



188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмолковский, ул. Заводская, д. 3, корп. 245
Тел.: (812) 603-74-28, www.doclinika.ru

Сертификат на соответствие ГОСТ 33044-2014 № 19.0291.026
Система менеджмента сертифицирована с 2016 г.

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ НИР ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ

Информация о Спонсоре исследования

Название организации	
Адрес организации	
ФИО, адрес электронной почты, телефон контактного лица	
Дата оформления заявки	

1. Информация о планируемом к разработке препарате

Какой препарат планируется к разработке (оригинальный, воспроизведенный, новая лекарственная форма, новая дозировка и т.д.)	
Планируемая лекарственная форма(ы) препарата	
Планируемая дозировка(и) препарата	
Планируемая первичная упаковка	
Заполните по-возможности следующие графы касающиеся активной фармацевтической субстанции	
Действующее вещество(а)	
Химическая группа, химическая структура, формула(ы)	
Методы количественного анализа	
Физико-химические свойства	
Фармакологическая группа	
Условия хранения	
Информация о стабильности	
Стадия отработки технологии получения субстанции (промежуточная, окончательная)	
Заполните по-возможности следующие графы касающиеся планируемого производства препарата	
Производственная площадка	
Оборудование, планируемое для производства препарата	
Оборудование для наработки опытных партий препарата на производстве с небольшими мощностями	

2. Информация о требуемом объеме работ по фармацевтической разработке:

Этап	Да	Нет
Информационная проработка по теме фармацевтической разработки:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Анализ литературных данных (глубина литературной проработки 10 лет) по научным базам: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ , https://www.elibrary.ru/defaultx.asp , https://cyberleninka.ru/article/ , http://clinicaltrials.gov/ , http://www.scopus.com	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Патентный поиск по базам http://ep.espacenet.com/ , http://patft.uspto.gov/ , http://www.eapatis.com/ , https://www1.fips.ru/iiss/ , www.wipo.int	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Изучение стабильности активной фармацевтической субстанции в условиях стресс-тестов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Изучение биофармацевтической растворимости	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Изучение совместимости активной фармацевтической субстанции в составе комбинаций со вспомогательными веществами	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Разработка и валидация методик стандартизации готовой лекарственной формы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Разработка состава и лабораторной технологии получения лекарственной формы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подготовка нормативной документации (проект нормативной документации + пояснительная записка)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наработка лабораторных образцов лекарственной формы для исследований стабильности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Изучение стабильности лабораторных образцов лекарственной формы в первичной упаковке	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Трансфер технологии и аналитических методик	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Для выполнения исследования будут предоставлены

(отметьте те позиции, которые будут Вами предоставлены до начала исследования)

Позиция	Да	Нет
Активная фармацевтическая субстанция в необходимом для проведения исследований количестве (расчет-обоснование будет предоставлен)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Аналитический паспорт (сертификат анализа) на активную фармацевтическую субстанцию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нормативная документация на активную фармацевтическую субстанцию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стандартные образцы АФС соответствующей квалификации для разработки методов анализа:		

Позиция	Да	Нет
ГСО (государственный стандартный образец)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стандартный образец по зарубежным фармакопеям (USP RS, EP CRS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Образцы иной квалификации		
Стандартные образцы примесей соответствующей квалификации для разработки методов анализа:		
ГСО (государственный стандартный образец)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стандартный образец по зарубежным фармакопеям (USP RS, EP CRS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Образцы иной квалификации	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вспомогательные вещества для разработки лекарственной формы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Первичная упаковка	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Образцы референтного объекта в необходимом для проведения исследований количестве (расчет-обоснование будет предоставлен)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>