**Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR)**

**Instruções de preenchimento**

* Anexar o arquivo do FIDR no Datavisa utilizando o formato “Documento do Word”.
* Nos itens não aplicáveis ao medicamento objeto de registro preencher NA.
* Preencher todos os campos com as informações solicitadas atualizadas, de acordo com que consta nos documentos apresentados no processo de registro; se houver aditamento, considerar o que consta no último aditamento e informar o número do respectivo expediente nos campos “Página do processo / expediente”.
* Nos campos “Página do processo / expediente”, preencher o número do expediente apenas se o referido documento tiver sido apresentado em aditamento (e não na petição inicial).

# **Informações sobre o produto**

**Processo nª:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Nome comercial:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Princípio ativo:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Trata-se de peptídeo sintético?** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Forma farmacêutica:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

**Medicamento de referência (não aplicável para medicamentos novos e inovadores):** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Classe terapêutica:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Embalagem primária:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Embalagem secundária:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Envoltório intermediário funcional:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Apresentações pleiteadas:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Quando aplicável, informar o número de registro do diluente:** Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# **Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do IFA conforme DCB | DIFA com CADIFA nos termos das RDCs 359/2020 e 361/2020? (Se sim, informar número do processo CADIFA)[[1]](#footnote-1) | Forma de obtenção do IFA (I- extração mineral; II- vegetal; III- síntese química; IV- fermentação clássica; V- semissíntese; ou VI – biológicos) | Razão social do fabricante de IFA principal[[2]](#footnote-2) | Razão social do(s) fabricante(s) de IFA adicional(is)[[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. |

**Quadro Descritivo do Desenvolvimento e Fabricação do IFA**

***Informar todas as empresas ou unidades envolvidas em cada uma das etapas listadas abaixo. Caso haja empresas diferentes, informar o vínculo/ relação entre as empresas.***

***Quando uma mesma empresa realiza várias etapas, recomenda-se mesclar as linhas de forma a não repetir o nome e endereço da empresa.***

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, preencher uma tabela para cada fabricante.***

***No caso de associações, preencher uma tabela para cada IFA.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nome e endereço da unidade** | **RE da Certificação de BPF ou número do expediente de solicitação de CBPF para a forma de obtenção do IFA[[4]](#footnote-4)** |
| Síntese do IFA desde o material de partida | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desenvolvimento dos métodos analíticos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Controle de Qualidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Estudos de Estabilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |

**1 – Dados gerais**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, preencher uma linha para cada fabricante.***

***No caso de associações, preencher uma linha para cada IFA.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome e endereço[[5]](#footnote-5) do fabricante do fármaco | Contato (nome, telefone/fax e e-mail do responsável por assuntos relacionados ao DMF na empresa fabricante do IFA) | Solubilidade em toda a faixa de pH[[6]](#footnote-6) (informar a referência, por exemplo, relatório da empresa) | DMF (Parte aberta) | Foi/será submetida a parte fechada do DMF no processo? (Sim/Não) Se sim, informar se foi submetida dentro do processo inicial ou foi/será submetida via aditamento (Se for aditamento, informar o número do expediente[[7]](#footnote-7)). |
| **Versão e Data**  | **Página do processo / expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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 – Controle de qualidade do IFA**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, inserir colunas (especificações e referências) para cada fabricante (tabela única). No caso de associações, apresentar uma tabela para cada IFA.***

***Preencher as colunas do fabricante do produto terminado apenas quando forem diferentes do fabricante do fármaco. Quando forem iguais, sugere-se preencher com o termo “idem”.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teste[[8]](#footnote-8)** | **Fabricante do fármaco****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[9]](#footnote-9)** | **Página do processo / Expediente do método** | **Fabricante do produto terminado****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[10]](#footnote-10)** | **Página do processo / Expediente do método** |
| **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[11]](#footnote-11))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[12]](#footnote-12))** | **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[13]](#footnote-13))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[14]](#footnote-14))** |
| Descrição | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solubilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Identificação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Ponto de fusão | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Avaliação de polimorfos  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Umidade ou Perda por dessecação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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. |
| Resíduo de ignição (Cinzas sulfatadas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Metais pesados | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Rotação específica ou impureza enantiomérica | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| [Impurezas / Substâncias relacionadas](file://anvssdf17/gtfar/GRMED/MODELO%20DE%20DOCUMENTOS/CHECK%20LIST/Conferencia%20registro.docx#Impurezas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor (informar quando for base seca ou anidra) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Tamanho de partícula / Granulometria | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solventes residuais | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Limites microbianos e Patógenos  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Endotoxinas bacterianas | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Esterilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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 – Validações, verificações e, quando aplicável, transferências[[15]](#footnote-15) dos métodos analíticos**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, inserir coluna para cada fabricante (tabela única).***

