Күні\_\_\_\_\_\_Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорныРеспубликанское 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 | Кеторол® Экспресс |
| Өндіруші | Dr. Reddy's Laboratories Limited |
| 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 фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды  | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде-кеторолак трметамин пайдаланылады. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған қатарынан үш серияға талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын және оның фармакопеялық талаптарға сәйкестігін дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан бастап серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр.Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар мен талдау | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде мынадай эксципиенттер пайдаланылады: микрокристалды целлюлоза, кремний диоксиді, бутилгидроксианизол, маннитол (Pearlitol SD 200), кросповидон, сахароза, жалбыз хош иістендіргіші, хинолин сары лак бояғышы,кремний диоксиді, магний стеараты.Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Бояғыш пен хош иістендіргіштің сапасы өндірушінің ерекшелігіне сәйкес келеді. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирманың спецификациясының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшеліктері  | Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1 C талаптарына сәйкес жүргізілді.Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер  | 4-модуль әдеби шолу түрінде ұсынылған. Фармакология, фармакокинетика, токсикология жеткілікті көлемде сипатталған. Клиникаға дейінгі қосымша зерттеулер жүргізу талап етілмейді. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Биоэквиваленттілікті зерттеу ұсынылғанПрепараттар биоэквивалентті болып табылады, өйткені зерттелетін препарат пен референттік препаратқа арналған барлық бағаланатын фармакокинетикалық параметрлердің қатынасы 80– 125% сенімді интервал шегінде болды: AUC0-t 104,6% (90% CI: 100,58-108,68), Cmax 90,84% (90% CI: 83,99 - 98,26). |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Компанияның фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы берілген (MFL code - MFL 775).Мастер файл нұсқасы 2,5 от 21.10.2019 ж.Dr. Reddy’s Laboratories Limited, 8-2-337, Road No. 3,Banjara Hills, Hyderabad, Telangana, India.Phone: +91-40-49002900 Fax: +91-40-49002999Тәуекелді басқару жоспары талап етілмейді.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер  |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт бойынша  |

**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)