

SOMMAIRE GLOBAL DE LA QUALITÉ – ENTITÉS CHIMIQUES
(Demandes d'identification numérique de la drogue)
(SGQ-EC (DDIN))

(version : 2004-04-01)

AVANT-PROPOS

Le *Sommaire global de la qualité (SGQ)* est un résumé des données sur la qualité. Les promoteurs peuvent utiliser ce modèle de SGQ-EC pour résumer l'information pour les demandes d'identification numérique de la drogue (DDIN) contenant des substances médicamenteuses et leurs équivalents d'origine synthétique ou semi-synthétique présentées à Santé Canada en vertu de l'article C, titre 1 (C.01.014) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui ne sont pas assujetties au titre 8 du *Règlement*. Ceci exclut les présentations des produits biologiques et les produits issus de la biotechnologie (annexe D) et les produits radiopharmaceutiques (annexe C).

Remplissez les sections et les champs qui sont pertinents. Nous reconnaissons que certaines sections et certains champs peuvent ne pas s'appliquer et veuillez indiquer cette situation en inscrivant 'sans objet' dans la section appropriée et *ajoutez une note explicative*. Nous encourageons l'utilisation des tableaux pour résumer l'information, lorsque c'est possible. Ces tableaux sont présentés à titre d'exemples de la façon de résumer l'information. D'autres approches peuvent être acceptables si elles atteignent le même but. Si des images numérisées sont intégrées au document (p. ex., combinaisons synthétiques, structures moléculaires), les promoteurs doivent assurer d'utiliser une faible résolution pour éviter de transmettre des dossiers trop volumineux. Les promoteurs devraient consulter les documents d'orientation pertinents de Santé Canada (p. ex., *Conseils sur la qualité : Demandes d'identification numérique de la drogue*).

Nous reconnaissons que la numérotation des sections peut ne pas être complètement séquentielle. Les sections qui ne s'appliquent pas aux DDIN ont été supprimées (p. ex., *S.5 Normes et matériaux de référence*) et les autres sections ont gardé leur numérotation pour qu'elles correspondent aux demandes à des étapes plus avancées du développement du médicament (p. ex., présentations de drogue nouvelle et présentations abrégées de drogue nouvelle).

Lorsque vous remplissez le modèle SGQ-EC (DDIN), veuillez supprimer cet *avant-propos*.

SOMMAIRE GLOBAL DE LA QUALITÉ (SGQ)

INTRODUCTION

(a) Résumé de l'information sur le produit :

Désignation commerciale (Déposée) du produit	
Autre nom ou nom usuel du produit	
Désignation ou nom usuel de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)	
Nom de la compagnie (Fabricant/Promoteur)	
Forme posologique	
Teneur	
Voie d'administration	
Indication(s) proposée(s)	

(b) Autre information sur l'introduction :

S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)

S.2 Fabrication (nom, fabricant)

S.2.1 Fabricant(s) (nom, fabricant)

- (a) Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, les sites de production et des installations qui participent à la fabrication et aux analyses :
- (b) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses :

S.2.3 Contrôle des matériaux (nom, fabricant)

- (a) Pour les substances pharmaceutiques ou les substances pharmaceutiques fabriquées avec des réactifs provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), une lettre d'attestation (avec les documents d'appui) doit être présentée pour confirmer que le matériel ne provient pas d'un pays/d'une région affecté par l'EBS/EST. Il est possible de trouver une copie de cette lettre dans :

S.2.5 Validation et/ou évaluation du procédé (nom, fabricant)

- (a) Description des études de validation et/ou d'évaluation du procédé (p. ex., le traitement aseptique et la stérilisation) :

S.4 Contrôle de la substance médicamenteuse (nom, fabricant)

S.4.1 Spécification (nom, fabricant)

- (a) Norme déclarée (p. ex., alléguée, maison, USP, BP, Ph.Eur.):
- (b) Spécification pour la substance médicamenteuse (remplir soit (i) ou (ii)) :
 - (i) Pour les substances médicamenteuses déclarant respecter la norme officielle de l'annexe B, veuillez fournir une attestation que la spécification de la substance médicamenteuse est conforme avec la monographie de l'annexe B précisée plus haut :
 - (ii) Pour les substances médicamenteuses n'alléguant pas respecter une norme officielle de l'annexe B, ou pour des spécifications qui comportent des essais supplémentaires à ceux exigées par la monographie de l'annexe B, présentez un sommaire de la spécification :

