ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52896— 2017

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Первым МГМУ имени И.М. Сеченова)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 сентября 2017 г. № 1036-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений стандарта АСТМ Е2500-13:2013 «Стандартное руководство по разработке спецификаций, проектированию и верификации фармацевтических и биофармацевтических производственных систем и оборудования» (ASTM E2500-13:2013 «Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment», NEQ)

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52896—2007

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июнь 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2017, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Общие требования 2
3.1 Подход, основанный на оценке риска 2
3.2 Научно обоснованный подход 2
3.3 Критические аспекты производственных систем 2
3.4 Программируемое качество 2
3.5 Надлежащая инженерная практика 3
3.6 Специалисты в конкретной области 3
3.7 Использование документации производителя 3
3.8 Непрерывное улучшение процесса 4
4 Требования к основному процессу 4
4.1 Общие положения 4
4.2 Определение исходных требований к производственной системе 4
4.3 Разработка спецификаций и проектирование производственной системы 5
4.4 Проведение верификации 5
4.5 Приемка и выпуск 6
5 Вспомогательные процессы 6
5.1 Общие положения 6
5.2 Управление риском при обеспечении качества 6
5.3 Анализ проекта 7
5.4 Управление изменениями 7
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт описывает научно обоснованный подход, основанный на оценки риска, к разработке спецификаций, проектированию и верификации производственных систем и оборудования, которые способны оказывать влияние на качество продукции и безопасность пациентов.

Настоящий стандарт описывает системный, эффективный и рациональный подход к обеспечению пригодности производственных систем и оборудования для предполагаемого использования, а также обеспечению того, что риски, связанные с качеством продукции и, соответственно, с безопасностью пациентов, эффективно управляются в той степени, в которой на них оказывает влияние упомянутые системы и оборудование.

Основной целью работ по созданию производственных систем и оборудования является создание таких систем, которые в состоянии поддерживать определенные и контролируемые технологические (и другие) процессы, обеспечивающие стабильное производство продукции, соответствующей установленным требованиям к ее качеству.

Подход, описанный в настоящем стандарте, также поддерживает непрерывное улучшение возможностей процессов и способствует внедрению инновационных решений, например процессно-аналитической технологии (далее — ПАТ).

Стандарт включает в себя описание:

- основных концепций, которые следует применять при выполнении работ по созданию производственных системы и оборудования для фармацевтической промышленности,
- процесса разработки спецификаций, проектирования и верификации;
- необходимых вспомогательных процессов.

Описанный в настоящем стандарте подход направлен на выполнение международных регуляторных ожиданий по обеспечению пригодности производственных систем и оборудования для предполагаемого назначения и удовлетворения требований, предъявляемых к проектированию, монтажу, эксплуатации и эксплуатационным характеристикам.

Настоящий стандарт согласован с общими принципами, описанными в руководствах [1], [2], [3] и [4].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования

Manufacturing of medicinal products. Manufacturing systems and equipment for the production of medicines. General requirements

Дата введения — 2018—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим ко всем элементам фармацевтических и биофармацевтических производственных систем, в том числе к инженерно-техническому оборудованию, производственному оборудованию, вспомогательным системам, связанным с ними системам мониторинга и контроля, а также системам автоматизации, которые способны оказывать влияние на качество продукции и безопасность пациента (далее — производственные системы).

Также данный стандарт может быть применим к лабораторным и информационным производственным системам, а также к производственным системам медицинского оборудования.

Настоящий стандарт применим как к новым, так и к уже существующим производственным системам. Описанный в стандарте подход может использоваться для внедрения изменений в существующие системы и их непрерывное улучшение в процессе эксплуатации.

Настоящий стандарт применим к производственным системам на протяжении всего их жизненного цикла, от разработки концепции до прекращения эксплуатации.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **критерии приемлемости:** Критерии, которым должна соответствовать система или ее компонент, для того чтобы быть принятой пользователем или иным уполномоченным лицом.

2.2 **анализ проекта:** Запланированный и систематический пересмотр спецификаций, проекта и проектных решений, а также постоянное внедрение улучшений, осуществляемое, при необходимости, в течение всего жизненного цикла производственной системы. В рамках анализа проекта осуществляется оценка результата работы на соответствие стандартам и требованиям, выявление проблем и предложение необходимых корректирующих действий.

