

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Н.В. Пятигорская¹, Н.А. Замаренов², А.Е. Гехт¹, В.В. Береговых¹

¹ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова (г. Москва),

²Российская гомеопатическая ассоциация (г. Москва)

РЕЗЮМЕ

В результате проведенных исследований по изучению нормативной базы России по регулированию производства гомеопатических лекарственных средств (ГомЛС) разработаны структурные предложения по элементам требований к производству ГомЛС. Представлены нормативные документы, формулирующие требования к каждому из разделов Правил GMP для производства ГомЛС. Показана логическая взаимосвязь элементов каждого из десяти разделов Правил GMP между собой. Результаты исследования могут быть использованы производителями ГомЛС для разработки стандартов предприятия.

Ключевые слова: гомеопатические лекарственные средства, Правила GMP, Стандарты предприятия (СТП), система обеспечения качества, качество, персонал, валидация, помещения, оборудование, самоинспекция.

Согласно определению, предложенному ВОЗ, под надлежащей практикой (организации) производства (GMP) подразумевается «тот объем мероприятий по обеспечению качества продукции, благодаря которому достигаются соответствующая организация производства и стандарты определенного качества с учетом предполагаемого характера использования этих препаратов и требований, оговоренных в выданном разрешении на торговые операции с такой продукцией».

Правила GMP касаются всех аспектов процесса производства, включая следующее: заданный производственный процесс; важнейшие технологические этапы, прошедшие валидацию; отвечающие установленным требованиям производственные и складские помещения и транспортные средства; квалифицированный и профессионально подготовленный производственный персонал и персонал, занимающийся контролем качества; адекватные лабораторные службы; утвержденные письменные процедуры и инструкции; заполняемые формы, фиксирующие все этапы выполнения установленных процедур; полная возможность контроля выпуска продукции с помощью протоколов сопровождения партии препарата и журналов учета распределения готовой продукции; системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб.

Руководящий принцип GMP состоит в том, что качество закладывается в процесс выпуска продукции, а не только проходит проверку в готовом продукте. Поэтому создаются гаран-

тии того, что препарат не только соответствует конечным техническим условиям (фармакопейной статье предприятия), но и того, что он произведен в соответствии с тем же порядком действий и при тех же условиях всякий раз, когда осуществляется его выпуск. Существует немало способов контроля данного процесса, в том числе контроль качества производственной базы и ее систем, контроль качества исходных материалов, контроль качества продукции на всех этапах, контроль качества тестирования препарата, контроль идентичности технологических материалов посредством адекватного этикетирования и сегрегации, контроль качества технологических материалов и продукции путем адекватного хранения на складе и т.д. Все эти контрольные действия должны соответствовать установленным, формализованным и одобренным процедурам, которые утверждены в виде протоколов, рабочих инструкций, методик анализов и технологического регламента с описанием всех задач, выполняемых в течение всего процесса выпуска продукции и ее контроля.

Производство гомеопатических лекарственных средств (ГомЛС) должно руководствоваться требованиями, изложенными в правилах GMP. Система обеспечения качества при производстве гомеопатических лекарственных средств определяется на всех этапах производства и отражается в «Руководстве по качеству». Политика в области качества и Менеджмент системы качества должна учитывать особенности гомеопатической техноло-

гии производства, поэтому должны полностью гарантировать выпуск качественной продукции.

«Руководство по качеству» должно отразить специфику гомеопатического производства, добиться на всех этапах обеспечения качества и во всех звеньях системы полного исполнения особенностей гомеопатической технологии для создания необходимого настроения на выпуск только высококачественного гомеопатического продукта. Это особенно важно, в связи с массовым производством ГомЛС в нестерильных лекарственных формах, когда возникает возможность работы в неклассифицированных помещениях.

Следование требованиям GMP в производстве ГомЛС, предъявляемым государственными регулирующими органами, прежде всего Росздравнадзором, заставляют участников производства учитывать как общие характеристики правил GMP для всех лекарственных средств, так и специфические требования, предъявляемые к производству ГомЛС. В этой связи очень важно учитывать международный опыт, прежде всего Евросоюза, где накоплен более чем 40-летний опыт регулирования производства ГомЛС в рамках правил GMP. Во всем мире требования этих правил учитывают необходимость следования основным общепринятым требованиям к производству любых лекарственных средств. Эти общие требования GMP следующие:

1. Обеспечение качества.
2. Персонал.
3. Помещение и оборудование.
4. Документация.
5. Производство.
6. Контроль качества.
7. Контракты на производство продукции и проведение анализов.
8. Рекламации и отзыв продукции.
9. Валидация.
10. Самоинспекция.

