*наименование органа государственного контроля (надзора)*

*вид государственного контроля (надзора*

|  |
| --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)** |

По адресу/адресам:

*(место проведения проверки)*

На основании:

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))*

была проведена плановая проверка в отношении:

*(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)*

*(учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок)*

Лицо(а), проводившее проверку:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа  
по аккредитации, выдавшего свидетельство)*

При проведении проверки присутствовали:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий  
по проверке)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Приложение №10 Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций*** | | | | | |
| производство аэрозольных лекарственных препаратов под давлением с дозирующими клапанами, предназначенных для ингаляций, осуществляют в условиях, сводящих к минимуму контаминацию микроорганизмами и частицами | п. 1. Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| производство и наполнение проводятся в закрытых системах | п. 3. (2) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| зона, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми, снабжена отфильтрованным воздухом и соответствует требованиям к производственной среде, по крайней мере, класса D. Вход в зону осуществляется через воздушные шлюзы | п. 4. (3) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| сложность дозирующих клапанов учтена в спецификациях на них, а также при отборе проб и испытаниях. Особое значение уделяется проведение аудита фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов | п. 5. (4) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| все жидкости профильтрованы для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм. Проведена дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением | п. 6. (5) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации, такой как контаминация технологическими вспомогательными материалами или микробная контаминация | п. 7. (6) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| после очистки клапаны хранятся в чистых закрытых емкостях, приняты меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций. Упаковки поступают на линию наполнения в чистом виде или очищаются на линии непосредственно перед наполнением | п. 7. (6) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения обеспечена | п. 8. (7) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| при использовании метода двухстадийного наполнения для достижения правильного состава обеспечена точная масса вводимых веществ на обеих стадиях. Производится 100%-ный контроль массы на каждой стадии | п. 9. (8) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |
| контроль после наполнения подтверждает отсутствие утечек. Проверка на наличие утечек проводится так, чтобы не допустить микробной контаминации или остаточной влаги | п. 10. (9) Приложение №10 Правил |  |  |  |  |