



**SOMMAIRE GLOBAL DE LA QUALITÉ – ENTITÉS CHIMIQUES  
(Présentations de drogue nouvelle/présentations abrégées de drogue nouvelle)  
(SGQ-EC (PDN/PADN))**

(version : 2004-04-01)

**AVANT-PROPOS**

Le *Sommaire global de la qualité (SGQ)* (Module 2.3) est un résumé qui suit l'étendue et les grandes lignes des données sur la qualité. Les promoteurs peuvent utiliser ce modèle de SGQ-EC (PDN/PADN) pour résumer les renseignements sur la qualité pour les présentations de drogue nouvelle (PDN) et les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) contenant les substances pharmaceutiques et leurs équivalents d'origine synthétique ou semi-synthétique, présentées à Santé Canada en vertu de l'article C, titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ceci exclut les présentations des produits biologiques et des 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., schémas de synthèse, structures moléculaires), les promoteurs doivent s'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 : Présentations de drogue nouvelle et présentations abrégées de drogue nouvelle*).

Des parties du modèle des SGQ-EC (PDN/PADN) peuvent aussi être utilisées pour résumer les renseignements sur la qualité contenus dans les présentations de changements après l'homologation. Lorsque qu'un supplément ou présentation obligatoire de changement (POC) est présenté, les composantes pertinentes du modèle doivent être remplies. Les sections qui ne sont pas affectées par le changement doivent être supprimées.

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

## MODULE 2.3 : 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(s) posologique(s)	
Teneur	
Voie d'administration	
Indication(s) proposée(s)	

(b) Autre renseignement d'introduction :

### 2.3.S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)

#### 2.3.S.1 Information générale (nom, fabricant)

##### 2.3.S.1.1 Nomenclature (nom, fabricant)

- (a) Nom générique international recommandé (NGI) :
- (b) Nom officinal, si pertinent :
- (c) Appellation(s) chimique(s) :
- (d) Code de la compagnie ou code de laboratoire :
- (e) Autre(s) nom(s) non commercial(s) (p. ex., nom national, USAN, BAN):
- (f) Numéro de registre du Chemical Abstracts System (CAS) :

##### 2.3.S.1.2 Structure (nom, fabricant)

- (a) Formule structurale, y compris la stéréochimie relative et absolue :
- (b) Formule moléculaire :
- (c) Masse moléculaire :

##### 2.3.S.1.3 Propriétés générales (nom, fabricant)

- (a) Description physique (p. ex., apparence, couleur, état physique) :
- (b) Forme physique (p. ex., forme polymorphique, solvate, hydrate) :

- (c) **Solubilités (p. ex., dans les solvants communs, profil de solubilité aqueuse/non aqueuse) :**
- (d) **Valeurs pH et pKa :**
- (e) **Autre : (p. ex., coefficients de répartition, points de fusion ou d'ébullition, rotation optique, index de réfraction (pour un liquide), hygroscopicité, absorption UV maximum et absorptivité molaire) :**

### **2.3.S.2 Fabrication (nom, fabricant)**

#### **2.3.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 des lots et aux analyses :**
- (b) **Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses (copies des lettres d'accès doivent être présentées dans le module 1) :**

#### **2.3.S.2.2 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé (nom, fabricant)**

- (a) **Schéma du procédé de synthèse (des procédés de synthèse) :**
- (b) **Brève description narrative du procédé de fabrication (des procédés de fabrication) :**
- (c) **Procédés de fabrication alternatif et explication de leur emploi :**
- (d) **Étapes de retraitement et justification :**

#### **2.3.S.2.3 Contrôle des matériaux (nom, fabricant)**

- (a) **Sommaire de la qualité et des contrôles des matériaux (p. ex., ingrédients, matériaux de départ, solvants, réactifs, catalyseurs) utilisés dans la fabrication de la substance médicamenteuse :**
- (b) **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 :**

#### **2.3.S.2.4 Contrôles des étapes critiques et intermédiaires (nom, fabricant)**

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

**2.3.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) :

**2.3.S.2.6 Développement du procédé de fabrication (nom, fabricant)**

- (a) Description et discussion des changements significatifs apportés au procédé de fabrication et/ou au site de fabrication de la substance médicamenteuse utilisée pour produire des lots non cliniques, cliniques, comparatifs, de stabilité, mise au point, d'échelle pilote et si disponible, d'échelle commerciale des lots :

**2.3.S.3 Caractérisation (nom, fabricant)**

**2.3.S.3.1 Élaboration de la structure et autres caractéristiques (nom, fabricant)**

- (a) Liste des études réalisées (p. ex., IR, UV, RMN, SM, analyse élémentaire) et sommaire de l'interprétation de la preuve de la structure :
- (b) Discussion de la possibilité d'isomérisme et identification de la stéréochimie (p. ex., isomérisme géométrique, nombre de centres chiraux et configurations) :
- (c) Sommaire des études réalisées pour identifier les formes polymorphiques éventuelles (y compris les solvates) :
- (d) Sommaire des études réalisées pour identifier la distribution de la taille des particules de la substance médicamenteuse :
- (e) Autres caractéristiques :

**2.3.S.3.2 Impuretés (nom, fabricant)**

- (a) Identification des impuretés présentes et susceptibles d'apparaître suite à la synthèse, la fabrication et/ou la dégradation :
- (i) Liste des impuretés liées de la drogue (p.ex., matériaux de départ, sous-produits, intermédiaires, impuretés chirales, 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 de fabrication (p.ex., solvants résiduels,

réactifs), y compris le nom du composé et l'étape de la synthèse ou utilisé :

(b) **Fondement des critères 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)		

\* inclure la concentration, si les niveaux d'impuretés rapportées proviennent des produits finis (p. ex., pour les études comparatives)

(iii) **Justification des critères d'acceptation des impuretés :**

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

**2.3.S.4.1 Spécification (nom, fabricant)**

(a) **Spécification pour la substance médicamenteuse :**

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

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

(a) **Sommaire des méthodes d'analyse (p. ex., principaux paramètres de la méthode, conditions, vérification de la compétence du système) :**

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

- (a) Sommaire de l'information sur la validation (p. ex., paramètres de validation et résultats) :

#### 2.3.S.4.4 Analyses des lots de fabrication (nom, fabricant)

- (a) Description des lots :

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

- (b) Sommaire des résultats des lots pertinents (p. ex., non clinique, clinique, comparatif) :
- (c) Sommaire des méthodes d'analyse et de l'information sur la validation pour les méthodes non résumées précédemment dans les sections 2.3.S.4.2 et 2.3.S.4.3 (p. ex., méthodes d'analyse historiques) :

#### 2.3.S.4.5 Justification de la spécification (nom, fabricant)

- (a) Justification des spécifications de la substance médicamenteuse (p. ex., évolution des tests, méthodes d'analyse et limites, différences par rapport à la norme officielle) :

#### 2.3.S.5 Normes ou matériaux de référence (nom, fabricant)

- (a) Source des standards de référence ou des matériaux de référence (p. ex., maison, USP, BP, Ph.Eur.) :
- (b) Caractérisation et évaluation des standards de référence non officielles (p. ex., pas des pharmacopées) ou des matériaux de référence (p. ex., méthode de fabrication, élucidation de la structure, certificat d'analyse, calibration en fonction d'une norme officielle) :

#### 2.3.S.6 Système récipient-fermeture [emballage] (nom, fabricant)

- (a) Description du système (des systèmes) récipient-fermeture utilisé(s) pour l'entreposage et l'expédition de la substance médicamenteuse :
- (b) Autre information sur le système (les systèmes) récipient-fermeture :

#### 2.3.S.7 Stabilité (nom, fabricant)

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

- (a) **Sommaire des essais sous contrainte et des résultats (p.ex., chaleur, humidité, oxydation, photolyse, base/acide) :**
- (b) **Sommaire des essais de longue durée et accélérés (p. ex., études réalisées, protocoles utilisés, résultats obtenus) :**
- (c) **Conditions d'entreposage proposées et période ré-analyse essais (ou durée de conservation, s'il y a lieu) :**

**2.3.S.7.2 Protocole de stabilité après l'homologation et engagement à l'égard de la stabilité (nom, fabricant)**

- (a) **Protocole de stabilité pour les lots d'engagement (p. ex., conditions d'entreposage (y compris les écarts), la fréquence des analyses, le nombre de lots et la taille des lots, le(s) système(s) récipient-fermeture, les analyses et les limites) :**

**2.3.S.7.3 Données sur la stabilité (nom, fabricant)**

- (a) **Les résultats réels (c'est-à-dire les données brutes) doivent être présentés dans le module 3.**
- (b) **Sommaire des méthodes d'analyse et de l'information sur la validation pour les méthodes non précédemment résumées sous 2.3.S.4 (p. ex., méthodes d'analyse utilisées seulement pour les études de stabilité) :**

**2.3.P PRODUIT MÉDICAMENTEUX (NOM, FORME POSOLOGIQUE)**

**2.3.P.1 Description et composition du produit médicamenteux (nom et 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, s'il y a lieu)	Rôle	Concentration (déclaration d'étiquette)			
		Quantité par unité	%	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 le diluant de reconstitution offert avec le produit, s'il y a lieu :**

## **2.3.P.2 Développement pharmaceutique (nom, forme posologique)**

### **2.3.P.2.1 *Constituants du produit médicamenteux (nom, forme posologique)***

#### **2.3.P.2.1.1 *Substance médicamenteuse (nom, forme posologique)***

- (a) **Discussion sur la :**
  - (i) **compatibilité de la substance médicamenteuse avec les excipients figurant dans la liste sous 2.3.P.1:**
  - (ii) **principales caractéristiques physico-chimiques (p. ex., teneur en eau, solubilité, distribution de la taille des particules, forme polymorphique ou forme solide) de la substance médicamenteuse qui peuvent avoir une influence sur la performance du produit médicamenteux :**
  - (iii) **pour les produits à plusieurs ingrédients médicamenteux, compatibilité des substances médicamenteuses les unes avec les autres :**

#### **2.3.P.2.1.2 *Excipients (nom, forme posologique)***

- (a) **Discussion sur le choix des excipients figurant dans la liste sous 2.3.P.1 (p. ex., leurs concentrations, leurs caractéristiques qui pourraient avoir une influence sur la performance du produit médicamenteux) :**

### **2.3.P.2.2 *Produit médicamenteux (nom, forme posologique)***

#### **2.3.P.2.2.1 *Développement de la formulation (nom, forme posologique)***

- (a) **Sommaire décrivant le développement du produit médicamenteux (p. ex., voie d'administration, emploi) :**
- (b) **Discussion sur les différences entre les formulations des lots utilisés dans les études *in vivo* (p. ex., charnière clinique, bioéquivalence comparative) et la formulation décrite sous 2.3.P.1 :**
- (c) **Description des lots utilisés dans les études comparatives *in vitro* (p. ex., dissolution) et dans les études *in vivo* (p. ex., charnière clinique, bioéquivalence comparative), y compris la concentration, le numéro du lot et le type d'étude :**



- (d) **Sommaire des résultats pour les études comparatives *in vitro* (p. ex., dissolution) et les études comparatives *in vivo* (p. ex., bioéquivalence) :**
- (e) **Sommaire de toute information sur les études de corrélation *in vitro-in vivo* (CIVIV) (avec des renvois aux études du module 5) :**
- (f) **Pour les comprimés sécables, fournissez la raison/la justification de la sécante :**

**2.3.P.2.2.2 Surtitrages (nom, forme posologique)**

- (a) **Justification des excès dans la formulation ou les formulations décrite(s) sous 2.3.P.1 :**

**2.3.P.2.2.3 Propriétés physico-chimiques et biologiques (nom, forme posologique)**

- (a) **Discussion des paramètres pertinents pour la performance du produit médicamenteux (p. ex., pH, concentration ionique, dissolution, distribution de la taille des particules, polymorphisme, propriétés rhéologiques) :**

**2.3.P.2.3 Développement du procédé de fabrication (nom, forme posologique)**

- (a) **Discussion du développement du procédé de fabrication du produit médicamenteux (p. ex., optimisation du procédé, sélection de la méthode de stérilisation) :**
- (b) **Discussion des différences entre le procédé ou les procédés de fabrication pour les lots utilisés dans les études *in vivo* (charnière clinique, bioéquivalence comparative) et le procédé décrit sous 2.3.P.3.3 :**

**2.3.P.2.4 Système récipient-fermeture (nom, forme posologique)**

- (a) **Discussion du caractère adéquat du système récipient-fermeture (décrit sous 2.3.P.7) utilisé pour l'entreposage, le transport (l'expédition) et l'emploi du produit médicamenteux (p. ex., choix des matériaux, protection contre l'humidité et la lumière, compatibilité des matériaux avec la forme posologique) :**

**2.3.P.2.5 Attributs microbiologiques (nom, forme posologique)**

- (a) **Discussion des attributs microbiologiques de la forme posologique (p. ex., études sur l'efficacité du ou des agents de conservation) :**

**2.3.P.2.6 Compatibilité (nom, forme posologique)**

- (a) **Discussion de la compatibilité du produit médicamenteux (p. ex., avec des diluants de reconstitution ou des dispositifs de dosage, des médicaments co-administrés) :**

**2.3.P.3 Fabrication (nom, forme posologique)**

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

- (a) **Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, et chocan des 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 maîtresse (copies des lettres d'accès au DM doivent être présentées au module 1) :**
- (c) **Attestation que toutes les installations participant à la production détiennent une bonne cote de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et/ou une Licence d'établissement (LÉ). L'information sur les BPF et/ou la Lé doit être présentée au module 1) :**

**2.3.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) :**

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

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

- (a) **Schéma du procédé de fabrication :**
- (b) **Texte descriptif du procédé de fabrication, y compris le type d'équipement, leur capacité et les paramètres du procédé :**
- (c) **Justification du retraitement des matériaux :**

**2.3.P.3.4 Contrôles effectués aux étapes critiques et intermédiaires (nom, forme posologique)**

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

**2.3.P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé (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., nombre de protocole, description, résultats) :

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

##### 2.3.P.4.1 Spécifications (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire des spécifications des excipients non officinaux et des excipients officinaux qui des tests additionnels non décrits dans la monographie (les monographies) :**
- (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 (copies des lettres d'accès aux DM doivent être présentées dans le module 1) :**

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

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

##### 2.3.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:**

##### 2.3.P.4.4 Justification des spécifications (nom, forme posologique)

- (a) **Justification des spécifications (p. ex., évolution des essais, méthodes d'analyse et critères d'acceptation, exclusion de certains essais, différences par rapport à la norme officielle) :**

##### 2.3.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., ruminant), 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 :**

##### 2.3.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) :**

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

**2.3.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)

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

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

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

- (a) **Sommaire des renseignements sur la validation (p. ex., paramètres et résultats de la validation) :**

**2.3.P.5.4 Analyses des lots (nom, forme posologique)**

- (a) **Description des lots :**

Teneur et numéro du lot de fabrication	Taille du lot de fabrication	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) :**
- (c) **Sommaire des méthodes d'analyse et des renseignements sur la validation pour les méthodes non résumées précédemment sous 2.3.P.5.2 et 2.3.P.5.3 (p. ex., méthodes**

**d'analyse historique) :**

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

- (a) Renseignements sur la caractérisation des impuretés non présentées précédemment sous 2.3.S.3.2 (p. ex., sommaire des produits de dégradation présents ou susceptibles d'apparaître, base pour l'établissement du critère d'acceptation) :**

**2.3.P.5.6 Justification de la spécification ou des spécifications (nom, forme posologique)**

- (a) Justification de la spécification ou des spécifications du produit médicamenteux (p. ex., évolution des essais, méthodes d'analyse et critères d'acceptation, différences par rapport à la norme officielle) :**

**2.3.P.6 Normes ou standards de référence (nom, forme posologique)**

- (a) Source des standards de référence ou des matériaux de référence (p., ex., maison, USP, BP, Ph.Eur.):**
- (b) Caractérisation et évaluation des normes de référence non officielles (p. ex., pas des pharmacopées) ou des matériaux de référence (p. ex., méthode de fabrication, élucidation de la structure, certificat d'analyse, calibration en fonction d'une norme officielle) :**

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

- (a) Description des systèmes récipient-fermeture, y compris le nombre d'unités ou le volume de remplissage, la grosseur 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 des ces fiches maîtresses (copies des lettres d'accès au DM doivent être présentés dans le module 1) :**

**2.3.P.8 Stabilité (nom, forme posologique)**

**2.3.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 et durée de conservation du en cours d'utilisation, s'il y a lieu) :**

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

(a) **Protocole de stabilité pour les lots relatifs aux engagements :**

Paramètres du protocole	Description
Conditions d'entreposage (y compris les écarts)	
Fréquence des analyses	
Nombre et taille des lots par concentration	
Système(s) récipient-fermeture	
Analyses et limites d'acceptation	
Autre paramètre	

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

Paramètres du protocole	Description
Condition d'entreposage (y compris les écarts)	
Fréquence des analyses	
Nombre et taille des lots par concentration	
Système(s) récipient-fermeture	
Analyses et limites d'acceptation	
Autre paramètre	

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

(a) **Les résultats réels de la stabilité (c'est-à-dire les données brutes) doivent être présentés dans le module 3.**

(b) **Sommaire des méthodes d'analyse et de l'information sur la validation pour les méthodes non résumées précédemment sous 2.3.P.5 (p. ex., méthodes d'analyse utilisées seulement pour les études de stabilité) :**

(c) **Conception de la méthode des extrêmes et de la méthode de la matrice pour les lot d'engagement et/ou les lots suivants (c'est-à-dire fabrication courante), s'il y a lieu :**

## **2.3.A ANNEXES**

### **2.3.A.1 Installations et équipement (nom, fabricant)**

- (a) **Résumé de l'information sur les locaux et l'équipement en plus de l'information fournie dans d'autres sections de la présentation :**

### **2.3.A.2 Évaluation de la sécurité des agents adventifs (nom, forme posologique, fabricant)**

- (a) **Sommaire des renseignements évaluant les risques de la contamination potentielle avec les agents adventifs :**

### **2.3.A.3 Excipients**

- (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 nouveaux excipients :**
- (b) **Sommaire du volume considérable de données sur les excipients non officiel, non nouveaux :**

## **2.3.R INFORMATION RÉGIONALE**

### **2.3.R.1 Documents sur la fabrication (nom, forme posologique)**

#### ***2.3.R.1.1 Documents sur la fabrication complétée (nom, forme posologique)***

- (a) **Liste des lots (y compris les teneurs) pour lesquels les documents ont été fournis pour la fabrication complétée (p. ex., lot charnière clinique et lot de bioéquivalence comparative) :**

#### ***2.3.R.1.2 Dossiers du médicament (nom, forme posologique)***

- (a) **Les fiches de fabrication vierges pour chaque teneur, les grandeurs des lots proposées et site de fabrication doivent être présentés dans le module 3.**

### **2.3.R.2 Dispositif(s) médical(aux) (nom, forme posologique)**

- (a) **Sommaire de la description et des détails sur les instruments médicaux qui sont externes au produit médicamenteux et utilisés pour leur administration (p. ex., compte-gouttes oculaire, applicateurs en plastique) :**