ГОСТ Р 52682-2006

Группа Р00

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Термины и определения

Medicine remedies for veterinary use. Terms and definitions

ОКС 11.220
ОКСТУ 9701

Дата введения 2008-01-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов" (ФГУ "ВГНКИ")

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 454 "Охрана жизни, здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. N 453-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "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

ВНЕСЕНА поправка, опубликованная в ИУС N 3, 2013 год

Поправка внесена изготовителем базы данных

Введение

Установленные в стандарте термины, отражающие понятия в области лекарственных средств для

ветеринарного применения, расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий данной области знания.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Не рекомендуемые к применению термины-синонимы приведены в круглых скобках после стандартизованного термина и обозначены пометкой "Нрк".

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющие общие элементы терминов.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно при необходимости изменить, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, не рекомендуемые к применению - курсивом в тексте и в алфавитном указателе.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения понятий в области лекарственных средств для ветеринарного применения.

Настоящий стандарт не распространяется на лекарственные средства медицинского назначения.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы в области лекарственных средств для ветеринарного применения, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

2 Термины и определения

2.1 Общие

1 **лекарственное средство для ветеринарного применения:** Вещество или смесь веществ природного, растительного, животного или синтетического происхождения, обладающее (ая) фармакологическим действием.

2 **обращение лекарственных средств для ветеринарного применения:** Обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследования, производство, изготовление, маркирование, упаковывание, хранение, перевозку, государственную регистрацию, реализацию, применение лекарственных средств для ветеринарного применения и иные действия в сфере их обращения, в том числе утилизацию недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

3 **изъятие из обращения лекарственного средства для ветеринарного применения:** Процесс, в результате которого данное лекарственное средство для ветеринарного применения изымается из сети распространения фармацевтической продукции из-за недостатков или побочных реакций, возникающих при его применении.

Примечание - Изъятие лекарственного средства для ветеринарного применения допускается проводить по инициативе организации-производителя, поставщика или импортера, а также по решению суда на основании обращения органа государственного контроля (надзора).

2.2 Виды лекарственных средств для ветеринарного применения

4 **фармакологические лекарственные средства для ветеринарного применения:** Лекарственные средства для ветеринарного применения, предназначенные для диагностики, профилактики, лечения болезней, изменения иммунного статуса, анестезии, обездвиживания, предотвращения беременности, эвтаназии, восстановления или коррекции физиологических функций, полученные из природного, биологического сырья, веществ синтетического происхождения, методами синтеза или с применением микробиологических технологий.

Примечания

1 К природному сырью относят растения и минералы.

2 К биологическому сырью относят кровь, плазму крови, ткани человека или животного.

5 **биологические лекарственные средства для ветеринарного применения:** Лекарственные средства для ветеринарного применения, предназначенные для активной и пассивной иммунизации, а также диагностики и профилактики болезней животных с целью формирования специфического иммунитета, полученные из аттенуированных штаммов или инактивированных культур микроорганизмов, их токсинов и антигенов, грибов, крови животных, иммунизированных антигеном, или из крови реконвалесцентов, содержащей антитела, обладающие строго специфическим действием на антигены.

6 **гомеопатические лекарственные средства для ветеринарного применения:** Одно- или многокомпонентные лекарственные средства для ветеринарного применения, содержащие, как правило, микродозы активных соединений.

7 **иммунологические лекарственные средства для ветеринарного применения:** Лекарственные средства для ветеринарного применения, предназначенные для иммунологической профилактики, иммунологической терапии или диагностики иммунного статуса животного.

8 **диагностикумы:** Средства биологического или синтетического происхождения, предназначенные для диагностики болезней или физиологического состояния животных, а также для индикации и идентификации микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности.

9 **набор [тест-система]:** Полный комплект компонентов, предназначенных для проведения диагностических исследований, а также для индикации и идентификации микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности.

1 0 **комплексное лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, содержащее более одного действующего вещества.

1 1 **новое лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, содержащее субстанцию или штаммы микроорганизмов, ранее не использовавшиеся в ветеринарной практике в Российской Федерации.

1 2 **воспроизведенное лекарственное средство для ветеринарного применения** *(*Нрк. *дженерик)***:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав разработчика на оригинальное лекарственное средство, обладающее доказанной взаимозаменяемостью с лекарственным средством аналогичного состава, зарегистрированным в Российской Федерации, и выпускаемое иным, нежели разработчик, производителем без лицензии разработчика.

