Опытно-промышленный регламент производства лекарственного средства

Опытно-промышленный регламент - нормативно-технологический документ, определяющий условия отработки технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке, используемый для производства опытных образцов (серий) лекарственных средств для проведения клинических исследований и отработки показателей качества лекарственного средства для включения в проект фармакопейной статьи (фармакопейной статьи предприятия)

Источник: <Письмо> Минздрава России от 29.12.2001 № 293-22/183

<О направлении Изменений и дополнений № 1 к Стандарту отрасли ОСТ 42-510-98, утвержденных Минздравом России 25.11.2001>