2.3 **производственные системы:** Элементы фармацевтических и биофармацевтических производственных мощностей, включая производственные системы, инженерно-техническое оборудование, технологическое оборудование, вспомогательные системы, связанные с ними системы мониторинга и контроля, а также системы автоматизации, которые способны оказывать влияние на качество продукции и безопасность пациента.

2.4 **специалисты в конкретной области** (subject matter experts, SMEs): Лица, обладающие специальными знаниями и отвечающие за конкретную область или направление работы (например, служба качества, инженерные системы, автоматизация, разработка, эксплуатация и так далее).

2.5 **верификация:** Системный подход к проверке того факта, что производственные системы (как по отдельности, так и в совокупности) пригодны для предполагаемого использования, смонтированы

Издание официальное

и функционируют надлежащим образом. Данный термин обобщает все подходы к оценке пригодности систем к использованию по предполагаемому назначению (например, квалификация, приемка и ввод в эксплуатацию, верификация, валидация системы и пр.).

3 Общие требования

В настоящем стандарте используются следующие ключевые концепции:
- подход, основанный на оценке риска;
- научно обоснованный подход;
- критические аспекты производственных систем;
- программируемое качество;
- надлежащая инженерная практика;
- специалист в конкретной области;
- использование документации производителя;
- непрерывное улучшение процесса.

3.1 Подход, основанный на оценке риска

3.1.1 Управление риском должно лежать в основе и надлежащим образом использоваться на каждом этапе процесса разработки спецификаций, проектирования и верификации.

3.1.2 Два основных принципа управления риском при обеспечении качества приведены в руководстве [2].

3.1.2.1 Оценка риска для качества продукции должна основываться на научных знаниях и, в конечном счете, быть связана с защитой пациента.

3.1.2.2 Степень усилий, соблюдения надлежащих процедур и документирования процесса управления риском при обеспечении качества должны быть соизмеримы с уровнем риска.

3.1.3 Вышеприведенные принципы должны применяться по отношению к разработке спецификаций, проектированию и верификации производственных систем.

3.1.4 Диапазон и степень управления риском при обеспечении качества на этапах разработки спецификаций, проектирования и верификации, а также степень документирования процесса должны основываться на риске для качества продукции и безопасности пациента.

3.2 Научно обоснованный подход

3.2.1 Информация о продукции и процессе вследствие их связи с качеством продукции и безопасностью пациента должна использоваться в качестве основы для принятия научно обоснованных решений, основанных на оценке риска, которые обеспечивают пригодность производственных систем для предполагаемого использования (на этапе проектирования и последующей верификации).

3.2.2 Примеры подобной информации о продукции и процессе включают в себя: критические показатели качества (critical quality attributes, CQAs), критические параметры процесса (critical process parameters, CPPs), информацию о стратегии системы управления процессом и имеющийся опыт производства.

3.3 Критические аспекты производственных систем

3.3.1 Критическими аспектами производственных систем обычно являются функции, свойства, возможности и характеристики, необходимые производственному процессу и системам для обеспечения стабильного качества продукции и безопасности пациента. Данные аспекты должны быть выявлены и документированы основываясь на научном понимании продукции и процесса.

3.3.2 В дальнейшем в тексте настоящего руководства вышеупомянутые элементы для краткости будут обозначаться как *критические аспекты*.

3.3.3 Деятельность по верификации должна быть сосредоточена на данных аспектах производственных систем и должна быть задокументирована. Процесс верификации определен в пункте 7.4.

3.4 Программируемое качество

3.4.1 Для обеспечения включения критических аспектов в системы на этапах разработки спецификаций и проектирования следует использовать концепции «программируемого качества». Критические аспекты проекта и связанные с ними критерии приемлемости должны быть задокументированы.

3.4.2 Уверенность в том, что производственные системы пригодны для предполагаемого использования не должны основываться исключительно на верификации после окончания монтажа, но также достигаться путем спланированного и структурированного подхода к верификации, применяемого на протяжении всего жизненного цикла системы.

3.5 Надлежащая инженерная практика

3.5.1 В основе процесса разработки спецификаций, проектирования и верификации должна лежать надлежащая инженерная практика (Good Engineering Practice, GEP).

