**Перечень наиболее часто встречающихся несоответствий**

**при инспектировании производителей лекарственных средств**

**для ветеринарного применения**

1. Производителем не проводятся:

- проверки выходов и материального баланса, чтобы убедиться в отсутствии расхождений с допустимыми предельными значениями;

-  расследования существенных отклонений от ожидаемого выхода продукции.

1. Документально не оформляются все стадии квалификации помещений, инженерных систем и оборудования. При квалификации эксплуатации не учитываются испытания при рабочих параметрах.
2. Не осуществляется мониторинг аэрозольных частиц в зонах класса B с целью фиксирования изменения уровня контаминации и любых ухудшений в работе системы.
3. Не организован надлежащим образом контроль целостности и герметичности упаковок после их наполнения и укупорки соответствующим способом.
4. Документация по валидации компьютеризированных систем представляемая во время инспектирования не включают в себя:

- записи контроля изменений и отчеты о любых отклонениях, выявленных в ходе валидации;

- доказательства соответствия методов и схем тестирования систем (пределы параметров, границы данных и обработка ошибок).

1. Не уделяется должное внимание инактивации живых биологических агентов, используемых в производстве иммунобиологических препаратов.
2. Не верифицируется пригодность методик испытаний.
3. Не выполняется требуемое количество циклов при валидации процедуры очистки. Не представляются документы по оценке рисков для определения количества повторов при валидации процедуры очистки.
4. Не устанавливаются пределы переноса остатков продукции по токсикологической оценке, а также для подтверждения удаления любых используемых детергентов при валидации очистки.
5. Не подтверждается целостность стерилизующих фильтров через соответствующие интервалы времени.