



1
2
3
4
5
6
7
8

9
10
11
12
13
14
15
16
17
18

19
20

21
22
23

24
25
26
27
28
29
30
31
32

33



ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE

Ligne directrice sur le document certifié d'information sur les produits - Entités chimiques (DCIP-EC)

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.



Publication autorisée par la
Ministre de la Santé



Date de l'ébauche	2016/08/31
-------------------	------------

Direction générale des produits de santé et des aliments

34

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé Santé Canada</p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none">• en réduisant les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p>Direction générale des produits de santé et des aliments</p>
--	---

35

36

37

38

39 © Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2016

40

41

42 ***Also available in English under the title:*** Certified Product Information Document- Chemical
43 Entities (CPID-CE) Guidance Document

44 **AVANT-PROPOS**

45

46 Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la
47 santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Les
48 lignes directrices offrent également de l'aide au personnel sur la façon dont les mandats et les
49 objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre de façon juste, uniforme et efficace.

50

51 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une
52 certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document
53 pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une
54 justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement
55 en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des
56 lois et des règlements applicables.

57

58 Il y a un corollaire à ce qui précède : il importe également de mentionner que Santé Canada se
59 réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions
60 dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, et ce, afin que le Ministère
61 puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit
62 thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter
63 clairement ses décisions.

64

65 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes
66 des autres lignes directrices qui s'appliquent.

INTRODUCTION

Le modèle DCIP-EC doit être rempli au moment de présenter un résumé condensé des renseignements clés 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 semisynthétique, 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).

Le DCIP-EC fait partie de l'avis de conformité (AC). Il donne un compte rendu exact des principaux renseignements en matière de qualité du produit proposé pour la commercialisation au moment de la publication de l'AC. Il est destiné à servir de document de référence officiel au cours des inspections et des évaluations de changement réalisées par Santé Canada après l'approbation. Le modèle de DCIP-EC est une version condensée du Sommaire global de la qualité et représente les données de base finales et convenues qui découleront de l'examen de la présentation de drogue (par exemple [p. ex.], le choix des fabricants, les spécifications et les contrôles relatifs aux substances ou produits médicamenteux, les conclusions sur la stabilité, les engagements). Veuillez consulter la ligne directrice intitulée Qualité (chimie et fabrication) : PDN et PADN pour obtenir davantage d'information sur le type de renseignements à fournir dans le DCIP-EC.

Le modèle DCIP-EC est structuré de façon à permettre l'assemblage rapide du DCIP-EC en copiant l'information requise à partir des parties correspondantes du Sommaire global de la qualité soumis lors de la présentation originale de la drogue. Les tableaux peuvent être modifiés au besoin. Nous reconnaissons que la numérotation des sections peut ne pas être complètement séquentielle. Les sections qui ne sont pas jugées nécessaires à inclure dans le DCIP-EC ont été retirées (p. ex., la section 2.3.S.5 *Normes ou matériaux de référence*) et les autres sections utilisent la même numérotation afin de correspondre à la soumission originale. Le DCIP ne doit contenir aucun renseignement sur les lots de fabrication.

On doit présenter le DCIP-EC en tant que document net en format Word au moment du dépôt de la demande. Ce document doit comprendre les renseignements concernant toutes les concentrations d'une seule forme posologique. Pour les différentes formes posologiques, on doit fournir un DCIP séparé pour chaque forme ou l'on peut décrire chaque forme posologique dans une section P différente d'un seul DCIP.

Dans le cas des PDN et des PADN, le DCIP-EC doit être *entièrement* rempli (peu importe les changements proposés). On reconnaît que lorsqu'on remplit un supplément à une présentation (abrégée) de drogue nouvelle (SPADN), la mise à jour du DCIP-EC peut comprendre des changements qui ne nécessitent pas une approbation préalable de Santé Canada (p. ex., les déclarations annuelles ou les registres des modifications). On doit annoter tous les changements effectués après le dernier DCIP approuvé par Santé Canada. Les changements présentés dans la SPADN ou dans la PADN doivent être différents de ceux effectués à titre de déclaration annuelle ou de registres des modifications.

