**Registration documentation information form (FIDR.)**

**Instructions on how to fill out**

* Attach FIDR. file to Datavisa using "Word Document" format.
* On the items not applicable to the registered drug product fill NA.
* Fill in all fields with the updated requested information, as stated in the documents presented in the registration file; if there is an amendment, consider what is in the last amendment and enter the number of the respective file in the fields "Process page / file number".
* In the fields ‘Process page/file number’, fill in the number of the-file only if that document has been presented in amendment (and not in the initial application).

# **Product Information**

**Process nº:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Commercial name:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Active substance:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Is it a synthetic peptide?** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Pharmaceutical form** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Concentrations:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Reference product (not applicable for new and innovative products):** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Therapeutic class:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Primary packaging:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Secondary packing:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Functional Intermediate Wrap:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Presentations claimed:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Where applicable, provide the registration number of the diluent:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# **Active Pharmaceutical Ingredient (API)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| API Name per DCB | DIFA with CADIFA pursuant to RDCs 359/2020 and 361/2020? (If yes, please provide CADIFA process number)[[1]](#footnote-1) | Form of obtaining the API (I- mineral extraction; II- vegetal; III- chemical synthesis; IV- classical fermentation; V- semisynthesis; or VI- biological) | Social Company Name of main API manufacturer[[2]](#footnote-2) | Social Company Name of additional API manufacturer(s) [[3]](#footnote-3) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Description of API Development and Manufacturing**

***Inform all companies or sites involved in each of the steps listed below. If there are different companies, please provide the link/relationship between the companies.***

***When the same company performs several steps, it is recommended that you merge the lines so that you do not repeat the company name and address.***

***For products with more than one API manufacturer, fill in one table for each manufacturer.***

***In case of bindings, please complete one table for each API.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Unit name and address** | **GMP Certification Resolution nº or GMP Request protocol Number for API obtention form[[4]](#footnote-4)** |
| API synthesis from the starting material | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Development of analytical methods | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Quality Control | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Stability Studies | Click or tap here to enter text. | N/A |

**1 - General data**

***In case of products with more than one API manufacturer, fill in one row for each manufacturer.***

***In the case of combinations, fill in one row for each API.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name and address[[5]](#footnote-5) of the manufacturer of the API | Contact (name, phone/fax, and email of the person responsible for DMF- in the API manufacturing company) | Solubility across the pH[[6]](#footnote-6) range (enter reference, e.g. company report) | DMF (Open Part) | Has been/will be the closed part of the DMF submitted in the process? (Yes/No) If yes, please inform if it was submitted within the initial file or was/will be submitted via an amendment (If it is an amendment, please provide the file number[[7]](#footnote-7)). |
| **Version and Date**  | **Process page / file number** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**2 - API Quality Control**

***For products with more than one API manufacturer, insert columns (specifications and references) for each manufacturer (single table). In case of associations, provide one table for each API.***

***Complete the manufacturer columns for the finished product only when they are different from the API manufacturer. Where they are equal, it is suggested to fill in the term "idem".***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Test[[8]](#footnote-8)** | **API Manufacturer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[9]](#footnote-9)** | **Process Page / Method file number** | **Finished product manufacturer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[10]](#footnote-10)** | **Process Page / Method file number** |
| **Acceptance criterion** | **Specification reference (internal or pharmacopeia[[11]](#footnote-11))** | **Method reference (internal or pharmacopeia[[12]](#footnote-12))** | **Acceptance criterion** | **Specification reference (internal or pharmacopeia[[13]](#footnote-13))** | **Method reference (internal or pharmacopeia[[14]](#footnote-14))** |
| Description | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solubility | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Identification | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Melting point | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Evaluation of Polymorphs  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Moisture or Loss on Desiccation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| pH | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Residue ignition (Sulfated ash) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Heavy metals | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Specific rotation or enantiomeric impurity | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| [Impurities / Related substances](file://anvssdf17/gtfar/GRMED/MODELO%20DE%20DOCUMENTOS/CHECK%20LIST/Conferencia%20registro.docx) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Assay (report when dry or anhydrous) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Particle Size/Granulometry | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Residual solvents | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Microbial and Pathogen Limits  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Bacterial Endotoxins | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Sterility | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**3 - Validations, verifications and, where applicable, transfers[[15]](#footnote-15) of analytical methods**