Каждый раздел общих требований GMP основывается на национальных законодательных и нормативных актах. Каждое предприятие или организация, производящее ГомЛС, должно создать и принять систему СТП (стандартов предприятия), которые должны описывать каждый элемент системы GMP. Вся система стандартов предприятия должна основываться на соответствующих законодательных и нормативных актах, принятых в России. Каждый элемент системы определяет струк-

туру надлежащей производственной практики для производства лекарственных средств, в том числе гомеопатических. Так, **Обеспечение качества** основывается на нормативной документации РФ [1–8]. Система, обеспечивающая качество, или **Система Управления качеством**, принятая в мире (Система стандартов GXP), включает целый ряд стандартов: GLP, GCP, GEP, GMP, GDP, GPP, GRP, GSP. Каждый из этих стандартов имеет множество собственных элементов.

Что касается **системы GMP**, она включает вышеописанные **10 Стандартов**. Информация по каждому из данных разделов GMP отражается в **Информации о предприятии** или **Мастер-файле**, являющемся сжатым отображением приложения системы надлежащей производственной практики для конкретного предприятия при производстве ГомЛС. Развернутое, полное и точное описание каждого из разделов GMP, осуществляется предприятием в системе своих СТП.

Раздел 1

Так, **Система Управления качеством** включает: четкое разграничение обязанностей; проведение в установленном порядке всевозможных испытаний, проверок, калибровок, валидации и т.п.; реализацию продукции; надлежащий порядок хранения продукции на складе; внутренний и внешний аудит; разработку новых видов продукции; управление изменениями; корректирующие и предупреждающие действия; статистические методы контроля качества; определение роли Уполномоченного лица по качеству; систему закупки и отзыва продукции.

Раздел 2

Анализируя далее элементы системы GMP, разрабатывая собственные стандарты и нормативную документацию, каждое предприятие описывает особенности собственного производства, но с учетом нормативной документации, принятой в Российской Федерации. Так, в СТП «**Персонал предприятия**», учитываются имеющиеся государственные нормативные акты [9–12]. Здесь отражаются следующие элементы: Организационная схема (структура) персонала; Обзор задач их деятельности и сфера ответственности; Описание функций каждого работающего; Критерии отбора по профессиям; Программа обучения для всех сотрудников (первоначальный инструктаж

и общая подготовка); Квалификационные требования в зависимости от задач; Персональный план обучения по каждому сотруднику; Программа повышения квалификации; Система и графики медосмотров (первоначального и периодических).

Также отражается и роль других систем, связанных с этой системой: Контроль внешнего обслуживания и Гигиена помещений.

Раздел 3

Системы GMP – Требования к Помещениям и оборудованию включает ряд подразделов. Это: 3.1 Пригодность помещений; 3.2 Контроль помещений; 3.3 Санитария и гигиена помещений; 3.4 Инженерные системы. Подраздел 3.5 включает Оборудование. Написание соответствующих СТП по данному разделу должно учитывать ряд государственных нормативных документов [13–55]. В связи с тем, что к каждому из вышеуказанных подразделов предъявляется большое количество требований, необходимо уделять данному разделу достаточно внимания, несмотря на возможности следования некоторым специфическим подходам осуществления производства ГомЛС. Поэтому в СТП «Помещения по производству ГомЛС» должны быть отражены все указанные выше подразделы:

3.1. Пригодность помещений: Назначение их: технологическая схема; Проектные данные; Пути следования персонала; Категория воздухоподготовки; Проект системы воздухоподготовки; Систему водоснабжения и канализации; Характеристики отделочных материалов; Пути следования разного рода материалов: чистых, стерилизованных, загрязненных, инфицированных; Системы стерилизации (автоклавов и т.п.).

Кроме того, должны учитываться связанные элементы: Валидация; Контроль оборудования; Контроль внешних служб.

