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 | Кальция глюконат-Здоровье (тұрақтандырылған) |
| Өндіруші | Здоровье фармацевтикалық компаниясы АҚБ |
| Елі | УКРАИНА |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу құжатын 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 | Ұсынылған деректер субстанцияның 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 қорытындылармен талдау | Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; адам немесе жануар тектес бояғыштар, қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификатымен расталған. Құрам өткізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктеліп алынды, таңдау әр заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу жөніндегі деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы берілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты және өнімді дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | Жүргізілген талдау әдістемелерінің валидациясы нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті 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 | Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттама өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болуы керек;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Ұсынылған клиникаға дейінгі деректерге әдеби шолу, сондай-ақ пайдаланылған әдеби көздердің көшірмелері қоса беріледі. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникалық зерттеудің әдеби мәліметтеріне шолу және кесте түрінде барлық клиникалық сынақтардың тізімі, қолданылған әдеби дереккөздердің көшірмелері ұсынылған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | "Пайда-қауіп" арақатынасын ескеріле отырып, мына жағдайда қолданылмайды:  - препарат компоненттеріне жоғары сезімталдығы  - тромбозға бейімділік  - гиперкальциемия  - ауыр гиперкальциурия  - айқын атеросклероз  - қанның жоғары ұюы  - ауыр бүйрек жеткіліксіздігі  - саркоидоз  - жүрек гликозидтерімен, цефтриаксонмен бір мезгілде қолдану  - нефроуролитиаз (кальций)) |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | ТБЖ ұсыну талап етілмейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Босату шарттары:рецепт бойынша. |