

Перечень документов для регистрации субстанций

Часть I. Резюме досье

I A. Административные данные

- Содержание регистрационного досье
- Доверенность на проведение регистрации (текст доверенности будет предоставлен "Patern Ltd.").
- Форма заявления (текст Заявления будет предоставлен "Patern Ltd.")
- Сертификаты качества на три производственные серии субстанции (все сертификаты должны подаваться соответственно каждому заявленному месту производства)

I B 2. Предложения по образцам/макетам упаковки, маркировки

Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

II C. Методы контроля исходных материалов

- II C 1. Активная субстанция
- II C 1.1. Спецификации, стандартные методики и данные по валидации методик
- II C 1.2. Научные данные
- II C 1.2.1. Номенклатура
- II C 1.2.2. Описание
- II C 1.2.3. Производство
- II C 1.2.6. Примеси
- II C 1.2.7. Анализ серии
- II C 3. Упаковочный материал (внутренняя/наружная упаковка)

II F. Стабильность

II F 1. Методики определения стабильности активной субстанции и данные об их валидации (при необходимости)

Если отдельные части документации не включены в материалы регистрационного досье, следует в соответствующем разделе указать причину под соответствующим заглавием. Для апробации методов анализа качества субстанции могут быть запрошены образцы, эталонные субстанции с сертификатами на серию, включая дату производства, срок и условия хранения (точное количество будет предоставлено "Patern Ltd." в процессе регистрации).

Для **субстанций животного происхождения** в разделе II C 1 должна быть представлена следующая дополнительная информация:

- данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;
- данные о характере (категории) ткани, из которой получают сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения опасности содержания в ней прионов;
- технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;
- методы контроля исходного сырья, включая методы определения прионов в конечном продукте.