

Виды работ	Правила надлежащего выращивания и сбора (GACP)	Требования к производству АФС (GMP)	Требования к производству ГЛФ (GMP)
Культивирование и сбор растений, водорослей, грибов и лишайников, сбор эксудатов (выделений)			
Резка и сушка растений, водорослей, грибов, лишайников и эксудатов (выделений)*			
Отжим растений и перегонка**			
Измельчение, обработка эксудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций			
Дальнейшая обработка для получения лекарственной формы, включая упаковку лекарственного препарата			
<p><b>Примечания:</b></p> <p>* Производители должны гарантировать, что данные стадии осуществляются в соответствии с установленными требованиями. Для начальных стадий применимы стандарты надлежащей практики выращивания и сбора для исходных материалов растительного происхождения (GACP). Правила применяются к производственным стадиям резки и сушки.</p> <p>** В отношении стадий отжима растений и перегонки (если необходимо, чтобы эти работы составляли неотъемлемую часть операций заготовки с целью сохранения качества продукции в рамках утвержденных спецификаций) считается приемлемым их проведение в условиях заготовки, если культивирование осуществляется в соответствии сGACP. Такие условия следует рассматривать как исключение и обосновывать в документах регистрационного досье. Для таких работ, осуществляемых в условиях заготовки, необходимо обеспечить соответствующую документацию, контроль и валидацию согласно принципам настоящих Правил. Надзорные органы могут проводить инспектирование таких работ с целью оценки соответствия Правилам.</p>			