***No caso de associações, apresentar uma tabela para cada IFA.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Teste** | **Fabricante do fármaco****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[16]](#footnote-16)** | **Fabricante do produto terminado****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[17]](#footnote-17)** |
| **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** | **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Formulação**

***A tabela comporta até três concentrações do medicamento e, caso a empresa tenha pleiteado um número maior de concentrações, preencher tabelas separadas.***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Concentração 1 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentração 2 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentração 3 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Fármaco/ Excipientes** | **DCB** | **Função na fórmula**  | **Fórmula unitária**[[18]](#footnote-18) | **Proporção (%)**[[19]](#footnote-19) | **Fórmula Padrão**[[20]](#footnote-20) | **Fórmula unitária**[[21]](#footnote-21) | **Proporção (%)**[[22]](#footnote-22) | **Fórmula Padrão**[[23]](#footnote-23) | **Fórmula unitária**[[24]](#footnote-24) | **Proporção (%)**[[25]](#footnote-25) | **Fórmula Padrão**[[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. |

# **Produto terminado**

**Quadro Descritivo do Desenvolvimento e Fabricação do Produto terminado**

***Informar todas as empresas ou unidades envolvidas em cada uma das etapas listadas abaixo.*** ***Caso haja empresas diferentes, informar o vínculo/ relação entre as empresas.***

***Quando houver mais de uma empresa ou local de fabricação envolvido na produção do medicamento, informar as etapas e sua responsabilidade.***

***Quando uma mesma empresa realiza várias etapas, recomenda-se mesclar as linhas de forma a não repetir o nome e endereço da empresa.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nome e endereço da unidade** | **RE da Certificação de BPF ou número do expediente de solicitação de CBPF** |
| Produto intermediário | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Produto acabado (forma farmacêutica) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Embalagem primária | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Embalagem secundária | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Produção do diluente | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desenvolvimento farmacotécnico | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Desenvolvimento dos métodos analíticos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Controle de Qualidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Estudos de Estabilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Importador (a granel/embalagem primária/secundária) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |

**Relatório de Produção**

1. **Informações sobre os lotes**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produto intermediário[[27]](#footnote-27)****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | **Lote** | **Data de fabricação/ validade** | **Tamanho do lote** | **Lote do IFA** | **Fabricante do IFA** | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produto acabado** | **Lote**[[28]](#footnote-28) | **Data de fabricação/ validade** | **Tamanho do lote** | **Lote do IFA** | **Fabricante do IFA** | **Página do processo / Expediente** |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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. **Processo produtivo (Preencher conforme o Anexo I da RDC 200/2017)**

|  |
| --- |
| Processo de produção |
| Descrição do processo farmacotécnico[[29]](#footnote-29) |  |
| Metodologias de controle em processo (incluindo referência bibliográfica - Validação) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Fluxograma de produção | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Etapa[[30]](#footnote-30) | Substância[[31]](#footnote-31) | OperaçãoUnitária | Parâmetrosda operaçãounitária[[32]](#footnote-32) | Equipamento | Controle em processo[[33]](#footnote-33) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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. **Informações sobre os equipamentos**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipamento** | **Capacidade mínima** | **Capacidade máxima** | **Princípio de funcionamento (classe)[[34]](#footnote-34)** | **Desenho** **(subclasse)[[35]](#footnote-35)** | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Excipientes**

**1 – Referências do controle de qualidade dos excipientes**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Excipiente | DCB[[36]](#footnote-36) | Referência da especificação | Página do processo / Expediente do método (apenas se interno) | Solventes residuais (detalhar os solventes e limites) | Impurezas elementares ou metais pesados |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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 – Informações relativas a EET para excipientes de origem animal**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Excipiente | País de origem | Página do processo / Expediente |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Histórico de desenvolvimento de medicamentos novos ou inovadores**

