

Повторная обработка активной фармацевтической субстанции

Повторная обработка (reprocessing): повторное введение промежуточного продукта или АФС (в т.ч. не удовлетворяющих требованиям спецификаций) в процесс и повторение стадии кристаллизации или другой соответствующей стадии химической или физической обработки (например, дистилляции, фильтрации, хроматографии, измельчения), которая является частью установленного технологического процесса. Продолжение технологической стадии после того как внутрипроизводственный контроль показал, что она еще не завершена, считается частью текущего процесса производства и не рассматривается как повторная обработка

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/29068/>