Lorsqu'un DCIP-EC est présenté en même temps qu'une Fiche Maîtresse (FM) de type I, les sections qui comprennent l'information sur le produit médicamenteux peuvent être supprimées.

111 DOCUMENT CERTIFIÉ D'INFORMATION SUR LES PRODUITS – ENTITÉS CHIMIQUES
112 (DCIP-EC)

113 **RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT**
114
115

Marque nominative du produit	Conformément au formulaire 3011. Inscrire la même marque nominative dans le pied de page de ce document.
Nom générique (nom propre ou nom usuel) du produit médicamenteux	Le nom propre est celui qui figure dans une monographie pertinente du produit médicamenteux de la pharmacopée visée à l'annexe B. S'il n'existe pas de monographie visée à l'annexe B pour le produit médicamenteux en question, consulter la ligne directrice sur l'étiquetage de Santé Canada pour obtenir la terminologie appropriée concernant le nom usuel de la substance ou du produit médicamenteux.
Nom générique ou nom usuel de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)	Inclure le nom de la substance médicamenteuse en spécifiant s'il s'agit de la forme saline ou de la forme de solvate.
Nom de l'entreprise (fabricant et promoteur)	Inscrire le nom du promoteur conformément au formulaire 3011.
Forme(s) posologique(s)	
Concentrations	On doit clarifier si l'on déclare la concentration en termes d'acide libre, de base, de sel, d'anhydre ou de base libre de solvant (p. ex. X mg de moxifloxacine — chlorhydrate de moxifloxacine).
Voie d'administration	
Indication(s) proposée(s)	

- 116
117 a) **Date du DCIP du promoteur :**
118
119 b) **Résumé administratif :** (*usage réservé à Santé Canada*)
120

Identificateur docuBridge	
Numéro de contrôle	
Version interne et date d'acceptation	

121
122

123 **2.3.S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)**

124

125 **2.3.S.1 Renseignements généraux**

126

127 **2.3.S.1.2 Structure**

128

129 (a) **Nom de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et formule développée, incluant la**
130 **stéréochimie relative et absolue :**

131

132 Si l'ingrédient actif contient des énantiomères, on doit indiquer le rapport d'énantiomères.

133

134 (b) **Formule moléculaire :**

135

136 Comprend les formes saline, hydratée et solvatée, s'il y a lieu. On doit indiquer la formule moléculaire de
137 manière à séparer les sels et les solvants de la fraction active.

138

139 (c) **Masse moléculaire :**

140

141 Indiquer des masses moléculaires distinctes pour les acides libres, les formes basique et saline et les
142 formes hydratée et solvatée, s'il y a lieu.

143

144 **2.3.S.1.3 Propriétés générales**

145

146 (a) **Solubilité et dose/volume de solubilité (DVS) par rapport aux limites physiologiques**
147 **de pH (de 1 à 6,8)**

148

149 (b) **Forme polymorphique**

150

151 (c) **pK_a**

152

153 **2.3.S.2 Fabrication (nom, fabricant)**

154

155 Si l'on propose plus d'un fabricant pour la substance médicamenteuse, on doit reproduire la section S.2
156 ou ajouter des lignes au tableau de la section S.2.1 pour chaque fabricant et utiliser des rubriques
157 distinctes pour chaque site de fabrication. Si les spécifications de la substance médicamenteuse diffèrent
158 d'un fabricant à l'autre, on peut reproduire la section S.4.1. Pour les sections S.6 et S.7, on peut regrouper
159 en une seule section les renseignements provenant de toutes les sources.

160

161

162 **2.3.S.2.1 Fabricants (nom, fabricant)**

163
164 (a) **Les noms, l'adresse et la responsabilité de chaque fabricant, y compris les**
165 **sous-traitants, et chaque établissement ou installation de production proposé pour la**
166 **fabrication et les essais :**

167

Nom et adresse	Responsabilité (par exemple, fabrication, emballage, étiquetage, essais, importation, entreposage ou distribution)	N° de la FM ou n° du CEP

168
169 **2.3.S.2.2 Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours de fabrication (nom,**
170 **fabricant)**

171
172 (a) **Un schéma présentant les réactifs et les solvants :**

173
174 Le schéma doit être suffisamment détaillé pour inclure les réactifs et les paramètres de contrôle. Veuillez
175 consulter la ligne directrice intitulée Qualité (chimie et fabrication) : PDN et PADN pour obtenir
176 davantage d'information sur le niveau de détails requis.

177
178 Dans le cas des substances médicamenteuses micronisées, broyées ou compressées, il faut décrire le type
179 d'équipement et les paramètres de procédé critiques (réglage des pièces d'équipement et conditions
180 d'opération).

181
182 Si l'on a approuvé un espace de conception, on doit inscrire les renseignements concernant les intervalles
183 des paramètres ou des caractéristiques acceptables pour les contrôles couverts par l'espace de conception.

184
185 **Nom et adresse des sites de fabrication des matériaux de départ des IPA :**

186
187 Nom et structure chimique du matériau de départ de l'IPA :

188 Fabricant :

189 Adresse du site de fabrication :

190 **S.3.2 Impuretés**

191 <Cette section n'est obligatoire que lorsque le DCIP contient de l'information à diffusion restreinte
192 concernant la fabrication de la substance médicamenteuse.>

193
194 *Impuretés potentielles ne faisant pas l'objet d'un contrôle de routine de la substance médicamenteuse :*

195
196 Il faut fournir la liste des impuretés qui peuvent être présentes, mais ne font pas l'objet des tests de routine
197 proposés et devraient faire l'objet de tests de contrôle des changements. Cela comprend les impuretés
198 ayant fait l'objet d'essais pendant l'étape de mise au point lorsque les résultats des tests indiquaient qu'un
199 contrôle de routine n'était pas nécessaire (p. ex. impuretés génotoxiques, catalyseurs, impuretés
200 élémentaires).

201

202 **2.3.S.4 Contrôle de la substance médicamenteuse**

203

204 **2.3.S.4.1 Spécifications (nom, fabricant)**

205

206 **(a) Spécifications de la substance médicamenteuse**

207

Norme déclarée (par exemple, maison, USP, B.P., Ph. Eur.)		
Version ou numéro de référence des spécifications		
Essais	Critères d'acceptation	Méthodes analytiques (type, source, version)

208

209 Les essais doivent comprendre la formule chimique afin que la façon dont on détermine la dose soit
210 indiquée clairement (c.-à-d. acide libre/forme basique par rapport à la forme saline).

211

212 On doit utiliser les noms chimiques ou les noms non ambigus des impuretés (p. ex. les conventions de
213 nomenclature USP ou Ph. Eur) dans le tableau ou les inclure comme note de bas de page.

214

215 Lorsqu'on propose des essais prenant fin ou des analyses de lots non successifs pour chaque analyse, on
216 doit indiquer clairement le calendrier d'analyse dans une note de bas de page.

217

218 **2.3.S.6 Dispositif de fermeture des contenants**

219

220 **(a) Description des dispositifs de fermeture des contenants utilisés pour l'entreposage et**
221 **l'expédition de la substance médicamenteuse :**

222

223 Indiquer si le produit est emballé dans un endroit où l'atmosphère est inerte, s'il y a lieu.

224 **2.3.S.7 Stabilité**

225

226 **2.3.S.7.1 Sommaire et conclusions sur la stabilité**

227

228 **(a) Conditions d'entreposage et période de contre-essais proposées (ou durée de**
229 **conservation, s'il y a lieu) :**

230

Système de fermeture du contenant	Conditions d'entreposage	Période de contre-essais

231

232 **2.3.P PRODUIT MÉDICAMENTEUX (NOM, FORME POSOLOGIQUE)**

233

234 **2.3.P.1 Description et composition du produit médicamenteux (nom, forme posologique)**

235

236 (a) **Composition de la forme posologique :**

237

238 (i) **Description de la composition, c.-à-d. la liste de tous les constituants de la**
239 **forme posologique, doit indiquer la quantité de chaque constituant présent**
240 **dans une unité posologique (y compris les surtitrages, le cas échéant) :**

241

Norme des composés et de la qualité (en plus de la catégorie, s'il y a lieu)	Fonction	Concentration (indiquée sur l'étiquette)			
		Quantité par unité	%	Quantité par unité	%
Total					

242

243 Pour les comprimés présentant un enrobage par film non fonctionnel, on doit indiquer le pourcentage en
244 poids en fonction de la masse du noyau des comprimés. Pour les gélules dures, on doit indiquer le
245 pourcentage en poids en fonction de la masse du contenu de la gélule. Il faut fournir une liste des numéros
246 de la FM des enveloppes de gélules, des colorants, des films ou des encres d'impression s'il y a lieu.