***For products with more than one API manufacturer, insert column for each manufacturer (single table).***

***In case of associations, provide one table for each API.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Test** | **API Manufacturer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[16]](#footnote-16)** | **Finished product manufacturer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[17]](#footnote-17)** |
| **Verification/Validation/Transfer Report No.**  | **Process Page / File number** | **Verification/Validation/Transfer Report No.**  | **Process Page / File number** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Formulation**

***The table can contain up to three drug product concentrations and, if the company has requested a larger number of concentrations, fill in separate tables.***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Concentration 1 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentration 2 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentration 3 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **API/Excipients** | **DCB** | **Function in formula**  | **Unit formula**[[18]](#footnote-18) | **Proportion (%)**[[19]](#footnote-19) | **Standard Formula**[[20]](#footnote-20) | **Unit formula**[[21]](#footnote-21) | **Proportion (%)**[[22]](#footnote-22) | **Standard Formula**[[23]](#footnote-23) | **Unit formula**[[24]](#footnote-24) | **Proportion (%)**[[25]](#footnote-25) | **Standard Formula**[[26]](#footnote-26) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
|   |  |  **Total** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Finished product**

**Finished Product Development and Manufacturing Descriptive Table**

***Inform all companies or sites involved in each of the steps listed below.*** ***If there are different companies, please provide the link/relationship between the companies.***

***When there is more than one company or manufacturing site involved in the production of the drug product, inform the steps and their responsibility.***

***When the same company performs several steps, it is recommended that you merge the lines so that you do not repeat the company name and address.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Unit name and address** | **GMP Certification Resolution or GMP Request file number #** |
| Intermediate product | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Finished product (pharmaceutical form) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Primay packaging | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Secondary packing | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Diluent production | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Pharmacotechnical development | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Development of analytical methods | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Quality Control | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Stability Studies | Click or tap here to enter text. | N/A |
| Importer (bulk/primary/secondary packaging) | Click or tap here to enter text. | N/A |

**Production Report**

1. **Batch information**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intermediate product[[27]](#footnote-27)****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | **Batch No.** | **Date of Manufacture/Shelf Life** | **Batch size** | **API Batch** | **API Manufacturer** | **Process Page / File number** |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finished product** | **Batch No.**[[28]](#footnote-28) | **Date of Manufacture/Shelf Life** | **Batch size** | **API Batch** | **API Manufacturer** | **Process Page / File number** |
| **Concentration/Package****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (bioburden) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| **Concentration/Package****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (bioburden) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| **Concentration/Package****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (bioburden) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

1. **Production Process (Fill in according to Annex I of CPR 200/2017)**

|  |
| --- |
| Production Process |
| Description of the pharmacotechnical process[[29]](#footnote-29) |  |
| In-Process Control Methodologies (including Bibliographical Reference - Validation) | Click or tap here to enter text. |
| Production flow chart | Click or tap here to enter text. |
| Step[[30]](#footnote-30) | Substance[[31]](#footnote-31) | OperationUnit | Parametersoperationunit[[32]](#footnote-32) | Equipment | In-Process Control[[33]](#footnote-33) |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

1. **Equipment information**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipment** | **Minimum** capacity | **Maximum** capacity | **Principle of operation (class)[[34]](#footnote-34)** | **Design** **(subclass)[[35]](#footnote-35)** | **Process Page / Expedient** |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

# **Excipients**

**1 - Excipient quality control references**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Excipient | DCB[[36]](#footnote-36) | Specification Reference | Process Page / Method Dispatch (only if internal) | Residual solvents (detail of solvents and limits) | Elemental impurities or heavy metals |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**2 - Information on TSEs for excipients of animal origin**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Excipient | Country of origin | Process Page / Expedient |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

# **History of developing new or innovative drugs**

Please provide a history of changes in IFAs, formulations, production processes, batch sizes, and manufacturing sites that have taken place throughout clinical development and summarize the results of the comparability studies conducted with the intended product to be registered. Inform the studies that proved the maintenance of quality, efficacy and safety after the changes made.

|  |
| --- |
| History of developing new or innovative drugs |
| Click or tap here to enter text. |

