Пример 1. В Предупредительном Письме к одной из фармацевтических компаний FDA  указала, что фирма  не имеет установленного подразделения  контроля качества (ОКК)и соответствующих процедур, применимых  к  ОКК  а также для расследования и исправления ошибки при изготовлении продукции.   **Ист. Warning  Letter FDA :  Irvine Stem  Cell  Treatment  Center,2020**

2. При проведении инспектирования были представлены отчеты по изучению  стабильности ЛП, в которых были зарегистрированы случаи выхода за пределы спецификации. Причиной являлось  влияние компонентов  первчной упаковки . Предприятием  были представлены документы  по фармацевтической разработке  препарата, в рамках  которой было проведено  изучение совместимости  препарата с компонентами упаковки:  результаты соответствовали нормам, однако  не была проведена оценка рисков потери  качества  готовой продукции  в течение ее срока годности. Ист.: Интервью с российскими GMP- инспекторами, 2021

3. Во время приемки на склад компании N. продукции в первичной упаковке, поступившей от контрактной компании, было обнаружено повреждение транспортных упаковок. Компания N.   провела расследование  и  было установлено, что во время транспортировки автомобиль  с продукцией  был задержан  на таможне , где  было обнаружено  отсутствие пломб  на кузове  автомобиля  и присутствие  внутри кузова  посторонних людей. В дальнейшем кузов  был опломбирован , и  автомобиль  продолжил движение  к месту назначения.  По  результатам визуального осмотра  первичная упаковка  продукции  повреждена не была, однако  качество транспортируемой  продукции было скомпроментировано.  В итоге принято решение  о забраковке всей серии  продукции в первичной упаковке. ист. интервью с российскими GMP-инспекторами,2021.