
Отбор проб**ОФС.1.1.0004.15****Взамен ГФ X****Взамен ст. ГФ XI**

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к отбору проб (выборок) произведенных (изготовленных) лекарственных средств, а также материалов для определения соответствия их качества требованиям нормативной документации.

Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов осуществляют в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Основные термины и определения

Выборка (проба) – одна или несколько выборочных единиц, отобранных в соответствии с установленной процедурой выборки из генеральной совокупности.

Выборочная единица – определенное количество лекарственных средств или материалов, образующее единство и взятое из одного места в одно время для формирования части выборки.

Генеральная совокупность – контролируемая серия (партия).

Готовая продукция (готовый продукт, конечный продукт) – лекарственное средство, прошедшее все этапы технологического процесса, в том числе окончательную упаковку.

Деление пробы – процесс отбора одной или нескольких проб из пробы нештучной нерасфасованной продукции таким способом, как нарезание, механическое деление или квартование.