Apresentar uma histórico de alterações de IFA, formulações, processos produtivos, tamanhos de lotes e locais de fabricação realizadas ao longo do desenvolvimento clínico e resumir os resultados dos estudos de comparabilidade realizados com o medicamento que se pretende registrar. Informar os estudos que comprovaram a manutenção da qualidade, eficácia e segurança após as alterações realizadas.

|  |
| --- |
| Histórico de desenvolvimento de medicamentos novos ou inovadores |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Controle de Qualidade do produto terminado**

***Preencher preferencialmente um único formulário com todas as concentrações pleiteadas para o medicamento, apenas discriminar nos casos em que algum dado se refira a alguma concentração específica.***

|  |  |
| --- | --- |
| Razão social, endereço e local de fabricação do fabricante principal[[37]](#footnote-37)  | Razão social, endereço e local de fabricação do(s) fabricante(s) adicional(is)[[38]](#footnote-38) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**1 – Controle de qualidade do produto terminado**

***Preencher as colunas do importador apenas quando forem diferentes do fabricante do medicamento. Quando forem iguais, sugere-se preencher com o termo “idem”.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teste[[39]](#footnote-39)** | **Fabricante do produto terminado** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[40]](#footnote-40)** | **Página do processo / Expediente** | **Importador****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[41]](#footnote-41)** | **Página do processo / Expediente** |
| **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[42]](#footnote-42))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[43]](#footnote-43))** | **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[44]](#footnote-44))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[45]](#footnote-45))** |
| Descrição | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Identificação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Determinação de peso ou volume | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Uniformidade de doses unitárias (VP ou UC) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desintegração | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Dureza  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Água | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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. |
| Material particulado | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Dissolução | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| [Impurezas/ Substâncias relacionadas](file://anvssdf17/gtfar/GRMED/MODELO%20DE%20DOCUMENTOS/CHECK%20LIST/Conferencia%20registro.docx#Impurezas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Pureza enantiomérica | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solventes residuais  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Esterilidade  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Endotoxinas bacterianas (produtos estéreis) Ou Pirogênios | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Análise microbiológica/ patógenos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor de conservante | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | 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 – Validações, verificações e, quando aplicável, transferências[[46]](#footnote-46) dos métodos analíticos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Teste** | **Fabricante do medicamento** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[47]](#footnote-47)** | **Importador****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[48]](#footnote-48)** |
| **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** | **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Controle de Qualidade da embalagem**

**1 – Referências do controle de qualidade da embalagem**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Embalagem | Referência da especificação  | Referência do método | Página do processo / Expediente do método (apenas se interno) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Estudos de estabilidade do medicamento**

Cuidados de conservação do produto terminado: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Estudo acelerado**

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estudo de longa duração**

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estudo após reconstituição/diluição**

Cuidados de conservação do produto após reconstituição/diluição: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Diluentes avaliados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estabilidade em uso**

Cuidados de conservação do produto em uso: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Fotoestabilidade**

Condição de exposição, temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Estudo de Perfil de degradação (RDC 53/2015)**

