Токсикологический отчет должен содержать следующий набор данных:

- OEL (с расчетом), PDE (с расчетом), OEB, N CAS + структурная формула, NOAEL, LOAEL;

- Данные или отсутствие данных о сенсибилизации, генотоксичности, канцерогенности, тератогенности;

- Химико-физические свойства вещества и связанных форм, в том числе растворимость;

- Терапевтическое действие и его механизм;

- Эффективность и дозы;

- Фармакодинамика и фармакокинетика;

- Сведения об изучении безопасности;

- Принадлежность в-ва к антибиотикам, гормонам, бета-лактамам, цитостатикам и цитотоксикам;

- Вывод о необходимости / отсутствии необходимости выделения производства, носящий рекомендательный характер и опирающийся на полученные данные и требования GMP ЕАЭС и другие применимые руководства

- Ссылки на источники данных.

- краткое резюме токсиколога, описывающего его квалификацию

- таблица с детализацией PDE, OEL, OEB по каждому АФС.