3.5.2 Надлежащая инженерная практика — определенные инженерные методы и стандарты, которые применяются на протяжении всего жизненного цикла производственной системы для выработки приемлемых и эффективных решений.

3.5.3 Примеры надлежащей инженерной практики включают в себя:

3.5.3.1 При осуществлении деятельности по разработке спецификаций, проектированию и монтажу должны приниматься во внимание все релевантные требования, в том числе надлежащих практик (GxP), безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, эргономики, эксплуатации, обслуживания, признанные отраслевые стандарты и прочие нормативные требования.

3.5.3.2 В спецификации, проекты, документы материально-технического снабжения и прочую контрактную документацию необходимо включать соответствующие положения о качестве.

3.5.3.3 Необходимо сформировать документацию, включающую в себя весь жизненный цикл производственной системы, в том числе планирование, разработку спецификаций, проектирование, верификацию, монтаж, приемку и обслуживание.

3.5.3.4 Надлежащая степень надзора и контроля должна быть достигнута путем адекватной верификации процессов выполнения, сооружения и монтажа.

3.6 Специалисты в конкретной области

3.6.1 Специалисты в конкретной области — это лица, обладающие специальными знаниями и отвечающие за конкретную область или направление работы (например, служба качества, организация производства, автоматизация, разработка, эксплуатация и так далее).

3.6.2 Специалисты в конкретной области, в соответствии с их направлением работы и должностными обязанностями, должны принимать ведущее участие в верификации производственных систем.

3.6.3 В обязанности специалистов в конкретной области входит планирование и определение стратегий по верификации, установление критериев приемлемости, выбор надлежащих методов испытаний, выполнение верификационных испытаний и анализ результатов.

3.7 Использование документации производителя

3.7.1 Документация производителя, включая документацию по испытаниям, может быть использована в качестве части документации по верификации в том случае, если компания, осуществляющая верификацию, обратилась к производителю и получила данные о:

3.7.1.1 приемлемости системе обеспечения качества производителя,

3.7.1.2 технических возможностях производителя и

3.7.1.3 применении производителем надлежащей инженерной практики, что может служить подтверждением точности и пригодности для целей верификации полученной от производителя информации.

3.7.2 В случае выявления несоответствий в системе обеспечения качества, технических возможностях производителя или применении им ненадлежащей инженерной практики, компания, осуществляющая верификацию, может принять решение о нивелировании потенциальных рисков путем осуществления конкретных, целенаправленных дополнительных верификационных проверок или применения прочих методов контроля, нежели путем повторения действий производителя и воспроизведением его документации.

3.7.3 Принятие решения об использовании документации производителя (и обоснование данного решения) с целью поддержания верификации критических аспектов компонента производства должно основываться на предполагаемом назначении производственной системы, должно быть задокументировано и одобрено специалистами в конкретной области, в том числе представителями службы качества.

3.8 Непрерывное улучшение процесса

3.8.1 Поскольку в процессе промышленного производства происходит накопление опыта, необходимо выявлять возможности для совершенствования, основываясь на периодических проверках и оценочных испытаниях, данных об эксплуатации и эксплуатационных характеристиках, а также анализе первопричин сбоев в работе.

3.8.2 Управление изменениями должно предоставлять надежный механизм для безотлагательного внедрения технически обоснованных усовершенствований, принимая во внимание описанный в настоящем руководстве подход к разработке спецификаций, проектированию и верификации.

4 Требования к основному процессу

4.1 Общие положения

Процесс разработки спецификаций, проектирования и верификации производственных систем должен включать в себя следующие этапы:

- определение требований;
- разработка спецификаций и проектирование;
- верификация;
- приемка и допуск.

4.1.1 Положения надлежащей инженерной практики должны применяться на протяжении всего процесса.

4.1.2 Управление рисками должно проводиться таким образом, чтобы оценить риски, связанные с качеством продукции и безопасностью пациентов, возникновение которых зависит от производственной системы и соответствующего проектного решения. Управление рисками представляет собой вспомогательный процесс, который описан в пункте 8.2.