**Resumo do estudo de degradação forçada:**

Critério do balanço de massas (BM): Clique ou toque aqui para inserir o texto.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Condição** | **Amostra**  | **Resultado (% de teor e produtos de degradação)** | **Resultado do BM** | **Pureza do pico de interesse** |
| Estresse térmico  | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: 70ºC, 10 dias* | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: O IFA apresentou XXX% de degradação, com formação de XXX% de impurezas.* *Os principais produtos de degradação formados foram XXX, XXX e XXX.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: Cumpriram com o critério estabelecido.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: Puro (Purity Angle < Purity Threshold).* |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse ácido | 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. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse alcalino | 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. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse oxidativo | 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. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse íons metálicos | 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. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse úmido | 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. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse por luz | 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. | Formulação | 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. Observar o período de transitoriedade previsto na RDC 361/2020. [↑](#footnote-ref-1)
2. Referente ao lote utilizado para a comprovação de segurança e eficácia demonstradas através de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos clínicos, conforme o caso. [↑](#footnote-ref-2)
3. Mencionar apenas os fabricantes para os quais foi apresentada documentação de inclusão de fabricante de IFA, conforme previsto na norma de pós-registro vigente. [↑](#footnote-ref-3)
4. Observar o período de transitoriedade previsto na RDC 361/2020. [↑](#footnote-ref-4)
5. Preencher o endereço com o seguinte padrão: Logradouro:.........../Localidade:.........../Estado/Província:.........../País:.........../ Zip Code:........... [↑](#footnote-ref-5)
6. Essa informação pode ser oriunda de dados de desenvolvimento do IFA elaborado pelo fabricante do IFA ou dos dados de desenvolvimento do medicamento, elaborado pelo fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-6)
7. Caso o número do expediente do aditamento não esteja disponível, informar apenas que foi/será submetido dentro do prazo de 30 dias. [↑](#footnote-ref-7)
8. A lista de testes nas especificações não é exaustiva. Utilizar as linhas em branco para incluir os testes não listados na tabela. [↑](#footnote-ref-8)
9. Inserir a razão social do fabricante do fármaco. [↑](#footnote-ref-9)
10. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-10)
11. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-11)
12. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-12)
13. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-13)
14. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-14)
15. Apresentar também os relatórios de transferência nos casos em que houver transferência de métodos analíticos para a empresa responsável pela produção comercial/controle de qualidade do IFA. [↑](#footnote-ref-15)
16. Inserir a razão social do fabricante do fármaco. [↑](#footnote-ref-16)
17. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-17)
18. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-18)
19. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-19)
20. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-20)
21. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-21)
22. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-22)
23. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-23)
24. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-24)
25. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-25)
26. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-26)
27. Preencher apenas caso haja produtos intermediários como, por exemplo, pellets e pré-mistura, etc. [↑](#footnote-ref-27)
28. Indicar o biolote e marcar com (\*) os demais lotes para os quais não foi encaminhado o dossiê completo. Conforme previsto na RDC 200/2017, para os demais lotes, deve ser encaminhado a cópia dos laudos de análise do controle de qualidade do medicamento, das fichas de pesagens e das fichas de cálculo de rendimento das etapas de manipulação, embalagem e final. [↑](#footnote-ref-28)
29. Descrever o processo na forma de tópicos numerando cada uma das etapas. [↑](#footnote-ref-29)
30. De acordo com a numeração da descrição do processo farmacotécnico. [↑](#footnote-ref-30)
31. Indicar a ordem de adição das substâncias na etapa em que esta ocorrer. [↑](#footnote-ref-31)
32. Informações referentes a velocidade, temperatura, tempo, etc. Valores numéricos associados podem ser apresentados como faixas esperadas. Faixas numéricas para etapas críticas devem ser justificadas [↑](#footnote-ref-32)
33. Informar quais os testes que serão realizados e em qual etapa ocorrerão. [↑](#footnote-ref-33)
34. Preencher apenas para formas farmacêuticas sólidas ou semissólidas. [↑](#footnote-ref-34)
35. Preencher apenas para formas farmacêuticas sólidas ou semissólidas. [↑](#footnote-ref-35)
36. Informar a DCB de todos os componentes, inclusive dos componentes individuais no caso de misturas/ produtos comerciais. [↑](#footnote-ref-36)
37. Referente ao lote utilizado para a comprovação de segurança e eficácia demonstradas através de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos clínicos, conforme o caso [↑](#footnote-ref-37)
38. Mencionar apenas os fabricantes para os quais foi apresentada documentação de inclusão fabricante de produto terminado, conforme previsto na norma de pós-registro vigente. [↑](#footnote-ref-38)
39. A lista de testes nas especificações não é exaustiva. Utilizar as linhas em branco para incluir os testes não listados na tabela; [↑](#footnote-ref-39)
40. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-40)
41. Inserir a razão social do importador. [↑](#footnote-ref-41)
42. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-42)
43. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-43)
44. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-44)
45. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-45)
46. Apresentar também os relatórios de transferência nos casos em que houver transferência de métodos analíticos para a empresa responsável pela produção comercial/controle de qualidade do produto terminado. [↑](#footnote-ref-46)
47. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-47)
48. Inserir a razão social do importador. [↑](#footnote-ref-48)