Күні \_\_\_\_\_\_\_ Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | КВАНИЛ® |
| Өндіруші | СоверейнФармаПвт. Лтд. |
| Елі | ҮНДІСТАН |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалықсубстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде цитиколин қолданылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш бірізді сериялы талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің сәйкестігін толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар мен талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады: инъекцияға арналған су (еріткіш), хлорсутекті қышқыл және/немесе натрий гидроксиді (рН түзету үшін)  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; адам немесе жануар тектес бояғыштар, қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарындағы нәтижелермен (ЕФ9.5, БФ2017) расталады. Құрамы фармацевтикалық даму барысында таңдалды, таңдау әрзаттың функционалды мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу деректерімен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс пен бақылау процесінің толық сипаттамасы келтірілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндіріс процесі тұрақты екенін және дайын өнімге компания сипаттамасының талаптарына сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | EФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3A басшылығы шеңберіндегі сипаттаманың ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы мен қолданылатын талдау әдістерінің сәйкестігін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Ұсынылған үш бірізді сериялы талдау сертификаттары өнімнің сапа тұрақтылығы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген мәліметтерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінде айтарлықтай өзгерістер байқалмайды.  1. Сипаттама өзіндік ерекшелігі талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы ерекшелік шегінде болады;  3. Белсенді заттың сандық құрамының айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Қайта өндірілген дәрілік препарат ретінде мәлімделген. «Медициналық мақсаттағы дәрілік заттар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» ҚР ДСМ №736 бұйрығының 4-қосымшасының 2.2-тармағы 1-тармақшасының талаптарына сәйкес келетін клиникалық зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. Өндірістің Қазақстан Республикасының, ICH өңір-елдерінің, фармацевтикалық инспекциялардың халықаралық ынтымақтастық жүйесінің (РІС/S) тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден организм ішіндегі баламалық зерттеулерінің(инвиво) есептерін ұсыну талап етілмейді. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Пайдасы / қаупін бағалауды ескере отырып, препарат ұсынылмайды:  - әсер етуші зат цитиколинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық  - парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы:  -нөмірі: КН\PV \ PSMF\01\03  -орналасқан жері: Д-158А,Окхла Үндістан.Ареа,Фаза1,  Нью-Дели-1 10020. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | **Дәріханалардан босату шарттары**  Рецепт бойынша |