

## Перечень критических несоответствий, выявленных в ходе инспектирований в 2026 году

№ п/п	Период проведения инспектирования	Наименование производственной площадки	Пункт Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Описание выявленного критического несоответствия	Предпринятые действия/меры
1.	11.02.2026–13.02.2026	Государственное учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии».	<p>6.16 Приложения № 14; Принцип, 3.1-3.14 Приложения № 15</p> <p>Глава 3 Части I, Принцип, 1, 32, 33, 46, 47, 49, 51, 52, 53, 54 Приложения № 1, 5.1 Приложения № 14, Приложение № 15, 1.8 v) Части I</p>	<p>Для хранения замороженной плазмы, промежуточной продукции, материалов и образцов используются не квалифицированные морозильные и холодильные камеры (повторно).</p> <p>Помещения, в которых исходные материалы и продукция открыты для окружающей среды, не соответствуют предъявляемым к ним требованиям (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внутренние поверхности (стены, потолки, полы) чистых производственных помещений выполнены из материалов, не позволяющих проводить эффективную очистку и дезинфекцию (в чистых зонах открытые поверхности облицованы керамической плиткой, швы между которой способствуют образованию и накоплению частиц и микроорганизмов, наличие побелки), имеются множественные повреждения покрытия поверхностей;</li> <li>- монтаж осветительных приборов, трубопроводов и других систем способствует накоплению пыли и затрудняет проведение очистки;</li> <li>- заявленные классы чистоты производственных помещений не подтверждены квалификацией; в них отсутствуют воздушные шлюзы для переодевания персонала и передачи материалов;</li> </ul>	<p>Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в 2027 г.</p>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствует система предупреждения (визуального и (или) звукового) или предотвращения одновременного открывания дверей в помещениях, предназначенных для переодевания персонала;</li> <li>- не проведена реквалификация комплекса чистых помещений с учетом изменения классификации помещения приготовления растворов (из класса чистоты D в класс чистоты C).</li> </ul>	
		5.10, 6.7 vi) Части I; Приложение № 1; 6.16 Приложения № 14		<p>Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственного средства Альбумин, раствор для инфузий, не гарантируют стерильность готовой продукции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не проводится мониторинг частиц, размером <math>\geq 0,5</math> мкм и <math>\geq 5,0</math> мкм, в зоне асептического наполнения (заявленный класс чистоты A и B) на всем протяжении производственного процесса, включая период подготовки оборудования (повторно);</li> <li>- не проводится проверка целостности стерилизующего фильтра до и после финишной стерилизующей фильтрации (для удаления частиц);</li> <li>- проверка герметичности флаконов после укупорки методом прокручивания колпачка вручную не является приемлемым и достоверным;</li> <li>- валидация процессов стерилизации бутылок стеклянных, пробок резиновых и колпачков алюминиевых, валидация, продолжительности использования передающих силиконовых шлангов (используются на стадии стерилизующей фильтрации) и определения количества их циклов стерилизации была выполнена на невалифицированном оборудовании, что не позволяет признать ее результаты;</li> </ul>	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- оборудование для стерилизации не оснащено системой регистрации параметров цикла с записью диаграмм в координатах времени и температуры, процессы стерилизации контролируются только с помощью биологических и химических индикаторов;</li> <li>- время хранения простерилизованных материалов в течение 72 часов и режим стерилизации не подтверждены валидационными исследованиями;</li> <li>- не проводится моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами).</li> </ul>	
		Принцип, 3.1-3.14 Приложения № 15	Критическое технологическое оборудование не квалифицировано (повторно).	
		3.39, 5.10 Части I, 4.30 Части II, 59 Приложения № 1, принцип, 5.9, 8.1-8.2 Приложения № 15; 57, 63, 79 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»; 3.38	<p>Не обеспечено получение, хранение и распределение воды для фармацевтических целей надлежащего качества (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- системы получения, хранения и распределения ВО и получения ВДИ не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей;</li> <li>- отсутствует стадия квалификации эксплуатации системы получения, хранения и распределения воды очищенной. Квалификация системы получения ВДИ не проведена;</li> <li>- допускается использование трубопроводов, выполненных из полимерного материала (шланг для слива дистиллята имеет видимые признаки пожелтения, что указывает на возможную деградацию материала).</li> </ul>	

			Части I		
			79, 82 Приложения № 1, принцип, 2.4, 2.6, 5.22 Приложения № 15	Процессы производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не валидированы. Валидация отдельных процессов производства выполнена на неквалифицированном оборудовании, что не позволяет признать ее результаты (повторно): в протоколах не определены критические параметры процесса, критические показатели качества продукции и критерии приемлемости для каждого этапа технологического процесса, подлежащего валидации.	
			5.23, 5.26 Части I; 2.1, 5.4, 6.11, 7.1 Приложения № 14	Не обеспечена вирусная безопасность лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы (повторно): - процессы по инаktivации и/ или удалению вирусов не прошли валидацию; - не оценивается эффективность процедур инаktivации / удаления вирусов; - не проводится оценка содержания вирусных частиц в готовой продукции.	