1 3 **патентованное лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, право на производство и продажу которого охраняется законом.

1 4 **ветеринарный препарат:** Дозированное лекарственное средство для ветеринарного применения в определенной лекарственной форме, готовое к применению.

1 5 **патентованный ветеринарный препарат:** Ветеринарный препарат, который обладает патентной защитой, поступает в обращение под особым названием и/или в специальной упаковке.

1 6 **фальсифицированное лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, преднамеренно сопровождаемое ложной информацией о составе и/или производителе.

1 7 **незаконная копия лекарственного средства для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, которое поступило в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации.

1 8 **недоброкачественное лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, не соответствующее требованиям нормативного документа, или лекарственное средство для ветеринарного применения с истекшим сроком годности.

1 9 **лечебная кормовая добавка:** Природные или синтетические вещества или их смеси, биологически активные вещества, обладающие фармакологическим действием, готовые к применению без дальнейшей обработки или вводимые в состав корма (применяемые с водой) в соответствии с инструкцией по применению.

2.3 Характеристики и показатели безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения

2 0 **лекарственная форма лекарственного средства для ветеринарного применения:** Готовое к использованию лекарственное средство для ветеринарного применения в удобном для применения состоянии, при котором достигается необходимый эффект.

2 1 **доза лекарственного средства для ветеринарного применения:** Определенное количество лекарственного средства для ветеринарного применения, вводимого в организм животного.

2 2 **летальная доза лекарственного средства для ветеринарного применения:** Количество лекарственного средства для ветеринарного применения, приводящее животное, для лечения которого данное средство предназначено, к летальному исходу.

23 **диапазон терапевтического действия лекарственного средства для ветеринарного применения:** Интервал между минимальной и максимальной дозой лекарственного средства для ветеринарного применения.

2 4 **безопасность лекарственного средства для ветеринарного применения:** Характеристика лекарственного средства для ветеринарного применения, включающая его эффективность и качество, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью животных, людей и окружающей среде.

2 5 **эффективность лекарственного средства для ветеринарного применения:** Характеристика степени предусмотренного положительного влияния лекарственного средства для ветеринарного применения на течение или предупреждение болезни, изменение иммунного статуса, анестезию, обездвиживание, предотвращение беременности, восстановление, исправление или изменение физиологических функций, диагностику.

2 6 **биодоступность лекарственного средства для ветеринарного применения:** Скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы лекарственного средства для ветеринарного применения, которые определяются кривой "концентрация-время" в системной циркуляции или же по экскреции, обычно по выделению с мочой.

2 7 **фармакологические свойства лекарственного средства для ветеринарного применения:** Фармакодинамика, фармакокинетика, всасывание, распределение, метаболизм, выведение из организма лекарственного средства для ветеринарного применения.

2 8 **остаточное количество лекарственного средства для ветеринарного применения:** Количество действующего или вспомогательного вещества лекарственного средства для ветеринарного применения или его метаболитов, которое содержится в продукции животноводства и может оказаться опасным для здоровья человека, животных или окружающей среды.

2 9 **риск для здоровья людей [животных, окружающей среды] в процессе обращения лекарственного средства для ветеринарного применения:** Любой риск для здоровья людей [животных, окружающей среды], имеющий отношение к обращению лекарственного средства для ветеринарного применения.

3 0 **побочная реакция в результате применения лекарственного средства для ветеринарного применения:** Нежелательная или опасная реакция, происходящая при применении разрешенных доз лекарственного средства для ветеринарного применения в течение установленного интервала времени.

3 1 **противопоказание к применению лекарственного средства для ветеринарного применения:** Состояние животного, при котором применение лекарственного средства для ветеринарного применения нецелесообразно или опасно для жизни животного.

3 2 **применение лекарственного средства для ветеринарного применения не по показаниям:** Применение лекарственного средства для ветеринарного применения с нарушением инструкции по применению.

Примечание - Включая изменение доз, интервалов между введениями, несоблюдение показаний к применению.

3 3 **период ожидания:** Интервал времени между последним применением лекарственного средства для ветеринарного применения и получением от животных продукции, необходимый для снижения количества лекарственного средства в животноводческой продукции до максимально допустимых уровней, безопасных для здоровья человека и животных.

