

фармацевтической субстанции с другими компонентами лекарственного препарата.

Дата производства фармацевтической субстанции — начальная дата производственной операции по фасовке и упаковке.

Примечание. Для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции, находящейся в первичной упаковке, датой производства считается начальная дата наполнения первичной упаковки.

Дата выпуска — дата поступления или разрешения поступления лекарственного средства в обращение.

Спецификация на выпуск (спецификация при выпуске) — перечень показателей качества, методов их определения и критериев приемлемости, с помощью которых определяют качество фармацевтической субстанции или лекарственного препарата на момент выпуска.

Спецификация на срок годности — перечень показателей качества, методов их определения и критериев приемлемости, которым должна соответствовать фармацевтическая субстанция или лекарственный препарат в течение срока годности (периода до проведения повторных испытаний для стабильных фармацевтических субстанций).

Промышленная серия — серия фармацевтической субстанции или лекарственного препарата промышленного масштаба, произведенная в производственном помещении с использованием производственного оборудования таким образом, как указано в регистрационном досье.

Опытно-промышленная серия — серия фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, произведенная на промышленном оборудовании в соответствии с технологией (или посредством ее моделирования), используемой при полномасштабном серийном производстве. Для твердых лекарственных форм для приема внутрь опытно-промышленная серия, как правило, составляет не менее 1/10 объема промышленной серии или 100000 единиц дозированной лекарственной формы (в зависимости от того, что больше).