Clarivate

Cortellis CMC Intelligence

複数の国のCMC要件を詳細に比較検討する

この資料では、複数の国を指定してそれぞれの国の詳細な規制要件を比較する方法をご案内します。 当資料ではUSA, China, およびBrazilの3カ国を比較します。

- 1. 画面上部の"Small Molecules"と"Biologics"の切替ボタンを使用し、調査対象の製品カテゴリを指定します。 (両モジュールへのアクセス権をお持ちのユーザ様のみ)
- 2. Cortellis CMC Intelligenceの"Home"画面の地図上で"USA" "China" "Brazil"をクリックして選択します。 または画面上部メニューの"Countries/Territories"から情報を閲覧したい国を選択します。
- 選択された国は地図上で表示が緑色に変わります。また、画面右上の"Countries/Territories"セクションに、 選択中の国名が表示されます。
 国名の右側の"X"ボタンをクリックすると選択を解除できます。また、"Deselect all"をクリックすると全ての国の選択が 解除され、画面が初期状態に戻ります。
- 4. 画面左のナビゲーションバー上の"Detailed"をクリックしてコンテンツを表示します。

Small Molecules Display Biologics ome Countries/Territories Organizations Regions Member States Climatic Zones				
2	3 Countries/Territories (3 Brazil & China & USA & Deselect all			
	Organizations (0 Click on an organization to view that report or select multiple organizations to view or compare			
	COMPARE SUMMARY REQUIREMENTS (3)			

	Small Molecules Diologics
地図上で国を選択するほかに、 🛛 읻	Countries/Territories Organizations Regions Mer
Country/Territoriesメニューから 任意の国名を選択することができます。	Select one or multiple countries/territories to view or compare
	A B C D E F G H I J K L M
	N O P Q R S T U V W X Y Z
	Cambodia Cameroon Canada Central African Republic Chad Chile China, China Procurement Agency Colombia Congo Costa Rica ote d'Ivoire Croatia Czech Republic Democratic Republic of Congo Denmark Djibouti Egypt Equatorial Guinea Eritrea Estonia

Clarivate

<u>Detailed画面</u>

- 1. "Detailed"画面では、トピックを指定して複数の国の詳細な規制要件を比較することができます。 初期表示は複数の国の要件を横並びで表示する"Side-by-Side View"表示形式になっています。
- 画面左側のメニューから調査対象の項目を選択します。
 (下図の例では"CMC Requirements Drug Substance > S.1.3 General Properties"が選択されています)

 "Filters"をクリックすると、フィルター設定のポップアップ画面が開きます。製剤/原薬、剤型等の条件を指定して、
- 3. "Filters"をクリックすると、フィルター設定のポップアップ画面が開きます。製剤/原薬、剤型等の条件を指定して、 画面に表示させるコンテンツを絞り込むことができます。
- 画面右上の"Change View"ボタンで、画面の表示方法を"List View"に切り替えることができます。"List View" では各国要件の横並び表示が解除され、画面上部から下部に向かってBrazil, China, USA(アルファベット順)で 各国の規制要件を表示する形式に変わります。

Cortellis CMC Intelligence Small Molecules					
(S)	> My selection (3)	General Information	4		
	Detailed Requirements	≢ Filters	Chang Local Practice 🗹	ge View: 🔳 🔲 Null Results 🗹	
1 mary	 Clinical Trial Requirements 	Brazil	✿ China <2 of 2	> \$2	
	> Marketing Authorization	Official Regulations FPP	Official Regulations FPP		
Report	CMC Requirements – Drug Substance	According to RDC 359/2020 this section should include: A list of physicochemical properties and other relevant properties should be submitted, especially those that affect th efficacy and safety of the drug, such as solubility, pKa, polymorphism, isomerism, partition coefficient (logP),	 3.2.5.1.3 - General Properties: Provide physical and chemical properties of the API (usua derived from Pharmacopoeia and Merck Index, etc.), incluthe following information: traits (such as appearance, col 	3.2.5.1.3 - General Properties: Provide physical and chemical properties of the API (usually derived from Pharmacopoeia and Merck Index, etc.), including the following information: traits (such as appearance, color, physical state); melting point or the boiling point; specific rotation, solubility, solution pH, partition coefficient, dissociation constant, the physical form for the preparation of production (such as polymorphs, solvates, or hydrates), granularity, etc.	
	Information	permeability and hygroscopicity.	physical state); melting point or the boiling point; specific rotation, solubility, solution pH, partition coefficient, dissociation constant, the physical form for the preparati		
کرے Alerts	S.1.2 Structure	RDC 361/2020, if the API manufacturer/holder has submitted a DIFA, or has obtained a CADIFA, this section should not be provided in the FPP registration dossier. According to RDC 361/2020, Article 8, up to August 2023 at maximum, the applic can still follow the previous recommendations and include thi section in the FPP registration dossier.	production (such as polymorphs, solvates, or hydrates), granularity, etc.		
Ask the	 S.1.3 General Properties 		ant s Local Practice		
Expert	General Information		No local practice reported by local consultants		
Sortellis	Solid state forms Physico-chemical	Local Practice	Product Type: FPP		

Apply Filters	×
Product Type	
□ IMP	
FPP Jhn	
Submission Type	
New Drug	
Generic Drug	
Drug Type	
Drug Substance	
Drug Product	
Pharmaceutical Form	
Solid oral	
Liquid oral	フィルタ項目を選択し、最後
Liquid Injectable	に"APPLY"をクリックします。
CANCEL	APPLY