**Типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля**

**для организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность в области оборота лекарственных средств для медицинского применения**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно-техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Аптечное учреждение. склад | Контроль за безопасностью продукции и товаров | Наличие разрешительной документации (свидетельства о государственной регистрации и др.).  Соблюдение условий хранения и сроков годности лекарственных препаратов.  Контроль за соблюдением требований «Холодовой цепи» при хранении и реализации МИБП. | На каждую партию  Ежедневно  2 раза в день | Закон №86-ФЗ  Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996 г.  Приказ МЗ РФ № 382 от 15.12.2002 г.  СП 3.3.2.1120-02  СП 3.3.2.2330-08  СП 3.3.2.1248-03 (с изм. 18.02.2008 г.) |
| 2 | Производственные аптеки (лекарственные формы, аптечная посуда, стерильная вода для приготовления инъекционных растворов, стерильная вода для новорожденных) | Контроль стерильности  лекарственных форм | Стерильность | 1 раз в квартал  (не менее 3 проб) | МУ № 3182-84 |
| 3 | Производственные аптеки | Оборудование для стерилизации | Контроль работы каждого стерилизатора физическими и химическими методами (температура, термоиндикаторы)  Бактериологическим методом | Каждый цикл стерилизации  2 раза в год | ФЗ от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ  МУ 287-113  МУК 4.2.1036-01  МУ 3.5.-08  ОСТ 42-21-2-85 |
| 4 | Производственные аптеки | Бактериальная обсемененность воздуха | КОЕ, золотистый стафилококк, плесневые и дрожжевые грибы | 2 раза в год (2 точки ) | СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ № 3182-84  МУ 3.5.-08 |
| 5 | Производственные аптеки | Микробиологические исследования методом смывов (контроль качества дезинфекции) | Группа кишечной палочки и золотистый стафилококк | - 2 раза в год  10-20 смывов | СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ № 3182-84  МУ 3.5.-08 |
| 6 | Производственные помещения. Помещения хранения | Микроклимат: | температура воздуха, относительная влажность | 2 раза в год (теплый и холодный периоды) | СанПиН 2.2.4.548-96 |
| 7 |  | Шум от работающего оборудования, в т.ч. вентиляционного | Уровни звука, звукового давления в октавных полосах и др. нормируемые показатели | При вводе в эксплуатацию  При реконструкции | СанПиН 2.2.4.548-96  СП 2.2.4/2.1.8.562-96 |

Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.