Также должен учитываться подраздел **3.2. Контроль помещений**, включающий: Контроль доступа в помещения; Контроль посетителей; Аварийная сигнализация инженерных систем; Система текущего обслуживания; Ремонт; Контроль чертежей; Процедуры при выходе контрольных показателей систем и критического оборудования за установленные пределы; Аварийные процедуры.

Нельзя забывать, что с данным подразделом связаны системы: Пригодности помещений и оборудования; Валидации; Санитария

и гигиена помещений; Контроль внешних служб; Контроль текущего обслуживания и инженерных работ.

Подраздел **3.3. Санитария и гигиена помещений** включает: Очистку и дезинфекцию; Контроль производственной среды; Процедуру смены одежды; Удаление отходов; Разделение между чистыми и грязными материалами; Поступление материалов внутрь помещений; Борьбу с паразитами; Валидацию процедур по смене одежды; Рабочие инструкции по очистке материалов перед внесением их в производственные помещения; Процедуру удаления отходов; Рабочие инструкции по отделению, транспортировке, деконтаминации и обезвреживания отходов.

В подразделе **3.4. Инженерные системы** учитываются следующие элементы GMP: Графики профилактического обслуживания, увязанные с системой нумерации оборудования; Контроль запчастей; Подготовка инженерного персонала; Инженерная документация; Контроль и содержание чертежей; Процедуры профилактического обслуживания; Руководства (инструкции) по обслуживанию и ремонту вспомогательных систем и оборудования; Процедуры контроля изменений; Очистка и обслуживание инженерных емкостей.

С этой системой связаны: Контроль внешнего обслуживания; Калибровка, квалификация и валидация; Контроль оборудования, система Контроля изменений.

И, наконец, подраздел **3.5. Оборудование**, включает Элементы: Систему нумерации оборудования; Квалификацию дизайнера для нового оборудования; Закупку нового оборудования; Квалификацию для нового оборудования (см. систему Валидация); Текущее обслуживание и очистку оборудования (см. также систему Контроль текущего обслуживания и инженерных работ); Мониторинг критического оборудования; Калибровку оборудования (см. систему Валидация).

С ним связаны системы: Валидации; Контроля внешних служб; Контроля текущего обслуживания и инженерных работ.

Раздел 4

Важнейшим элементом системы GMP предприятия является его система документации. Весь документооборот должен быть отражен в СТП «Документация». Его существование должно основываться на имеющихся государственных нормативах [56–57].

Документация предприятия, состоит из следующих элементов: Дизайна (формата) документов; Перечня и системы утверждения документов; Контроля пересмотров; Системы использования документов; Актуализации данных в документах; Архивирования документов; Системы контроля изменений в документах; Процедур отклонений.

Раздел 5

Раздел 5 системы GMP описывает **Систему Производства гомеопатических лекарственных средств (продуктов)**. Данная система должна основываться на принятых нормативных и законодательных документах государственного уровня [58–60]. Она также призвана отражать специфические особенности технологического процесса производства ГомЛС. Тем не менее, данный раздел включает такие общепринятые элементы, как: 5.1 Разработка продуктов; 5.2 Контроль производства; 5.3 Разделение материалов, предотвращение загрязнения, включая перекрестное. 5.4 Система складирования.

Каждый из этих элементов, общих для любого производства, должен, тем не менее, отражать специфику гомеопатического производственного процесса. Все это отражается в соответствующих нормативных документах предприятия: СТП, СОПы, Инструкции, маршрутные карты, досье на серию и в другой необходимой документации.

Раздел 6

Неразрывно связанная с производством и всей системой GMP, безусловно, система **Контроля качества**, отраженная в государственных нормативах и базирующаяся на них [61–68]. Она неразрывно связана с базовыми и основополагающими документами предприятия: «Руководство по качеству» все СТП и т.п. **Система Контроля качества** связана и пронизывает все другие элементы и разделы всей системы GMP. Контроль качества должен осуществляться на всех ее этапах, что и описывается в соответствующих нормативных документах предприятия. Кроме того, система контроля качества включает также подразделы: 6.1 Аналитические методы, 6.2 Контроль поступающих материалов на СКЛАД; 6.3. Контроль критических точек производственного процесса; 6.4. Контроль поставщиков. Все описанные подразделы отражаются в развернутом виде в СТП, СОПах и Инструкциях предприятия.