3 4 **стабильность лекарственного средства для ветеринарного применения:** Способность лекарственного средства для ветеринарного применения сохранять свои физико-химические, микробиологические и биофармацевтические свойства в пределах требований, установленных нормативным документом.

3 5 **специфичность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы выявлять количество здоровых животных, имеющих истинно отрицательные результаты анализа при исследовании проб биологического материала; определяется в процентах.

Примечание - К пробам биологического материала относятся кровь, соскобы со слизистых оболочек, паренхиматозные органы, фекалии, мясо и другие.

3 6 **аналитическая чувствительность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы при исследовании выявлять минимальное количество искомого агента инфекционной и неинфекционной природы.

3 7 **диагностическая чувствительность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы выявлять животных с определенным заболеванием, дающих истинно положительные результаты при использовании конкретной тест-системы; определяется в процентах.

3 8 **воспроизводимость:** Показатель, характеризующий способность [набора] тест-системы воспроизводить сходные результаты при многократном исследовании одной и той же пробы биологического материала.

3 9 **международное непатентованное название лекарственного средства для ветеринарного применения:** Непатентованное наименование, присвоенное действующему веществу лекарственного средства для ветеринарного применения Международной организацией или принятое национальным органом по стандартизации для применения в качестве родового или группового названия, а также частного для конкретного действующего вещества.

2.4 Производство и контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения

40 **производство лекарственного средства для ветеринарного применения:** Совокупность операций, связанных с получением, контролем, приемкой и обработкой исходных материалов, маркированием, упаковыванием, выпуском в реализацию, хранением и отгрузкой потребителю лекарственного средства для ветеринарного применения.

4 1 **организация - разработчик лекарственного средства для ветеринарного применения:** Организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство для ветеринарного применения и/или авторскими правами на результаты его разработки и доклинических исследований.

42 **организация - производитель лекарственного средства для ветеринарного применения:** Субъект хозяйственной деятельности любой формы собственности, осуществляющий хотя бы один из этапов производства лекарственного средства для ветеринарного применения, включая фасование и/или упаковывание.

4 3 **технологический процесс производства лекарственного средства для ветеринарного применения:** Научно обоснованный комплекс действий, необходимых для получения готового лекарственного средства для ветеринарного применения в соответствии с технологическим регламентом производства.

4 4 **технологический регламент производства лекарственного средства для ветеринарного применения:** Технический документ, устанавливающий научнообоснованный способ производства лекарственного средства для ветеринарного применения, показатели качества которого соответствуют требованиям, установленным нормативным документом.

4 5 **стандартная операционная процедура (СОП):** Подробная письменная инструкция, касающаяся стандартных действий и/или операций, составленная по форме организации-производителя.

46 **торговое название лекарственного средства для ветеринарного применения:** Наименование, под которым организация-производитель регистрирует, маркирует и рекламирует лекарственное средство для ветеринарного применения и которое может использоваться исключительно организацией-производителем с целью сделать этот продукт отличающимся от других лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих то же самое действующее вещество.

47 **аттестация [валидация] производства лекарственного средства для ветеринарного применения:** Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система производства лекарственного средства для ветеринарного применения соответствуют требованиям действующего технического законодательства и документам производителя.

4 8 **балк-продукт:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, прошедшее все стадии технологического процесса производства, за исключением фасования и/или окончательного упаковывания.

4 9 **готовое лекарственное средство для ветеринарного применения:** Лекарственное средство для ветеринарного применения, прошедшее все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковывание, маркирование, контроль качества, готовое к реализации.

5 0 **серия лекарственного средства для ветеринарного применения:** Определенное количество однородного лекарственного средства для ветеринарного применения, полученного в результате одного технологического цикла, оформленное одним документом о качестве.

Примечание - За серию лекарственного средства для ветеринарного применения при непрерывном способе его производства принимают любое количество (но не более суточной выработки) однородной по своим показателям качества продукции, которое сопровождают одним документом о качестве.

5 1 **серия набора [тест-системы] диагностикума:** Полный комплект компонентов серии набора [тест-системы], предназначенных для диагностики болезней животных, одновременно упакованный в потребительскую тару с присвоением номера серии и оформлением одним документом о качестве.

5 2 **номер серии лекарственного средства для ветеринарного применения:** Комбинация цифр и/или букв на упаковке и в сопроводительном документе, позволяющих идентифицировать серию лекарственного средства для ветеринарного применения.

