | Контролируется ли у организации-производителя каждый цикл стерилизации оксидом этилена с помощью соответствующих биологических индикаторов? | [пункт 114 (107)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D21D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 141. | Распределено ли равномерно по всей загрузке все количество биологических индикаторов? | [пункт 115 (108)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 142. | Оформлены ли у организации-производителя записи с указанием времени полного завершения цикла, давления, температуры и влажности в камере во время процесса, а также концентрация и общее количество использованного газа для каждого цикла стерилизации оксидом этилена? | [пункт 115 (108)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 143. | Регистрируется ли у организации-производителя на протяжении всего цикла на диаграмме давление и температура? | [пункт 115 (108)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 144. | Хранятся ли у организации-производителя загрузки после стерилизации оксидом этилена под контролем в условиях вентиляции? | [пункт 116 (109)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 145. | Прошел ли валидацию процесс хранения загрузки после стерилизации оксидом этилена в производственных помещениях организации-производителя? | [пункт 116 (109)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| Требования к фильтрации лекарственных средств, которые не могут быть простерилизованы в окончательной упаковке | | | |
| 146. | Фильтруются ли в производственных помещениях организации-производителя растворы или жидкости через стерильный фильтр с номинальным размером пор 0,22 мкм (или менее) или через фильтр с аналогичной способностью задерживать микроорганизмы в предварительно простерилизованные контейнеры (упаковки)? | [пункт 117 (110)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126131DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 147. | Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя перед фасовкой повторная фильтрация через дополнительный стерилизующий фильтр, задерживающий микроорганизмы? | [пункт 118 (111)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 148. | Используются ли в производственных помещениях организации-производителя фильтры с минимальным отделением волокон? | [пункт 119 (112)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 149. | Проверяется ли организацией-производителем целостность стерилизующего фильтра перед использованием и сразу после его использования таким методом, как "точка пузырька", методом диффузионного потока или испытанием под давлением? | [пункт 120 (113)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 150. | Определяется ли при валидации время, необходимое для фильтрации раствора заданного объема, и перепад давлений на фильтре? | [пункт 120 (113)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 151. | Регистрируются и исследуются ли организацией-производителем любые существенные отклонения от указанных параметров во время текущего производства? | [пункт 120 (113)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 152. | Имеются ли у организации-производителя записи о результатах проверок, сразу после использования на предмет подтверждения целостности критических газовых и воздушных фильтров, через соответствующие интервалы времени? | [пункт 120 (113)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D51D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 153. | Допускается ли в производственных помещениях организации-производителя использование одного и того же фильтра в течение более одного рабочего дня, без возможности более длительного его использования подтвержденной валидацией? | [пункт 121 (114)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 154. | Оказывают ли в фильтры производственных помещениях организации-производителя влияние на продукцию, задерживают ли ее ингредиенты? | [пункт 122 (115)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 155. | Находятся ли частично укупоренные флаконы после завершения лиофильного высушивания в зоне класса "A" до их окончательного укупоривания пробкой? | [пункт 123 (116)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 156. | Прошли ли валидацию у организации-производителя способы, которыми укупоривают контейнеры (первичные упаковки)? | [пункт 124 (117)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157. | Подвергается ли организацией-производителем продукция 100%-ному контролю на целостность при использовании метода запайки, стеклянных или пластмассовых ампул? | [пункт 124 (117)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130D01D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 158. | Выполняется ли во время производственного процесса обжим колпачка после укупоривания пробкой как можно раньше? | [пункт 125 (118)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 159. | Имеется ли в производственных помещениях организации-производителя размещающееся отдельно снабженное системой вытяжки воздуха оборудование для обжима? | [пункт 126 (119)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126130DE1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 160. | Проводится ли обжим колпачков на флаконах как часть асептического процесса с использованием простерилизованных колпачков? | [пункт 127 (120)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 161. | Проводится ли обжим колпачков на флаконах в условиях чистого помещения вне асептической зоны с защитой флаконов зоной класса "A", пока не покинут асептическую зону в производственных помещениях организации-производителя? | [пункт 127 (120)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 162. | Защищена ли в производственных помещениях организации-производителя подача чистого воздуха класса "A", укупоренные пробками флаконы пока на них не будут обжаты колпачки? | [пункт 127 (120)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D71D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 163. | Удаляются ли до обжима колпачка флаконы без пробки или со смещенной пробкой? | [пункт 128 (121)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D61D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 164. | Проверяются ли в производственных помещениях организации-производителя на сохранение вакуума первичные упаковки, герметизированные под вакуумом (вакуумные упаковки) после заранее определенного промежутка времени? | [пункт 130 (123)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D41D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 165. | Проверяются ли в производственных помещениях организации-производителя первичные упаковки с продукцией для парентерального введения индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 166. | Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя визуальный контроль при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 167. | Имеются ли у организации-производителя документы о проверке зрения операторов, выполняющих визуальный контроль? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 168. | Организованы ли у организации-производителя перерывы в работе операторов выполняющих визуальный контроль в ходе проведения визуального контроля продукции? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 169. | Имеются ли у организации-производителя документы валидациии процесса визуального контроля с помощью оборудования? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 170. | Проверяется ли организацией-производителем состояние оборудования для визуального контроля? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 171. | Имеются ли у организации-производителя записи по результатам визуального контроля? | [пункт 131 (124)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D31D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 172. | Имеются ли у организации-производителя документы валидации методик испытаний на стерильность для каждого продукта? | [пункт 132 (125)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133D11D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 173. | Является ли выборка образцов продукции, произведенной организацией-производителем, отобранных для проведения испытания на стерильность, репрезентативной с учетом тех частей серии, для которых предполагается наибольший риск контаминации? | [пункт 134 (127)](consultantplus://offline/ref=B97B82880BE420F099E65A1523A4A566F4BAB6EC24DF283EFEE1F646677D7004EF685DCA9C126133DF1D621E3B9F042F4163792B890ED045p0fDG) Приложения N 1 к Правилам надлежащей производственной практики |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)