Раздел 7

В настоящее время в действующих законодательных нормативных документах предусматривается применение и функционирование системы **Контракты на производство продукции и проведение анализов**, включенного и применяемого во всех правилах GMP в мире. Все разрабатываемые элементы данного раздела в рамках утверждаемых нормативов предприятия, должны детально отражать взаимоотношения со сторонними партнерами, при размещении у них своего производства, либо проведения у них различных аналитических процедур.

Раздел 8

Все возникающие проблемные ситуации и пути их разрешения при производстве ГомЛС должны быть отражены в стандартах предприятия и подобной документации, согласно **Рекламации и отзыв продукции**. Здесь должны быть отражены: Порядок действий в связи с претензиями, Документация, Обзор данных, включая стабильность, Анализ архивных образцов, Оценка претензий, Оценка ситуаций выхода результатов анализа за пределы спецификаций, Оценка неблагоприятных реакций на препарат, Процедура отзыва, Контроль возвращенных готовых продуктов, Оценка эффективности отзывов, Действия по исправлению недостатков, Связанные с этим системы: Контроль производства, Хранение и отгрузка готовой продукции, Претензии, жалобы рекламации.

Кроме того, системы с этим связанные: Документация, Контроль производства, Отзывы готовой продукции, Надежность аналитических методик, Самоинспекция, Хранение и отгрузка готовой продукции.

Раздел 9

Важнейшим и сложным является **система Валидации**, которая отражает контрольные оперативные действия и процедуру по разрешительному контролю функционирования любого из других разделов системы GMP. Валидационные требования и мероприятия отражены в нормативной документации, принятой и утвержденной в установленном порядке. [69–75]. Элементы системы **Валидации** включают в себя: Общий план валидации, Определения и сфера применения DQ, IQ, OQ, PQ, Процедуры для валидационных протоколов и отчетов, управления данными, Процедуры

ревалидации, Система калибровки, Процедуры квалификации и валидации аналитических методик, Процедуры валидации технологических процессов.

С эти элементом GMP связаны: Профилактическое обслуживание и контроль инженерных систем, Контроль оборудования, Контроль помещений.

Раздел 10

Последний, но немаловажный элемент Системы GMP отражен в Разделе 10 – **Самоинспекция**. Этот раздел опирается на ряд нормативных актов системы ГОСТ Р ИСО [75–77]. Он включает следующие элементы: Квалификация поставщиков, Квалификация контрактных организаций, Программа внутреннего аудита, Протоколы аудитов и планы последующих действий, Обзор документации, Годовые обзоры по качеству и отчеты по анализу тенденций, планы действий по устранению выявленных недостатков,

С этим разделом связана система: Контроль производства.

Таким образом отражается вся система GMP при производстве ГомЛС, с учетом всех ее составляющих компонентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования».
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».
4. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
5. ГОСТ Р ИСО 9000-2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
6. «Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека». Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, М., 2009.
7. ГОСТ Р 52249— 2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
8. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
9. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (принят ГД ФС РФ 21.12.2001).
10. ГОСТ 12.4.016-83 «Одежда специальная защитная» (переиздание 1996 г.).
11. ОСТ 64-028-87 «ССБТ. Порядок обеспечения рабочих и служащих средствами индивидуальной защиты. Выбор, эксплуатация и уход за ними».
12. СНИП 11-01-95 «Инструкция о порядке разработки, согласования, утверждения и составе проектной

документации на строительство предприятий, зданий и сооружений».

13. ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

14. ГОСТ 12.1.044-89 «Пожаровзрывоопасность веществ и материалов» (измен. от 2000 г.)

15. СНИП 21-01-97 «Пожарная безопасность зданий и сооружений».

16. «Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных препаратов» СанПиН 4079-86.

17. НПБ 110-96 «Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими установками тушения и обнаружения пожара».

18. «Инструкция о порядке рассмотрения, согласования и экспертизы воздухоохраных мероприятий и выдачи разрешений на выброс загрязняющих веществ по проектным решениям» [ОНД 1-84].

19. СНИП 10-01-94 «Система нормативных документов в строительстве».

20. ГОСТ 12.1.016-79 «Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ» (переиздание 1996 г.).

21. СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий».

22. ГН 2.2.5.2308-07 «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

23. СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности».

24. ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

25. СНИП 2.09.02-85 «Производственные здания», 1991 г.

26. СНИП 2.01.02-85 «Противопожарные нормы».

27. СНИП 21-01-97 «Пожарная безопасность зданий и сооружений».

28. «Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных препаратов».

29. НПБ 110-96 «Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими установками тушения и обнаружения пожара».

30. ГОСТ Р ИСО 9001-96 «Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании».

31. СНИП 3.05.05-84 «Технологическое оборудование и технологические трубопроводы».

32. ГОСТ 12.2.020-76 «ССБТ. Электрооборудование взрывозащищенное. Классификация. Маркировка».

33. ГОСТ 12.2.003-91 «ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности».

34. ОСТ 64-043-87 «Технологическое оборудование, используемое в химфармпромышленности. Обозначения условные графические».

35. ОСТ 64-057-88 «ССБТ. Оборудование для таблетирования лекарственных средств. Требования безопасности».

36. СНИП 3.05.05-84 «Технологическое оборудование и технологические трубопроводы».

37. «Инструкция о порядке рассмотрения, согласования и экспертизы воздухоохраных мероприятий и выдачи разрешений на выброс загрязняющих веществ по проектным решениям» [ОНД 1-84].

38. НПБ 105-95 «Определение категорий помещений и зданий по взрывопожароопасной и пожарной опасности».

39. ГОСТ 12.2.020-76 «ССБТ. Электрооборудование взрывозащищенное. Классификация. Маркировка».

40. ГОСТ 12.2.016-81 «ССБТ. Оборудование компрессорное. Общие требования безопасности».

41. ГОСТ 12.2.003-91 «ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности».

42. ОСТ 64-043-87 «Технологическое оборудование, используемое в химфармпромышленности. Обозначения условные графические».

43. ГОСТ 12.2.003-91 «Оборудование производственное. Общие требования безопасности» (пересмотр. 1997 г.).

44. МУ 3.3.2.056-96 «Определение класса чистоты производственных помещений и рабочих мест».

45. МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды».

46. ГОСТ Р 14-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения».

47. МУ 1.2.726-98 «Гигиеническое нормирование лекарственных средств в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест и в воде водных объектов».

48. ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».

49. ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

50. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования».

51. СНиП 11-01-95 «Инструкция о порядке разработки, согласования, утверждения и составе проектной документации на строительство предприятий, зданий и сооружений».

52. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

53. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов».

54. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий».

55. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

56. ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов».

57. ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 «Управление документами. Общие требования».

58. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 29.11.95 № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении».

59. Распоряжение Департамента фармации Правительства г. Москвы от 05.04.96 № 30 «О мерах по

обеспечению потребности населения г. Москвы гомеопатическими лекарственными средствами».

60. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 23.07.96 № 297 «О порядке выпуска гомеопатических лекарственных средств на основании временных технических условий и регламента производства».

61. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

62. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание. Порядок разработки, согласования и утверждения».

63. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

64. Фармакопея СССР XI издания.

65. Фармакопея России XII издания.

66. Фармакопея ЕС.

67. Фармакопея США.

68. ОСТ 64-02-001-2002 «Контрольные лаборатории отделов контроля качества предприятий-производителей лекарственных средств. Требования и порядок аккредитации на техническую компетентность».

69. РУКОВОДСТВО по составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

70. РУКОВОДСТВО по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

71. РУКОВОДСТВО по валидации методик анализа лекарственных средств (методические рекомендации).

72. Руководство ВОЗ по требованиям GMP – надлежащей практике организации производства (Часть 2. Валидация) <http://www.who.int/gpv-documents/>

73. ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

74. МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».

75. ГОСТ Р ИСО 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

76. МУ 42-001-02-2004 «О формате инспекционного отчета при проведении проверок соблюдения предприятиями-производителями ЛС требований Правил организации производства и контроля качества ЛС».

77. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 05.03.2007 г. № 01и-168/07 «О соответствии систем обеспечения качества».

Адрес автора

Гехт А.Е.

Кафедра организации производства лекарственных средств ММА им. И.М. Сеченова
osipova-mma@bk.ru