# **Quality Control of finished product**

***Fill in preferably a single form with all the requested concentrations for the product, only discriminate in cases where any data refer to any specific concentration.***

|  |  |
| --- | --- |
| Primary manufacturer's business name, address, and manufacturing site[[37]](#footnote-37)  | Business name, address and manufacturing location of the additional manufacturer(s)[[38]](#footnote-38) |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**1 - Finished product quality control**

***Complete the importer columns only when they are different from the manufacturer of the product. Where they are equal, it is suggested to fill in the term "idem".***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Test[[39]](#footnote-39)** | **Finished product manufacturer** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[40]](#footnote-40)** | **Process Page / Expedient** | **Importer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[41]](#footnote-41)** | **Process Page / Expedient** |
| **Acceptance criterion** | **Specification reference (internal or pharmacopeia[[42]](#footnote-42))** | **Method reference (internal or pharmacopeia[[43]](#footnote-43))** | **Acceptance criterion** | **Specification reference (internal or pharmacopeia[[44]](#footnote-44))** | **Method reference (internal or pharmacopeia[[45]](#footnote-45))** |
| Description | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Identification | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Determination of weight or volume | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Uniformity of unit doses (VP or UC) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Disintegration | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Hardness  | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Water | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| pH  | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Particulate matter | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Content  | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Dissolution | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| [Impurities/ Related substances](file://anvssdf17/gtfar/GRMED/MODELO%20DE%20DOCUMENTOS/CHECK%20LIST/Conferencia%20registro.docx) | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Enantiomeric purity | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Residual solvents  | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Sterility  | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Bacterial Endotoxins (Sterile Products) Or Pyrogens | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Microbiological analysis/pathogens | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Content of preservative | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**2 - Validations, verifications and, where applicable, transfers[[46]](#footnote-46) of analytical methods**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Test** | **Manufacturer of the product** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[47]](#footnote-47)** | **Importer****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[48]](#footnote-48)** |
| **Verification/Validation/Transfer Report No.**  | **Process Page / Expedient** | **Verification/Validation/Transfer Report No.**  | **Process Page / Expedient** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Packaging Quality Control**

**1 - Packaging Quality Control References**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Package size | Specification Reference  | Method Reference | Process Page / Method Dispatch (only if internal) |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

# **Drug stability studies**

Storage care for finished product: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Accelerated study**

Temperature and humidity condition used:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Tests performed: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Process / Expedient Pages:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Analytical methods: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentration/Package(if there is more than one option) | Batch No. | Date of manufacture | IFA Manufacturer | Batch size |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**Long-term study**

Temperature and humidity condition used:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Tests performed: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Process / Expedient Pages:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Analytical methods: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentration/Package(if there is more than one option) | Batch No. | Date of manufacture | IFA Manufacturer | Batch size |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**Study after reconstitution/dilution**

Storage care of the product after reconstitution/dilution: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Temperature and humidity condition used:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Evaluated diluents: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Tests performed: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Process / Expedient Pages:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Analytical methods: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentration/Package(if there is more than one option) | Batch No. | Date of manufacture | IFA Manufacturer | Batch size |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**In-Use Stability**

Storage care of in-use product: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Temperature and humidity condition used:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Tests performed: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Process / Expedient Pages:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Analytical methods: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentration/Package(if there is more than one option) | Batch No. | Date of manufacture | IFA Manufacturer | Batch size |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**Photostability**

Exposure condition, temperature, and humidity used:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Tests performed: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Process / Expedient Pages:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Analytical methods: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentration/Package(if there is more than one option) | Batch No. | Date of manufacture | IFA Manufacturer | Batch size |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

# **Degradation Profile Study (RDC 53/2015)**

**Study summary of forced degradation:**

Mass balance criterion (BM): Clique ou toque aqui para inserir o texto.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Condition** | **Sample**  | **Result (% content and degradation products)** | **BM Result** | **Purity of peak of interest** |
| Thermal stress  | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: 70°C, 10 days* | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: IFA showed XXX% degradation, with formation of XXX% impurities.* *The major degradation products formed were XXX, XXX and XXX.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: They met the established criterion.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: Pure (Purity Angle < Purity Threshold).* |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Acidic stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Alkaline stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Oxidative stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Metal ion stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Wet stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Light stress | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulation | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

