

*Загрязнение (контаминация)* – процесс загрязнения лекарственных средств и материалов веществами синтетического или природного происхождения, в том числе микроорганизмами.

*Контроль качества* – проведение испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.

*Лекарственные препараты* – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

*Лекарственные средства* – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или комбинаций, не контактирующих с организмом человека), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

*Нерасфасованная продукция (ангро, in bulk product)* – лекарственное средство в крупной фасовке, в том числе в определенной лекарственной форме, прошедшее все стадии технологического процесса, кроме упаковки, и предназначенное для последующей расфасовки или производства лекарственных препаратов.

*Нормативная документация* – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

*Образец (для испытаний) (выборка конечная (финальная))* – определенное количество конкретного лекарственного средства или