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 | Глюкоза |
| Өндіруші  | Инфузия ЧАО |
| Елі  | УКРАИНА |

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 фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды  | Глюкоза моногидраты-фармакопеялық субстанция (ҚР МФ I, ЕФ 9.1). Екі өндірушінің еуропалық фармакопея (СЕР) монографиясының сәйкестік сертификаттары ұсынылған. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар мен талдау | Қосымша зат ретінде инъекцияға арналған су қолданылады. Инъекцияға арналған су-фармакопеялық сападағы эксципиент. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндірісі туралы қорытынды  | Өндірістік процесс бойынша ақпарат толық көлемде ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процестің тұрақтылығын растайды. |
| Сапасының өзіндік ерекшеліктері | Дайын өнім сапасының ерекшелігі ҚР МФ I (Т.2, 2009 г) және БФ 2017 монографияларының талаптарына толық сәйкес келеді. Талдамалық әдістемелер валидацияланған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық  | Препараттың тұрақтылығы мәлімделген қаптамада зерттелген. Ұзақ мерзімді сынақтардың ұсынылған деректеріне сәйкес шартты сақтау мерзімі - 2 жыл белгіленген. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулерге әдеби шолу жасалды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат генерикалық, дәрілік түрі инфузияға арналған ерітінді, препарат GMP (Украина PICS-ке кіреді) жағдайында жасалады. РІС/S (фармацевтикалық инспекциялардың халықаралық ынтымақтастық жүйесі) елдерінің тиісті өндірістік практикасы өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден №736 бұйрыққа сәйкес дәрілік заттар сулы ерітінділер түрінде болған жағдайда ин-виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы қолайлы. Пайдасын / қаупін бағалауды ескере отырып, препаратты:- Препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық;- гипергликемия, қант диабеті; - гиперлактацидемия;- гипергидратации;- глюкозаны жоюдың операциядан кейінгі бұзылуында;- ми мен өкпенің ісінуіне қауіп төндіретін циркуляторлық бұзылыстарда;- ми ісінуі, өкпе ісінуі;- жедел сол жақ қарыншалық жеткіліксіздікте;- гиперосмолярлы кома;- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Инфузия" Чао компаниясы, Украина фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалаудың мастер-файлы мына мекенжайда сақталады: Украина, 23219, Винница облысы, Винницкий ауданы, Винница фермасы, ст. Немировское шоссе, 84а-үй.Фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Канищев Юрий НиколаевичЖаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты адамның байланыс деректері: +380(50) 435-75-52Байланыс телефоны: +380(44) 490-93-75 / 76 / 77Факс:+380(44)464-92-66Электрондық пошта: fn.infuzia@gmail.com.ҚБЖ ұсыну талап етілмейді, өйткені генерикалық препаратты тіркеледі. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары  | Рецепт бойынша  |