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 | Назацис-ксило |
| Өндіруші | DOSFARM ЖШС |
| Елі | ҚАЗАҚСТАН |

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 ксилометазолин гидрохлориді 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 | Препараттың құрамына келесі қосымша заттар кіреді: динатрий фосфаты додекагидраты, натрий дигидрофосфаты дигидраты, динатрия эдетаты,бензалконий хлориді тазартылған су.  Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар; бояғыштар, адам тектес қосымша заттар жоқ. ВВ сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарындағы нәтижелермен расталады. Құрамы фармацевтикалық әзірлеу барысында таңдалды, таңдау әр заттың 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 | ЕФ10, ФСША43 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 3 жыл растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Ұсынылған тіркеу деректерінің материалдары №736 бұйрықтың 4-қосымшасының 2-тармағы 2.2-тармақшасының талаптарына сәйкес келеді.  Белсенді зат бойынша соңғы 5 жылдағы ғылыми жарияланымдарға шолулар толық көлемде ұсынылған.  Поактивномувеществу предоставленывполном объеме обзорынаучных публикациизапоследние 5 лет. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Ұсынылған тіркеу деректерінің материалдары №736 бұйрықтың 4-қосымшасының 2-тармағы 2.2-тармақшасының талаптарына сәйкес келеді.  Белсенді зат бойынша соңғы 5 жылдағы ғылыми жарияланымдарға шолулар толық көлемде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | қолайлы |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің толық мастер-файлы, фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы ДРУ қол қойған декларация ұсынылды  ПУР ұсыну талап етілмейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | рецептсіз |

**Created by the trial version of PDF Focus .Net 6.9.7.6!**

The trial version sometimes inserts "trial" into random places.

[Get the full version of PDF Focus .Net.](https://www.sautinsoft.com/products/pdf-focus/order.php)