5 3 **лекарственная субстанция лекарственного средства для ветеринарного применения:** Действующее(ие) вещество(а) лекарственного средства для ветеринарного применения, обладающее(ие) фармакологической или иммунологической активностью, которое(ые) вместе со вспомогательными веществами может(могут) использоваться для производства лекарственных форм.

5 4 **вспомогательное вещество лекарственного средства для ветеринарного применения:** Вещество, используемое при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения в удобной для применения лекарственной форме помимо действующего вещества.

5 5 **сырье для лекарственного средства для ветеринарного применения:** Лекарственные субстанции или лекарственные растения, их части или продукты переработки, а также полупродукты и/или вспомогательные вещества, используемые для производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

5 6 **дата изготовления лекарственного средства для ветеринарного применения:** Дата подписания протокола испытания, на основании которого серия лекарственного средства для ветеринарного применения разрешается к реализации.

5 7 **срок годности лекарственного средства для ветеринарного применения:** Интервал времени, в течение которого лекарственное средство для ветеринарного применения должно удовлетворять требованиям, установленным нормативным документом, и по истечении которого оно считается непригодным для использования по назначению.

5 8 **архивный образец лекарственного средства для ветеринарного применения:** Образец лекарственного средства для ветеринарного применения, хранящийся у организации-производителя на случай арбитражного контроля.

5 9 **рабочий стандартный образец лекарственного средства для ветеринарного применения:** Вещество, приготовленное для использования в качестве стандарта при количественном определении, идентификации и (или) испытании лекарственного средства для ветеринарного применения на чистоту.

60 **государственный стандартный образец лекарственного средства для ветеринарного применения:** Стандартный образец лекарственного средства для ветеринарного применения, параметры качества которого регламентируются нормативным документом, утвержденным в установленном порядке.

6 1 **качество лекарственного средства для ветеринарного применения:** Совокупность свойств и характеристик лекарственного средства для ветеринарного применения, обуславливающих безопасность и пригодность удовлетворять требованиям, установленным нормативным документом.

6 2 **товарный знак:** Знак в виде словесного, изобразительного, объемного обозначения или их комбинации, позволяющий идентифицировать и отличать продукцию одних производителей от аналогичных лекарственных средств для ветеринарного применения других производителей, зарегистрированный в установленном законодательством РФ порядке и дающий владельцу исключительное право на его использование.

6 3 **маркировка лекарственного средства для ветеринарного применения:** Информация, идентифицирующая лекарственное средство для ветеринарного применения в отношении его наименования, наименования организации-производителя и его местонахождения, количества лекарственного средства, срока годности и условий хранения, серии, наименования и количества действующего(их) вещества(в) и условий применения, которую наносят на потребительскую или транспортную тару.

6 4 **этикетка лекарственного средства для ветеринарного применения:** Средство информации, наносимой на потребительскую или транспортную тару.

6 5 **условия хранения лекарственного средства для ветеринарного применения:** Условия, обеспечивающие сохранение стабильного качества лекарственного средства для ветеринарного применения в процессе хранения в течение срока годности.

2.5 Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения

6 6 **государственная регистрация лекарственного средства для ветеринарного применения:** Процедура допуска лекарственного средства для ветеринарного применения в обращение путем оценки и официального утверждения содержащихся в регистрационном досье данных о его безопасности и эффективности, а также об условиях его производства и контроля качества, завершающаяся выдачей свидетельства о государственной регистрации и внесением лекарственного средства для ветеринарного применения в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

6 7 **регистрационный номер лекарственного средства для ветеринарного применения:** Кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству для ветеринарного применения при его государственной регистрации.

6 8 **свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения:** Документ, подтверждающий государственную регистрацию лекарственного средства для ветеринарного применения и являющийся разрешением для его применения на территории Российской Федерации.

6 9 **регистрационное досье лекарственного средства для ветеринарного применения:** Комплект документов, необходимых для принятия решения о целесообразности регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения.

7 0 **протокол испытания лекарственного средства для ветеринарного применения:** Документ, удостоверяющий факт проведения исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, содержащий порядок проведения и полученные результаты.

7 1 **экспертное заключение при регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения:** Документ, выдаваемый экспертным органом Уполномоченного федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащий обоснованные рекомендации о возможности или невозможности регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения.

