

Регламент производства лекарственного средства лабораторный

Лабораторный регламент - технологический документ, обобщающий научные исследования по разработке лабораторного метода получения и контроля качества лекарственного средства в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и дополнениями) и нормативными актами Минздрава России. Лабораторный регламент является исходным документом для наработки лекарственного средства для проведения доклинических исследований и отработки технологии получения готовой лекарственной формы, а также используется при проектировании опытно-промышленной установки

Источник: " ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)"

(утв. Минздравом России 25.02.1998)