1. Please observe the transition period foreseen in Resolution 361/2020. [↑](#footnote-ref-1)
2. This refers to the batch used for safety and efficacy demonstrated through pharmaceutical equivalence, bioequivalence and clinical studies, as applicable. [↑](#footnote-ref-2)
3. Mention only manufacturers for whom documentation for inclusion of API manufacturer has been submitted as required by the applicable post-registration guidelines. [↑](#footnote-ref-3)
4. Please observe the transition period foreseen in Resolution 361/2020. [↑](#footnote-ref-4)
5. Fill in the address with the following pattern: Address:.........../Location:............/State/Province:.........../Country:.........../ Zip Code:........... [↑](#footnote-ref-5)
6. This may be derived from development data of the API prepared by the API manufacturer or from product development data prepared by the product manufacturer. [↑](#footnote-ref-6)
7. In case the file number of the amendment is not available, please only inform that it has been/will be submitted within the 30 day time limit. [↑](#footnote-ref-7)
8. The test list in the specification is not exhaustive. Use the blank rows to include tests not listed in the table. [↑](#footnote-ref-8)
9. Enter the company name of the API manufacturer. [↑](#footnote-ref-9)
10. Enter the company name of the finished product manufacturer. [↑](#footnote-ref-10)
11. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-11)
12. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-12)
13. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-13)
14. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-14)
15. Please also provide transfer reports in cases where analytical methods are transferred to the company responsible for the commercial production/quality control of the API. [↑](#footnote-ref-15)
16. Enter the company name of the API manufacturer. [↑](#footnote-ref-16)
17. Enter the company name of the finished product manufacturer. [↑](#footnote-ref-17)
18. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-18)
19. Include only for solid dosage forms. [↑](#footnote-ref-19)
20. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-20)
21. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-21)
22. Include only for solid dosage forms. [↑](#footnote-ref-22)
23. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-23)
24. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-24)
25. Include only for solid dosage forms. [↑](#footnote-ref-25)
26. enter the quantity and unit of measure. [↑](#footnote-ref-26)
27. Fill only in case of intermediate products such as pellets and premix etc. [↑](#footnote-ref-27)
28. Indicate the biolot and mark with (\*) the other batches for which the complete dossier has not been forwarded. As provided in RDC 200/2017, for the other batches, a copy of the drug product quality control analysis reports, weighing forms and yield calculation sheets from the handling, packaging, and final steps should be forwarded. [↑](#footnote-ref-28)
29. Describe the process in the form of topics numbering each of the steps. [↑](#footnote-ref-29)
30. According to the numbering of the pharmacotechnical file description. [↑](#footnote-ref-30)
31. Indicate the order in which substances are added at the step in which they occur. [↑](#footnote-ref-31)
32. Speed, temperature, time, etc. Information. Associated numeric values can be presented as expected ranges. Number ranges for critical steps should be justified [↑](#footnote-ref-32)
33. Inform which tests will be performed and at which stage they will occur. [↑](#footnote-ref-33)
34. Complete only for solid or semi-solid pharmaceutical forms. [↑](#footnote-ref-34)
35. Complete only for solid or semi-solid pharmaceutical forms. [↑](#footnote-ref-35)
36. Inform DCB of all components, including individual components in the case of commercial mixtures/products. [↑](#footnote-ref-36)
37. Regarding the batch used for safety and efficacy demonstrated through pharmaceutical equivalence, bioequivalence and clinical studies, as applicable [↑](#footnote-ref-37)
38. Mention only manufacturers for whom documentation for inclusion in the manufacturer of the finished product has been submitted, as required by the applicable post-registration standard. [↑](#footnote-ref-38)
39. The test list in the specification is not exhaustive. Use the blank rows to include tests not listed in the table; [↑](#footnote-ref-39)
40. Enter the company name of the product manufacturer. [↑](#footnote-ref-40)
41. Enter the business name of the importer. [↑](#footnote-ref-41)
42. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-42)
43. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-43)
44. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-44)
45. Inform the official compendium with its respective version. [↑](#footnote-ref-45)
46. Please also provide transfer reports in cases where there is transfer of analytical methods to the company responsible for the commercial production/quality control of the finished product. [↑](#footnote-ref-46)
47. Enter the company name of the product manufacturer. [↑](#footnote-ref-47)
48. Enter the business name of the importer. [↑](#footnote-ref-48)