Numéro de référence et/ou version de la spécification		
Analyses	Limites	Méthodes d'analyse (type/source/version)

- (c) Pour les substances pharmaceutiques ou les substances pharmaceutiques fabriquées avec des réactifs provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), une lettre d'attestation (avec les documents d'appui) doit être présentée pour confirmer que le matériel ne provient pas d'un pays/d'une région affecté par l'EBS/EST. Il est possible de trouver une copie de cette lettre dans :

S.4.2 Méthodes d'analyse (nom, fabricant)

- (a) Sommaire des méthodes d'analyse non officinales (p. ex., principaux paramètres de la méthode, condition, vérification de la compétence du système) :

S.4.3 Validation des méthodes d'analyse (nom, fabricant)

- (a) Sommaire de l'information sur la validation des méthodes d'analyse non officielles (p. ex., paramètres de validation et résultats) :

S.4.4 Analyses des lots (nom, fabricant)

- (a) Il est possible de trouver copies des certificats d'analyse (p. ex., par le fabricant/fournisseur et par la compagnie responsable des essais de relâche) dans :
- (b) Sommaire des résultats pour les lots pertinents :

S.7 Stabilité (nom, fabricant)

S.7.1 Sommaire de la stabilité et conclusions (nom, fabricant)

- (a) Confirmation que les données sur la stabilité du système récipient-fermeture (emballage) proposé sont disponibles sur demande :
- (b) Conditions proposées pour l'entreposage et période ré-analyse (ou durée de conservation, s'il y a lieu) :

P PRODUIT MÉDICAMENTEUX (NOM, FORME POSOLOGIQUE)

P.1 Description et composition du produit médicamenteux (nom, forme posologique)

- (a) Description de la forme posologique :
- (b) Composition de la forme posologique :
 - (i) Composition, c'est-à-dire, la liste de tous les constituants de la forme posologique et leur quantité par unité posologique (y compris les excès, s'il y a lieu) :

Constituant et norme de qualité (et catégorie, le cas échéant)	Rôle	Concentration (déclaration d'étiquette)	
		Quantité par unité	%
Total			

- (ii) Composition de tous les *constituants qui sont des mélanges* (p. ex., colorants, enrobages, enveloppes des capsules, encres d'impression) :
- (c) Description des diluants de reconstitution offerts avec le produit, s'il y a lieu :
- (d) Type de système récipient-fermeture utilisé pour la forme posologique et diluant de reconstitution offert avec le produit, s'il y a lieu :

P.2 Développement pharmaceutique (nom, forme posologique)

- (a) Pour les présentations de drogue faisant état d'*essais in vivo* (essai clinique clé, étude de bioéquivalence comparative), expliquez toute différence entre la formulation et le procédé de fabrication des lots de fabrication utilisés pour ces essais et la formulation et le procédé de fabrication décrits à la section P.3 :

Emploi de la formulation	Sommaire des différences

Emploi de la formulation	Sommaire des différences

- (b) Pour les présentations de drogues faisant état d'essais *in vitro* (p. ex., la dissolution des produits solides destinés à l'administration orale) ou *tests physico-chimiques* (p. ex., en vue de compenser l'absence d'une étude de bioéquivalence comparative pour un produit générique contenant une solution aqueuse), présentez une discussion des résultats :

P.3 Fabrication (nom, forme posologique)

P.3.1 Fabricant(s) (nom, forme posologique)

- (a) Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, et chacun des sites de production et des installations qui participent à la fabrication des lots et aux analyses :
- (b) Liste des fiches maîtresses de produits citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses :
- (c) Attestation que toutes les installations participant à la production détiennent une bonne code de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et/ou une Licence d'établissement (LÉ) :
- (d) Il est possible de trouver l'information sur les BPF et/ou la LÉ dans :

