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 | Ксофлюза |
| Өндіруші | Шионоги Фарма Ко., Лтд. |
| Елі | ЖАПОНИЯ |

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 – Балоксавир марбоксил қолданылады . БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш бірізді серияға арналған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапа туралы мәліметтерді талдау, пайдалану қолдануға рұқсат ету туралы қорытындысымен саны | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады: лактоза моногидраты, натрий кроскармеллозы, повидон К-25, микрокристалды целлюлоза, натрий стеарил фумараты, тазартылған су, үлдірлі жабын Opadry White 03A 48081 (гипромеллоза, тальк, титан диоксиді), тальк.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Композиция фармацевтикалық даму 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 және бақылау процесінің толық сипаттамасы берілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процестің тұрақты екенін және фирманың дайын өнімге арналған ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін өнімді сериядан серияға алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3A нұсқаулықтары шеңберіндегі өзіндік ерекшелігі ұсынылған негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидация нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын ретті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш бірізді сериялы серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатындығын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінде айтарлықтай өзгерістер байқалмайды.  1. Сипаттама өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер толық көлемде ұсынылған |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Қауіпсіздік пен тиімділікті растау үшін клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылған |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения «польза-риск» - приемлемая. |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | Халықаралық талаптарға және қолданыстағы нормативтік құжаттарға сәйкес ТКҚ ДЗ қауіпсіздігіне мониторингті жүзеге асырады және тиісті фармакологиялық қадағалау жүйесі бар. |
| 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)