247

248 (ii) **Composition de tous les constituants qui sont des mélanges (p. ex., colorants,**
249 **enrobages, capsules, encres d'impression) :**

250

251 (b) **Description des diluants de reconstitution, s'il y a lieu :**

252

253

254 **2.3.P.3 Fabrication (nom, forme posologique)**

255
256 Si l'on propose plus d'un fabricant pour une substance médicamenteuse donnée, il faut reproduire la
257 section P.3 ou utiliser une rubrique distincte pour chaque site de fabrication dans les sections P.3.3-3.5. Si
258 les spécifications du produit médicamenteux diffèrent d'un fabricant à l'autre, on peut reproduire la
259 section P.5.1. Pour les sections P.7 et P.8, on peut regrouper dans une seule section les renseignements de
260 toutes les sources.

261

Nom et adresse	Responsabilité (par exemple, fabrication, emballage, étiquetage, essais, importation, entreposage et distribution)	N° de la FM

262
263 **2.3.P.3.1 Fabricants (nom, forme posologique)**

264
265 (a) **Les noms, l'adresse et la responsabilité de chaque fabricant, y compris les sous-**
266 **traitants, et chaque établissement ou installation de production proposé pour la**
267 **fabrication et les essais :**

268
269 On doit nommer chaque site responsable de la fabrication du produit fini ou de la drogue en cours de
270 fabrication.

271
272 On doit nommer chaque site d'emballage primaire.

273
274 On doit énumérer les sites effectuant la stérilisation des matériaux d'emballage qui ne sont pas exposés
275 par la suite à la stérilisation terminale.

276
277 On doit nommer les importateurs et les distributeurs lorsqu'on les connaît.

278
279

280 **2.3.P.3.2 Formule des lots (nom, forme posologique)**

281

282 (a) La liste de tous les ingrédients de la forme posologique devant être utilisés dans le
283 procédé de fabrication et leur quantité par lot (y compris le surtitrage, le cas
284 échéant) :

285

Concentration (indiquée sur l'étiquette)		
Documents Maîtres de Production. Référence : numéro ou version		
Taille de lot (nombre d'unités posologiques)		
Norme des composés et de qualité (en plus de la catégorie, s'il y a lieu)	Quantité par lot	Quantité par lot
Total		

286

287 Il faut dresser une liste des différentes tailles des lots commerciaux. S'il y a une étape de granulation
288 faisant appel à des excipients intra- et extra-granuleux, on doit l'indiquer séparément.

289

290 **2.3.P.3.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours de fabrication (nom, forme**
291 **posologique)**

292

293 (a) Schéma du procédé de fabrication :

294

295 (b) Description narrative du procédé de fabrication, y compris le type et la capacité de
296 fonctionnement de l'équipement ainsi que les paramètres de procédé :

297

298 La description narrative doit reposer sur les renseignements indiqués dans les Documents
299 Maîtres de Production pour ce qui est de la taille du lot commercial.

300

301 Si l'on a approuvé un espace de conception, la description narrative doit comprendre les intervalles de
302 fonctionnement normaux indiqués dans ces documents et les intervalles de l'espace de conception pour
303 les paramètres et les caractéristiques.

304

305 Pour les produits stériles, on doit indiquer les renseignements portant sur les paramètres de stérilisation
306 validés (p. ex. la charge, la programmation de l'autoclave, la dose de radiation gamma) et sur
307 l'équipement (p. ex. les filtres de stérilisation, les seringues).

308

309 On doit indiquer les temps de rétention approuvés.

310

311

312 **2.3.P.3.4 Contrôle des étapes critiques et des intermédiaires (nom, forme posologique)**

- 313
314 (a) **Résumé des contrôles effectués aux étapes critiques du procédé de fabrication et sur**
315 **les intermédiaires isolés :**

316
317 On doit indiquer tous les contrôles de surveillance au cours de la fabrication effectués de manière
318 routinière pour les lots de production. Pour les produits élaborés à l'aide des principes de qualité par la
319 conception (QC), on peut désigner les contrôles non essentiels comme tels.

320
321 **2.3.P.3.5 Validation et évaluation du procédé (nom, forme posologique)**

- 322
323 (a) **Résumé des renseignements de validation du procédé, y compris les engagements,**
324 **pour les étapes critiques du procédé de fabrication (p. ex. le numéro de protocole,**
325 **les paramètres) :**

326

N° du protocole de validation/ n° du rapport	Description	Statut (Engagement/ complété)	Déposé avec la présentation – n° de contrôle

327
328 On doit indiquer le numéro de référence (y compris le numéro de version et la date) du protocole de
329 validation du procédé. Si l'on a terminé la validation du procédé, on peut indiquer le numéro de référence
330 du rapport de validation du procédé.

331
332 On doit inclure dans cette section un tableau récapitulatif de l'échantillonnage, des essais et des critères
333 d'acceptation à mettre en œuvre au cours des études de validation du procédé qui **s'ajoutent aux**
334 **analyses de routine** effectuées sur les lots de production.

335
336 On doit indiquer les engagements pris en matière de validation du procédé, par exemple la validation
337 prospective de trois lots consécutifs à l'échelle de fabrication commerciale de chaque concentration,
338 provenant de chaque site de fabrication commerciale.

339
340 Il faut inclure dans cette section une liste des autres engagements en matière de validation, par exemple
341 les études sur la durée de retenue. Il faut également fournir la liste des numéros de protocole ou les autres
342 descripteurs des études qui seront effectuées.

343
344 On doit assurer la gestion du cycle de vie de cette section en tenant à jour la liste des engagements, sauf
345 s'ils ne sont plus pertinents (p. ex. le site de fabrication ne sert plus); cependant, lorsqu'il faut mettre à
346 jour ou remplacer un protocole, il faut inscrire le numéro du protocole le plus récent.

349 **2.3.P.5 Contrôle du produit médicamenteux (nom, forme posologique)**

350

351 **2.3.P.5.1 Spécifications (nom, forme posologique)**

352

353 **(a) Spécifications du produit médicamenteux :**

354

Norme déclarée (par exemple, maison, USP, B.P.)		
Version ou numéro de référence des spécifications		
Essais	Critères d'acceptation (libération et stabilité)	Méthodes analytiques (type, source, version)

355

356 Les essais doivent comprendre la formule chimique afin que la façon dont on détermine la dose soit
357 indiquée clairement (c.-à-d. acide libre/forme basique par rapport à la forme saline).

358

359 On doit énumérer les conditions de dissolution dans une note de bas de page du tableau.

360

361 On doit utiliser les noms chimiques ou les noms non ambigus des impuretés (p. ex. les conventions de
362 nomenclature USP ou Ph. Eur.) dans le tableau ou les inclure comme note de bas de page.

363

364 On doit clairement indiquer si les spécifications des poudres stériles diffèrent de leurs solutions
365 reconstituées.

366

367 Lorsqu'on propose des essais prenant fin ou des analyses de lots non successifs pour chaque analyse, on
368 doit indiquer clairement le calendrier d'analyse dans une note de bas de page.

369

370 **2.3.P.7 Dispositif de fermeture des contenants (nom, forme posologique)**

371

372 **(a) Description des dispositifs de fermeture des contenants, y compris le nombre**
373 **d'unités, la taille du contenant ou le volume :**

374

Concentration	Nombre d'unités	Taille du contenant	Description

375

376 On doit indiquer les dessiccants utilisés et la composition des matériaux d'emballage primaires. On doit
377 énumérer les matériaux d'emballage secondaires s'ils assurent une protection supplémentaire de la
378 stabilité ou servent à l'administration du produit (emballage secondaire fonctionnel). Il faut inclure les
379 emballages-échantillons destinés aux médecins. Il faut fournir la liste des numéros des FMM des

380 dispositifs de fermeture du contenant s'il y a lieu. On doit indiquer l'usage d'une atmosphère inerte, s'il y
381 a lieu. On doit indiquer le nombre d'unités posologiques par format d'emballage. On doit décrire les
382 matériaux d'emballage de manière non ambiguë (p. ex. le type de verre, la couleur, l'épaisseur, la taille du
383 contenant). On doit également indiquer les numéros de code de référence. On doit inclure les produits
384 co-emballés aux fins d'administration.

385

386 2.3.P.8 Stabilité (nom, forme posologique)

387

388 2.3.P.8.1 Sommaire et conclusions sur la stabilité (nom, forme posologique)

389

390 (a) **Durée de conservation et conditions d'entreposage proposées (et durée et conditions**
391 **d'entreposage en cours d'utilisation, s'il y a lieu) :**

392

Dispositif de fermeture du contenant	Conditions d'entreposage (et conditions d'entreposage en cours d'utilisation, s'il y a lieu)	Durée de conservation (et période limite d'utilisation, s'il y a lieu)

393

394 2.3.P.8.2 Protocole de stabilité post-homologation et engagement à l'égard de la stabilité (nom, forme 395 posologique)

396

397 (a) **Protocole de stabilité pour les lots d'engagement :**

398

399 Les lots d'engagement sont une exigence de l'International Council for Harmonisation (l'ICH). On doit
400 inclure trois lots à l'échelle de fabrication commerciale comme lots d'engagement sauf si l'on a effectué
401 les études de stabilité. Si les lots servent à la fois de lots d'engagement et de lots permanents pour les
402 études de stabilité, ils doivent être énumérés dans la section qui porte sur les engagements. Il n'est pas
403 nécessaire d'assurer la gestion du cycle de vie des engagements en matière de stabilité, et il ne faut
404 mentionner que les engagements les plus récents.

405

Paramètres de protocole	Description
Conditions d'entreposage (y compris les tolérances)	
Fréquence des essais	
Nombre et taille des lots de fabrication par concentration	
Contenants et dispositifs de fermeture	
Essais et critères d'acceptation	
Autres	

406

407 Les autres engagements relatifs à la stabilité, par exemple les études sur le transport ou les études
408 ponctuelles comme celles qui portent sur les composés lessivables, doivent être inscrits dans cette section.
409 Il faut également inscrire les numéros de protocole et les autres descripteurs des études à effectuer.

410

411 (b) **Protocole de stabilité pour les lots de fabrication permanents (c.-à-d. en cours) :**

412
413 Les études de stabilité sur les lots en cours (c.-à-d. les lots annuels) sont une exigence des BPF. Lorsqu'on
414 propose des concentrations, des formats d'emballage ou des sites de fabrication multiples à des fins
415 commerciales, l'engagement doit clairement indiquer la façon dont on obtiendra la stabilité des lots.
416

Paramètres de protocole	Description
Conditions d'entreposage (y compris les tolérances)	
Fréquence des essais	
Nombre et taille des lots de fabrication par concentration	
Contenants et dispositifs de fermeture	
Essais et critères d'acceptation	
Autres	

417
418 **2.3.P.8.3 Données sur la stabilité (nom, forme posologique)**

419 (a) **On doit appliquer la méthode des extrêmes et la méthode de la matrice aux lots**
420 **d'engagement et aux lots de fabrication permanents (c.-à-d. en cours), s'il y a lieu :**
421
422

423 **Registre des changements du document**

424

Version	Ligne directrice sur le document certifié d'information sur les produits - Entités chimiques (DCIP-EC) (ébauche, 2016)	En remplacement de	Ligne directrice sur le document certifié d'information sur les produits - Entités chimiques (DCIP-EC) (ébauche, 2014)
Date	Le 31 août 2016	Date	Le 19 septembre 2013

Changement	Le 5 février 2016 Mise à jour du contenu pour refléter les commentaires reçus pendant les consultations
Nature ou motif du changement	Les changements du contenu de la présente version révisée comprennent des mises à jour visant à ajouter des tableaux qui orienteront davantage les promoteurs au moment de la préparation du DCIP-EC et à inclure des versions supplémentaires sur les renseignements concernant les substances médicamenteuses.

425