P.3.2 Formule des lots de fabrication (nom, forme posologique)

- (a) Liste de tous les constituants de la forme posologique à être utilisés dans le procédé de fabrication et leur quantité par lot (y compris les excès, s'il y a lieu) :

Concentration (déclaration d'étiquette)	
Numéro de référence et/ou version de la fiche de fabrication	
Taille(s) du lot (nombre d'unités posologiques)	
Matériel et standard catégorie si applicable	Quantité par lot
Total	

P.3.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles de fabrication (nom, forme posologique)

- (a) Texte descriptif du procédé de fabrication, y compris le type d'équipements, leur capacité et les paramètres du procédé :

- (b) **Étapes de retraitement et justification, s'il y a lieu :**
- (c) **Il est possible de trouver copies des documents de fabrication pour la teneur proposée, pour chaque de lot de fabrication détaille commerciale et pour chaque site de fabrication dans :**
- (d) **Il est possible de trouver des copies des documents de fabrication des lots complétés dans :**

P.3.4 Contrôles des étapes critiques et intermédiaires (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire des contrôles effectués aux étapes critiques du procédé de fabrication et aux étapes intermédiaires isolées :**

P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé de fabrication (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire de la validation et/ou de l'évaluation du procédé de fabrication ou résumé du protocole proposé pour les étapes ou les essais critiques utilisés dans le procédé de fabrication (p. ex., description, résultats) :**

P.4 Contrôle des excipients (nom, forme posologique)

P.4.1 Spécifications (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire des spécifications des excipients non officinaux et des excipients officinaux qui ont des tests additionnels non décrits dans la monographie (les monographie) :**
- (b) **Attestation qu'aucun des excipients présents dans le produit médicamenteux n'est interdit dans les médicaments au Canada en vertu des *Règlements canadiens sur les aliments et drogues* :**
- (c) **Liste des fiches maîtresses de produits citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses :**

P.4.2 Méthodes d'analyse (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire des méthodes d'analyse non officielles :**

P.4.3 Validation des méthodes d'analyse (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire de l'information sur la validation des méthodes d'analyse non officielles :**

P.4.5 Excipients d'origine humaine ou animale (nom, forme posologique)

- (a) **Liste des excipients qui sont d'origine humaine ou animale (incluant le pays d'origine) :**
- (b) **Sommaire de l'information (p. ex., sources, spécifications, description des tests effectués, données sur la sécurité virologique) au sujet des agents adventifs pour les**

excipients d'origine humaine ou animale :

- (c) Pour les excipients provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), une lettre d'attestation (avec les documents d'appui) doit être présentée pour confirmer que le matériel ne provient pas d'un pays/d'une région affecté par l'EBS/EST. Il est possible de trouver une copie de cette lettre dans :

P.4.6 Excipients nouveaux (nom, forme posologique)

- (a) Sommaire des détails sur la fabrication, la caractérisation et les contrôles, avec des renvois aux données d'appui sur la sécurité (non clinique et/ou clinique) pour les excipients nouveaux (c'est-à-dire, les excipients utilisés pour la première fois dans un produit médicamenteux ou par une nouvelle voie d'administration) :

P.5 Contrôle du produit médicamenteux (nom, forme posologique)

P.5.1 Spécification(s) (nom, forme posologique)

- (a) Spécification(s) du produit médicamenteux :

Norme déclarée (p. ex., alléguée, maison, USP, BP)		
Numéro de référence et/ou version de la spécification		
Analyses	Limites relâche et stabilité	Méthode d'analyse (type/source/version)

P.5.2 Méthodes d'analyse (nom, forme posologique)

- (a) Sommaire des méthodes d'analyse non officielles (p. ex., principaux paramètres de la méthode, condition, vérification de la compétence du système) :

P.5.3 Validation des méthodes d'analyse (nom, forme posologique)

- (a) Sommaire de l'information sur la validation des méthodes d'analyse non officielles (p. ex., paramètres de validation et résultats) :

P.5.4 Analyses des lots de fabrication (nom, forme posologique)

- (a) Description des lots :

Teneur et numéro du lot	Taille du lot	Date et site de production	Emploi (p. ex., non clinique, clinique, comparatif)