Алфавитный указатель терминов

аттестация производства лекарственного средства для ветеринарного применения 47
балк-продукт 48
безопасность лекарственного средства для ветеринарного применения 24
биодоступность лекарственного средства для ветеринарного применения 26
валидация производства лекарственного средства для ветеринарного применения 47
вещество лекарственного средства для ветеринарного применения вспомогательное 54
воспроизводимость 38
дата изготовления лекарственного средства для ветеринарного применения 56
дженерик 12
диагностикумы 8
диапазон терапевтического действия лекарственного средства для ветеринарного применения 23
добавка кормовая лечебная 19
доза лекарственного средства для ветеринарного применения 21
доза лекарственного средства для ветеринарного применения летальная 22
досье лекарственного средства для ветеринарного применения регистрационное 69
заключение при регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения экспертное 71
знак товарный 62
изъятие из обращения лекарственного средства для ветеринарного применения 3
качество лекарственного средства для ветеринарного применения 61
количество лекарственного средства для ветеринарного применения остаточное 28

копия лекарственного средства для ветеринарного применения незаконная 17
маркировка лекарственного средства для ветеринарного применения 63
набор 9
название лекарственного средства для ветеринарного применения непатентованное международное 39
название лекарственного средства для ветеринарного применения торговое 46
номер лекарственного средства для ветеринарного применения регистрационный 67
номер серии лекарственного средства для ветеринарного применения 52
образец лекарственного средства для ветеринарного применения архивный 58
образец лекарственного средства для ветеринарного применения стандартный государственный 60
образец лекарственного средства для ветеринарного применения стандартный рабочий 59
обращение лекарственных средств для ветеринарного применения 2
организация - производитель лекарственного средства для ветеринарного применения 42
организация - разработчик лекарственного средства для ветеринарного применения 41
период ожидания 33
препарат ветеринарный 14
препарат ветеринарный патентованный 15
применение лекарственного средства для ветеринарного применения не по показаниям 32
производство лекарственного средства для ветеринарного применения 40
противопоказание к применению лекарственного средства для ветеринарного применения 31
протокол испытания лекарственного средства для ветеринарного применения 70
процедура стандартная операционная 45
процесс производства лекарственного средства для ветеринарного применения технологический 43
реакция в результате применения лекарственного средства для ветеринарного применения побочная 30
регистрация лекарственного средства для ветеринарного применения государственная 66
регламент производства лекарственного средства для ветеринарного применения технологический 44
риск для здоровья животных в процессе обращения лекарственного средства для ветеринарного применения 29
риск для здоровья людей в процессе обращения лекарственного средства для ветеринарного применения 29
риск для окружающей среды в процессе обращения лекарственного средства для ветеринарного применения 29
серия лекарственного средства для ветеринарного применения 50
серия набора диагностикума 51
серия тест-системы диагностикума 51
свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства для ветеринарного применения 68
свойства лекарственного средства для ветеринарного применения фармакологические 27
СОП 45
специфичность набора 35
специфичность тест-системы 35
средства для ветеринарного применения лекарственные биологические 5
средства для ветеринарного применения лекарственные гомеопатические 6
средства для ветеринарного применения лекарственные иммунологические 7
средства для ветеринарного применения лекарственные фармакологические 4
средство для ветеринарного применения лекарственное 1

средство для ветеринарного применения лекарственное воспроизведенное 12
средство для ветеринарного применения лекарственное готовое 49
средство для ветеринарного применения лекарственное комплексное 10
средство для ветеринарного применения лекарственное недоброкачественное 18
средство для ветеринарного применения лекарственное новое 11
средство для ветеринарного применения лекарственное патентованное 13
средство для ветеринарного применения лекарственное фальсифицированное 16
срок годности лекарственного средства для ветеринарного применения 57
стабильность лекарственного средства для ветеринарного применения 34
субстанция лекарственного средства для ветеринарного применения лекарственная 53
сырье для лекарственного средства для ветеринарного применения 55
тест-система 9
условия хранения лекарственного средства для ветеринарного применения 65
форма лекарственного средства для ветеринарного применения лекарственная 20
чувствительность набора аналитическая 36
чувствительность набора диагностическая 37
чувствительность тест-системы аналитическая 36
чувствительность тест-системы диагностическая 37
этикетка лекарственного средства для ветеринарного применения 64
эффективность лекарственного средства для ветеринарного применения 25

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2007

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"