**Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества**

2.1. Содержание

2.2. Основные данные

2.2.S. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)

2.2.S.1. Общая информация:

2.2.S.1.1. Название

2.2.S.1.2. Структура

2.2.S.1.3. Общие свойства

2.2.S.2. Производство действующего вещества

2.2.S.2.1. Сведения о производителе(-ях)

2.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроль

2.2.S.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе

2.2.S.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции

2.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка

2.2.S.2.6. Разработка производственного процесса

2.2.S.3. Характеристика действующего вещества

2.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики

2.2.S.3.2. Примеси

2.2.S.4. Контроль действующего вещества

2.2.S.4.1. Спецификация

2.2.S.4.2. Аналитические методы испытаний

2.2.S.4.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.S.4.4. Результаты испытаний серий

2.2.S.4.5. Обоснование спецификации

2.2.S.5. Стандартные образцы или вещества

2.2.S.6. Система упаковка/укупорка

2.2.S.7. Стабильность

2.2.S.7.1. Резюме по стабильности и выводы

2.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности

2.2.S.7.3. Данные о стабильности

2.2.P. Лекарственный препарат:

2.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата

2.2.P.2. Фармацевтическая разработка

2.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного препарата

2.2.P.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (ии)

2.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества

2.2.P.2.2. Лекарственный препарат

2.2.P.2.2.1. Разработка состава

2.2.P.2.2.2. Допустимые избытки

2.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства

2.2.P.2.3. Разработка производственного процесса

2.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка

2.2.P.2.5. Микробиологические характеристики

2.2.P.2.6. Совместимость

2.2.P.3. Производство

2.2.P.3.1. Производитель (и)

2.2.P.3.2. Состав на серию

2.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса

2.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции

2.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка

2.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ

2.2.P.4.1. Спецификации

2.2.P.4.2. Аналитические методы испытаний

2.2.P.4.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.P.4.4. Обоснование спецификаций

2.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения

2.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества

2.2.P.5. Контроль лекарственного препарата:

2.2.P.5.1. Спецификация (и)

2.2.P.5.2. Аналитические методы испытаний

2.2.P.5.3. Валидация аналитических методов испытаний

2.2.P.5.4. Результаты испытаний серий

2.2.P.5.5. Характеристика примесей

2.2.P.5.6. Обоснования спецификации(й)

2.2.P.6. Стандартные образцы и вещества

2.2.P.7. Система упаковка/укупорка

2.2.P.8. Стабильность:

2.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности

2.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности

2.2.P.8.3. Данные о стабильности

2.2.A. Дополнения

2.2.A.1. Технические средства и оборудование

2.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов

2.2.A.3. Новые вспомогательные вещества

2.2.R. Региональная информация

2.3. Ссылки на использованные литературные источники