4.1.3 Анализ проекта должен повторяться на протяжении всего жизненного цикла производственной системы. Процесс анализа проекта является вспомогательным и описан в пункте 8.3.

4.1.4 Управление изменениями должно применяться на протяжении всего процесса. Управление изменениями представляет собой вспомогательный процесс, который описан в пункте 5.4.

4.2 Определение исходных требований к производственной системе

4.2.1 Необходимо выявить конкретные требования, которые лягут в основу дальнейшей разработки спецификаций, проектирования и верификации производственной системы.

4.2.2 Данные конкретные требования, относящиеся к качеству продукции и безопасности пациентов, должны быть основаны на:

4.2.2.1 научном понимании и данных о продукции,

4.2.2.2 научном понимании и данных о процессе,

4.2.2.3 регуляторных требованиях и

4.2.2.4 требованиях к уровню качества самой компании.

4.2.3 Научное понимание и данные о продукции и процессе, в том числе данные об источниках изменчивости, идентификация критических параметров качества и информация о стратегии системы управления процессом должны основываться на научных данных, полученных в ходе экспериментальной и опытно-конструкторской работы, а также опыта производства. Данные о продукции и процессе образуют основу научного понимания, как описано в руководствах [1], [4] и в стандарте [5].

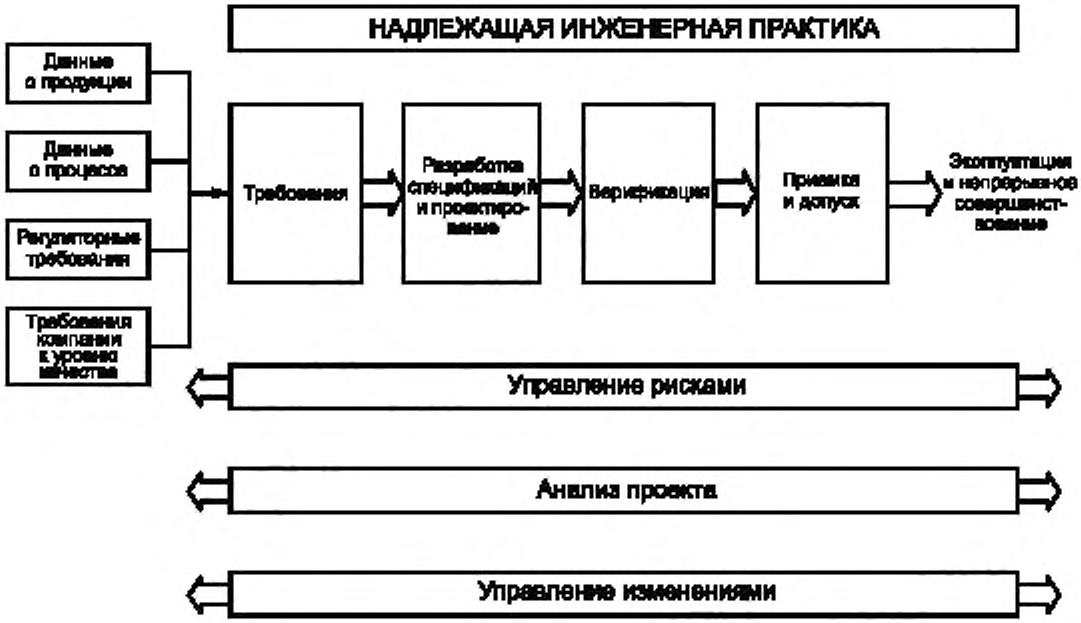

Рисунок 1 — Процесс разработки спецификаций, проектирования и верификации

4.3 Разработка спецификаций и проектирование производственной системы

4.3.1 Компании должны разработать надлежащие механизмы передачи исходных требований, в том числе критериев качества продукции, лицам, отверственным за проектирование, чтобы производственная система была спроектирована с учетом релевантных данных о продукции, процессе и прочих требованиях. Практические подходы к проектированию процессов с использованием процессно-аналитической технологии описаны в стандарте [6].

4.3.2 Деятельность по разработке спецификаций и проектированию должна включать в себя акцент на тех аспектах, которые были выявлены как критические для качества продукции и безопасности пациентов. Данные критические аспекты производственной системы должны быть установлены и задокументированы специалистами в конкретной области.

