

Регламент производства лекарственного средства ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ

Технологический регламент производства лекарственного средства - нормативный документ, устанавливающий научно-обоснованный метод производства фармацевтической продукции и обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям нормативной документации (фармакопейная статья и фармакопейная статья предприятия), утвержденной Минздравом России, и Государственной фармакопеи

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

(утв. Минздравом России 25.02.1998)