*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 №7. Производство лекарственных растительных препаратов*** | | | | | |
| выращивание и сбор растений, используемых в качестве исходного материала при производстве лекарственных растительных препаратов, осуществляется в соответствии с Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP) | п. 1 приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| хранение лекарственного растительного сырья осуществляется в отдельных зонах, защищённых от проникновения в них насекомых и животных | п. 4 (1) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| зона хранения растительного сырья хорошо вентилируется | п. 5 (2) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| обеспечены и контролируются особые условия хранения в отношении влажности, температуры и защиты от света | п. 7 (4) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| предприняты меры по поддержанию чистоты, а также по предотвращению перекрестного загрязнения при отборе проб, взвешивании, смешивании и других технологических операциях с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием | п. 8 (5) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы с растворителем, используемым для экстракции | п. 9 (6) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| поставщики лекарственного растительного сырья или препарата работают в соответствии с Руководством по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP). | п. 10 (7) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты содержат необходимую информацию | п. 11 (8) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| имеются подробные сведения о процессе обработки для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации | п. 12 приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| имеются утвержденные инструкции и записи, которые гарантируют, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов (таких как фрагменты металла или стекла, остатки животных или их экскременты, камни, песок) либо признаков гниения | п. 14 (10) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| технологические инструкции содержат методы удаления посторонних материалов и соответствующие методики очистки и (или) отбора материала растительного происхождения перед его хранением в качестве разрешенного лекарственного растительного сырья или перед началом производства. | п. 15 (11) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| инструкции по производству лекарственных растительных препаратов включают подробные сведения о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования, информацию о любых стадиях концентрирования и используемых способах | п. 16 (12) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| отбор проб растительного сырья осуществляет персонал, обладающий специальными навыками | п. 17 (13) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| сохраняют контрольные образцы лекарственного растительного сырья (при производстве - образцы неизмельченного лекарственного растительного сырья). | п. 18 (14) приложение №7 Правил |  |  |  |  |
| определяют подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, нормативной документации или нормативного документа. | п. 19 (15) приложение №7 Правил |  |  |  |  |