

*ОСОБЕННОСТИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ*

советник ФГБУ «ВГНКИ»
РУДНЯЕВ ДАНИЛ АЛЕКСАНДРОВИЧ

GMP

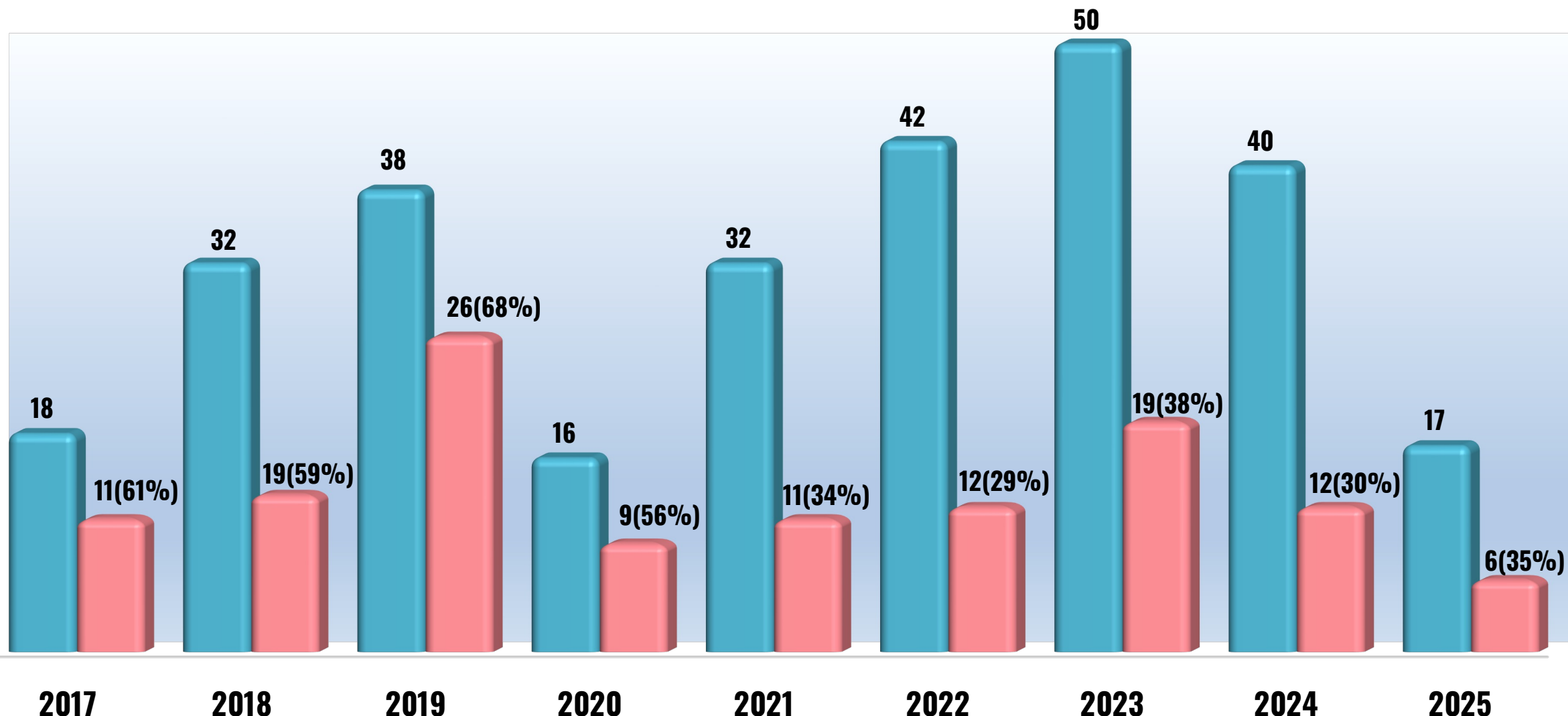
X Всероссийская
GMP-конференция

Инспекции производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям GMP



■ Всего инспектирований

■ Не соответствуют



Наиболее часто повторяющиеся несоответствия



- *при входном контроле не осуществляется проверка бионагрузки исходного сырья, входящего в состав стерильных лекарственных средств;*
- *количество контрольных образцов готовой продукции, недостаточно для проведения двукратного полного аналитического контроля по всем показателям качества;*
- *термокартирование складских помещений проводится без учета сезонности, логгеры для рутинного мониторинга устанавливаются не на основании результатов термокартирования;*
- *при квалификации оборудования не проводятся испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым пределам;*
- *не проводится контроль целостности флаконов со стерильной продукцией;*
- *первичные упаковки с продукцией для парентерального введения не проверяются на наличие невидимых посторонних включений.*

Наиболее часто повторяющиеся несоответствия



- не осуществляется мониторинг частиц во время сборки и наладки оборудования на участках производства стерильных ЛС;
- не проводится контроль соответствия нанесённой информации, содержащейся на печатных материалах для лекарственных препаратов, предназначенных для РФ;
- не валидированы методики контроля качества (испытаний);
- не валидированы процедуры деконтаминации при случайных проливах жидкостей, содержащих живые микроорганизмы при производстве иммунобиологических ЛС;
- рутинный процесс асептического розлива ЛС осуществляют операторы, не участвующие в Media Fill Test более года;
- при выполнении асептических процессов не проводится микробиологический мониторинг всеми предусмотренными способами;



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!