4.4 Проведение верификации

Должен быть сформулирован системный подход, позволяющий проверить тот факт, что производственные системы (как по отдельности, так и в совокупности) пригодны для предполагаемого использования, смонтированы и функционируют надлежащим образом. Данный подход должен быть сформулирован и задокументирован. Степень верификации и степень подробности документации должны основываться на рисках, связанных, помимо прочего, с качеством продукции и безопасностью пациента, а также сложности и новизне производственной системы. Информация о верификации содержится в стандартах [7] и [8], а также руководстве FDA для производителей. Валидация процессов: основные принципы и подходы.

4.4.1 Критерии приемлемости

4.4.1.1 Критерии приемлемости представляют собой показатели, которым должна соответствовать производственная система для того, чтобы быть пригодной к предполагаемому применению и чтобы быть принятой пользователем или иным уполномоченным лицом.

4.4.1.2 Критерии приемлемости должны быть определены специалистами в конкретной области.

4.4.1.3 Критерии приемлемости для критических (с точки зрения качества продукции и безопасности пациентов) аспектов должны быть одобрены службой качества.

4.4.2 Стратегия верификации

4.4.2.1 Критерии приемлемости и стратегия верификации должны быть задокументированы в надлежащих планах по верификации.

4.4.2.2 В планах по верификации должно быть определено, что представляет собой приемлемая документация последующей деятельности по верификации.

4.4.2.3 План по верификации должен быть разработан и одобрен специалистами в конкретной области. Планы по верификации систем, включающих критические аспекты, должны быть одобрены службой качества.

4.4.3 Деятельность по верификации

4.4.3.1 Специалисты в конкретной области должны осуществлять деятельность по верификации или контролировать ее и документировать результаты верификации таким образом, как это было оговорено в планах по верификации.

4.4.3.2 При верификации может быть использована документация производителя, как описано в пункте 6.8.

4.4.3.3 Завершение деятельности по верификации должно быть задокументировано.

4.4.4 Анализ результатов

4.4.4.1 Вся готовая документация по верификации должна быть проанализирована независимым специалистом (специалистами) в конкретной области, имеющим надлежащую квалификацию, который не принимал участия в проведении верификационных испытаний.

4.4.4.2 Лица, осуществляющие анализ, должны убедиться, что все испытания были завершены и надлежащим образом задокументированы.

4.4.4.3 Отступления и отклонения от планов верификации должны быть рассмотрены и урегулированы лицом, осуществляющим анализ, и/или прочими подходящими специалистами в конкретной области.

4.5 Приемка и выпуск

4.5.1 Специалисты в конкретной области должны подтвердить, что производственная система пригодна для использования. Данное подтверждение должно быть задокументировано.

4.5.2 В документацию должны быть включены анализ или обзор результатов, и анализ любых несоответствий заданным критериям приемлемости для критических аспектов.

4.5.3 В документацию должно быть включено однозначное заявление, основывающееся на упомянутом анализе, о том, пригодна ли производственная система для предполагаемого использования. Лица, задействованные в определении данного факта, должны быть идентифицированы и внесены в документацию.

4.5.4 Подобную документацию должны подготавливать и одобрять специалисты в конкретной области. Данная документация для систем, содержащих критические аспекты, должна быть одобрена службой качества.

4.5.5 После указанных одобрений производственная система может быть допущена в эксплуатацию.

5 Вспомогательные процессы

5.1 Общие положения

Процесс разработки спецификаций, проектирования и верификации должен опираться на управление рисками, анализ проекта и управление изменениями, как описано в нижеприведенных подпунктах.

5.2 Управление риском при обеспечении качества

5.2.1 Управление риском при обеспечении качества представляет собой системный процесс, направленный на оценку, контроль, предоставление информации и анализ рисков, относящихся к качеству лекарственного средства и безопасности пациента.

5.2.2 Оценки риска должны проводиться на надлежащих этапах, чтобы определить риски в отношении качества продукции и безопасности пациента, связанные с производственными системами и соответствующими проектными решениями.

5.2.3 Риски, касающиеся доставки, в том числе риски, связанные с поставщиком или строительством, а также риски, связанные с технологической новизной или сложностью, следует рассматривать с точки зрения их наибольшего влияния на качество продукции и безопасность пациентов.

