**Локальной комиссии по вопросам этики**

**Научного Центра педиатрии и детской хирургии**

**Досье исследуемого лекарственного средства**

1 Данные, имеющие отношение к активному веществу

1.1. Активная фармацевтическая субстанция (АФС):

1.1.1 Общая информация:

1.1.2 Информация о названии АФС (химическое название, если применимо, МНН, общепринятое название)

1.1.3 Структура АФС

1.1.4 Общие свойства

1.2. Производство:

1.2.1 Производитель (и)

1.2.2 Описание производственного процесса и его контроля

1.2.3 Контроль исходных материалов

1.2.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции

1.2.5 Валидация производственного процесса и (или) оценка

1.2.6. Разработка производственного процесса

1.3 Характеристики:

1.3.1 Подтверждение структуры и других характеристик

1.3.2 Примеси

1.4 Контроль качества АФС:

1.4.1 Спецификация (и)

1.4.2 Аналитические методики

1.4.3 Валидация аналитических методик

1.4.4 Анализы серий (результаты анализа серий)

1.4.5 Обоснование спецификации (й)

1.5 Стандартные образцы или материалы:

1.6 Система упаковки (укупорки)

1.7 Стабильность

2 Испытания исследуемого лекарственного средства

2.1 Описание и состав исследуемого лекарственного средства

2.2 Фармацевтическая разработка:

2.2.1 Компоненты исследуемого лекарственного средства

2.2.1.1 Активная фармацевтическая субстанция

2.2.1.2 Вспомогательные вещества

2.2.2 Исследуемое лекарственное средство

2.2.2.1 Разработка лекарственной формы

2.2.2.2 Физико-химические свойства

2.2.3 Разработка производственного процесса

2.2.4 Микробиологические характеристики

2.2.5 Совместимость

2.2.6 Система упаковки и укупорки

2.3 Производство:

2.3.1 Производитель (и)

2.3.2 Состав на серию

2.3.3 Описание производственного процесса и его контроля

2.3.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции

2.3.5 Валидация производственного процесса и (или) его оценка

2.4 Контроль качества вспомогательных веществ:

2.4.1 Спецификации

2.4.2 Аналитические методики

2.4.3 Валидация аналитических методик

2.4.4 Обоснование спецификаций

2.4.5 Вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения

2.4.6 Новые вспомогательные вещества

2.5 Контроль качества исследуемого лекарственного средства:

2.5.1 Спецификации

2.5.2 Аналитические методики

2.5.3 Валидация аналитических методик

2.5.4 Анализы серий (результаты анализа серий)

2.5.5 Характеристика примесей

2.5.6 Обоснование спецификации(й)

2.6 Стандартные образцы и материалы:

2.7 Система упаковки (укупорки)

2.8 Стабильность

2.8.1 Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности

2.8.2 Обязательства относительно изучения стабильности

2.8.2 Данные испытаний стабильности