

Регламент производства лекарственного средства опытно-промышленный

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

(утв. Минздравом России 25.02.1998)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/30902/>