

Аттестация процесса производства лекарства

Аттестация процесса (process validation): документальное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, протекает эффективно и с воспроизводимыми параметрами, производя лекарственное средство, удовлетворяющее всем заданным требованиям к продукции и ее качеству

Источник: " ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГОСТ Р 52249-2009"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/15277/>