- (b) **Sommaire des résultats pour les lots pertinents (p. ex., non cliniques, cliniques, comparatifs) :**

P.5.5 Caractérisation des impuretés (nom, forme posologique)

- (a) **Identification des impuretés présentes et susceptibles d'apparaître :**

- (i) **Liste des impuretés liées à la drogue (p. ex., produits de dégradation), y compris l'appellation chimique, la structure et l'origine :**

Impuretés liées à la drogue (appellation chimique ou descripteur)	Structure	Origine

- (ii) **Liste des impuretés liées au procédé (p. ex., solvants résiduels, réactifs), y compris le nom du composé :**

- (b) **Fondement des limites d'acceptation des impuretés :**

- (i) **Dose maximale journalière (c'est-à-dire, la quantité de substance médicamenteuse administrée par jour), les seuils des impuretés liées à la drogue et les limites de concentrations (ppm) des impuretés liées au procédé (p. ex., solvants résiduels) conformément à la ligne directrice de l'ICH en matière de production de rapport/identification/quantification :**

- (ii) **Données sur les impuretés relevées dans les lots de fabrication pertinents (p. ex., non cliniques, cliniques et comparatifs) :**

Impuretés (liées à la drogue et liées au procédé)	Critères d'acceptation	Résultats (inscrire le numéro du lot et l'emploi) (p. ex., non clinique, clinique, comparatif)		

Impuretés (liées à la drogue et liées au procédé)	Critères d'acceptation	Résultats (inscrire le numéro du lot et l'emploi) (p. ex., non clinique, clinique, comparatif)		

(iii) Justification des limites d'acceptation proposés pour les impuretés :

P.7 Système récipient-fermeture [emballage] (nom, forme posologique)

- (a) Description des systèmes récipient-fermeture, y compris le nombre d'unités ou la taille ou le volume du récipient :
- (b) Matériaux de fabrication de tous les éléments de l'emballage primaire :
- (c) Sommaire des spécifications de tous les éléments de l'emballage primaire et de tous les éléments fonctionnels de l'emballage secondaire (p. ex., sachets d'aluminium) :
- (d) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses :

P.8 Stabilité (nom, forme posologique)

P.8.1 Sommaire de la stabilité et conclusions (nom, forme posologique)

- (a) Sommaire des essais sous contrainte et des résultats (p.ex., études de la photostabilité, études cycliques des semi-solides, essais de gel/dégel) :
- (b) Sommaire des essais de longue durée et accélérés (p. ex., études réalisées, protocoles utilisés, résultats obtenus) :
 - (i) Description des détails de l'étude de stabilité :

Conditions d'entreposage (°C, % HR, lumière)	Concentration et numéro du lot	Taille du lot	Système récipient- fermeture	Intervalles écoulés (et proposés) entre les essais

(ii) Sommaire et discussion des résultats de l'étude de stabilité :

- (c) Durée de conservation et conditions d'entreposage proposées (et conditions d'entreposage du produit en cours d'utilisation, s'il y a lieu) :

P.8.2 Protocole de stabilité après l'homologation et engagement à l'égard de la stabilité (nom, forme posologique)

- (b) **Protocole de stabilité pour les lots suivants (c'est-à-dire de fabrication courante) :**

Paramètres du protocole	Description
Conditions d'entreposage (y compris les écarts)	
Fréquence des analyses	
Nombre et tailles des lots de fabrication par concentration	
Système(s) récipient-fermeture	
Analyses et limites	
Autres paramètres	

P.8.3 Données sur la stabilité (nom, forme posologique)

- (a) **Il est possible de trouver les résultats réels de la stabilité (c'est-à-dire, données brutes) dans :**
- (b) **Méthode des extrêmes et conception de la matrice et justification pour les lots d'engagement et/ou des lots suivants (c'est-à-dire, fabrication courante), le cas échéant :**

M DIVERS

M.1 Étiquetage

- (a) **Il est possible de trouver des copies de l'étiquette (des étiquettes) des récipients (et les renseignements d'ordonnance ou, un prospectus d'emballage le cas échéant) dans :**