

Лабораторный регламент производства лекарственного средства

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: <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>