5.2.4 Оценки риска должны осуществляться подходящими специалистами в конкретной области.

5.2.5 На основе оценок риска должны быть выбраны надлежащие способы контроля и верификации, чтобы свести риск к приемлемому уровню, при этом акцент следует делать рисках, связанных с критическими аспектами производственной системы.

5.2.6 Степень контроля и верификации должны быть соизмеримы с уровнем риска для качества продукции и безопасности пациента.

5.2.7 Необходимо предусмотреть иные пригодные механизмы контроля рисков том случае, если их не удается избежать при проектировании.

5.2.8 Более подробная информация по управлению рисками приведена в руководстве [2] и стандарте [9].

5.3 Анализ проекта

5.3.1 Анализ проекта — запланированный и систематический пересмотр спецификаций, проекта и проектных решений, а также постоянное внедрение улучшений, осуществляемое, при необходимости, в течение всего жизненного цикла производственной системы.

5.3.2 В рамках анализа проекта осуществляется оценка результата работы на соответствие стандартам и требованиям, выявление проблем и предложение необходимых корректирующих действий.

5.3.3 Анализ проекта осуществляется для удостоверения в том, что:

5.3.3.1 Проект удовлетворяет требования, предъявляемые к продукции и процессу.

5.3.3.2 Должное внимание уделено критическим аспектам производственных систем.

5.3.3.3 Были выявлены риски, связанные с качеством продукции и безопасностью пациента.

5.3.3.4 Неприемлемые риски минимизированы за счет проекта или другим образом.

5.3.4 Анализ проекта должен производиться надлежащими специалистами в конкретной области.

5.3.5 Анализ проекта должен быть задокументирован. Лица, осуществляющие анализ, доджны быть идентифицированы.

5.3.6 Документация по анализу проекта должна включать в себя заявление о том, что затрагиваемые элементы являются приемлемыми, при условии выполнения предлагаемых корректирующих действий.

5.4 Управление изменениями

5.4.1 Процессы управления изменениями должны быть разработаны и применяться на протяжении всего жизненного цикла.

5.4.2 До приемки следует применять управление изменениями. Данный процесс должен управляться (а изменения — быть одобрены) специалистами в конкретной области. Об изменениях, влияющих на критические аспекты производственных систем, необходимо проинформировать службу качества.

5.4.3 После приемки, но до начала промышленного производства, следует применять оперативное управление изменениями.

Библиография

[1] Руководство ICH Q8 Фармацевтическая разработка[1)]

[2] Руководство ICH Q9 Управление рисками по качеству[1)]

[3] Руководство ICH Q10 Фармацевтическая система качества[1)]

[4] Руководство ICH Q11 Разработка и производство лекарственных субстанций (химических и биотехнологических/биологических)[1)]

[5] ASTM E2475 Руководство к пониманию процессов, связанных с фармацевтическим производством и контролем

[6] ASTM E2474 Практические подходы к проектированию фармацевтических процессов с использованием процессно-аналитической технологии (ПАТ)

[7] ASTM E2537 Руководство по применению непрерывной верификации качества в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве

[8] ASTM E2629 Руководство по верификации систем контроля с поддержкой процессно-аналитической технологии (ПАТ)

[9] ASTM E2476 Руководство по оценке и контролю рисков, влияющих на проектирование, разработку и функционирование ПАТ-процессов в фармацевтическом производстве
Руководство FDA для производителей. Валидация процессов: основные принципы и подходы[2)]
Современные фармацевтические надлежащие производственные практики (cGMP) XXI века — Подход, основанный на оценке риска[2)]

[1)] Доступно в Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), Секретариат ICH, c/o IFPMA, 15 ch. Louis-Dunant, П/Я 195, 1211 Женева 20, Швейцария, gost.e-ecolog.ru

[2)] Доступно в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), 5600 Fishers Ln., Роквил, штат Мериленд 20857, gost.e-ecolog.ru

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 13.060.70

Ключевые слова: производство, лекарственные средства, производственные системы, оборудование, общие требования

Редактор *О.В. Рябиничева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 03.06.2019. Подписано в печать 23.07.2019. Формат 60×84½. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru