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 | Когнум |
| Өндіруші | КИЕВ ВИТАМИН ЗАУЫТЫ АҚ |
| 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  | Субстанция "АКТБ "Технолог" ФГУП-та өндіріледі, РФ 10 жылдан астам уақыт бойы және сыни параметрлер анықталған және оларды бақылау біркелкі сапалы өнімді тұрақты өндіруге мүмкіндік береді. Өндіріс технологиясы 1980 жылы ЭТАНОЛДАН жасалған қайта кристалдану. Қалдық еріткіштер ГХ валидацияланған әдістемесімен бақыланады және олардың регламенті ҚР МФ 5.4 2 және 3 сынып еріткіштері үшін регламенттелген нормадан төмен. Тест-процедуралары бар Мастер-файл ұсынылған. Аминалонды (СФ), пантолактонның (СФ) қоспаларын анықтау әдістемесі валидацияланды. Сандық анықтау әдістемесінің жарамдылығы және сәйкестендіру тестілері расталды. Сапа көрсеткіштерінің толық тізбесі бойынша 170716, 180716, 190716 серияларының талдаулары субстанция сапасының тұрақтылығын көрсетеді. Барлық үш серияға арналған паспорттар НД 9321-001-05121441-2011 сәйкес берілген. Заттың құрылымы ИК спектрімен және сапалы реакциялармен расталған. Қағаз барабандарға немесе қаптарға салынған екі ПЭ қаптарға буып-түю. 25+/-2С кезіндегі ұзақ мерзімді сынақтар деректері/60+/-5 54 ай ішінде% және жеделдетілген деректер субстанцияның тұрақтылығын растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Фармакопеялық сападағы барлық эксципиенттер |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндірісі туралы қорытынды | Дәрілік затты дымқыл түйіршіктеу әдісін қолдана отырып Когнум, таблеткалар алу технологиясы. Ылғалды түйіршіктер құйынды қабаты бар түйіршіктегіште кептіріледі. Құрғақ түйіршіктерге крахмал мен магний карбонаты жүктеледі және ең соңында тальк пен кальций стеараты жүктеледі. Таблеткаға арналған масса тиісті ағымдылыққа және престеу қабілетіне ие болды. Өндірістік процестің сыни параметрлері бойынша аралық өнімді бақылау БК әзірленді. Өндірістік процесті валидациялау препаратта 250 мг дозамен жүзеге асырылды (серия көлемі-5000 орам №50). Валидациялық сериялар – 331215, 341215, 351215. UL 11217, 21217 және 31217 серияларында 500 мг дозаға ілеспе валидациялық сынақтар (№50 қаптаманың 5000 сериясының мөлшері) сондай-ақ 250 мг дозаға арналған деректер сияқты лимиттелген нормалар шегінде нәтижелерді көрсетеді және ауытқулар байқалмайды. Өндірістік процестің екі дозада тұрақтылығы расталады. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | "Еріту", "d-(-)-Пантолактон", "γ-аминомай қышқылы", "сандық анықтау" сапа көрсеткіштері бойынша әдістемелер валидирленген. "Еру" әдістемесінің валидациясы сызықтылық (40% -120 %) , жинақтылық, қолдану ауқымы, ерекшелігі және дұрыстығы бойынша жүргізілді. Сынақ нәтижелері Әдістеменің қойылған міндет үшін жарамдылығын растайды. Анықтау әдістемесі - d - (- пантолактон) параметрлері бойынша валидацияланған-сызықтық (25% -125%), жинақтылығы, қолдану ауқымы, ерекшелігі, дұрыстығы, робастылығы, сандық анықтау шегі, анықтау шегі. Әдістеменің дұрыстығы расталды, СО D - (-)-Пантолактон Aldrich компаниясының талдау сертификаты берілді. Γ-аминомай қышқылын анықтау әдістемесі - сызықтылық (25% -125 %), жинақтылық, қолдану ауқымы, ерекшелігі, дұрыстығы, сандық анықтау шегі, анықтау шегі параметрлері бойынша валидацияланған. Сынақ нәтижелері 25% -125% концентрация диапазонында Әдістеменің дұрыстығын растайды. Сандық анықтау әдістемесі жинақтылық, қолдану ауқымы, ерекшелігі, дұрыстығы, желілік параметрлері бойынша валидацияланды. Әдістеменің жарамдылығы дәлелденген. |
| Тұрақтылық | Ұзақ мерзімді деректер (25+ / -2°С/60+/-5%) 27 ай ішінде және тұрақтылықты жедел сынау кезінде мәлімделген жағдайларда және препаратты сақтау мерзімінде сапаның сақталуын растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | "Тіркеу деректері жинағында" Когнум препаратының әсер етуші затының–кальций гопантенатының белгілі ноотропты дәрілік затының токсикологиясын, фармакологиясы мен фармакокинетикасын клиникаға дейінгі зерттеулерді шолу нысанындағы толық әдеби деректер бар. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Тіркеу деректері» құрамында Когнум препаратының әсер етуші затының– кальций гопантенатының белгілі ноотропты дәрілік затының фармакодинамикасын, фармакокинетикасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін клиникалық зерттеулерді шолу нысанындағы толық әдеби деректер бар. Биоэквиваленттілікті бағалау бойынша клиникалық зерттеу жүргізілді: салыстырмалы, рандомизацияланған, екі кезеңмен және екі ретпен қиылысқан, әрбір салыстырмалы препаратты тамақтанғаннан кейін сау еріктілердің бір рет қабылдауы кезінде биоэквиваленттілікті зерттеу бойынша зерттеудің Талдамалық кезеңінің "көрмей" арқылы зерттеу жүргізілді. Талдау нәтижелеріне сүйене отырып, , "Фармстандарт-УфаВИТА" ААҚ Ресей, шығарған Когнум препараты, 250 мг таблеткалар, "Киев витамин зауыты" ПАҚ Украина шығарған Биоэквивалентті кальций гопантенаты референтті препаратына,250 мг таблеткалар деп қорытынды жасауға болады. Зерттелетін дәрілік препараттар төзімділігі бойынша салыстырылады. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | "Пайда-қауіп" арақатынасын ескере отырып, дәрілік препаратты мынадай жағдайларда қолдануға болмайды:- дәрілік зат компоненттеріне жоғары сезімталдығы;- бүйрек функцияларының жіті ауыр аурулары;- жүктілік және лактация кезеңі;- 3 жасқа дейінгі балалар;  |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Киев витамин зауыты" ПАҚ дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау жүйесі халықаралық талаптарға (Еуропалық Парламент пен ЕО Кеңесінің 06.11.2001 № 2001/83 ЕС Директивасы, ЕО Кеңесінің 22.07.1993 №2309/93 қаулысы) және ұлттық заңнама талаптарына ("медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттардың жанама реакцияларын қадағалауды жүзеге асыру тәртібін бекіту туралы"Украина ДСМ 27.12.2006 № 898 бұйрығы) (бұдан әрі-Украина денсаулық сақтау министрлігінің 27.12.2006 2.Осы жұмыс сағаты 1 тәулікте екі мезгілге бөлінуге мүмкін бе? "Киев витамин зауыты" БАҚ-да фармакоқадағалау жүйесін құру қолданыстағы заңнаманың талаптарына сәйкес тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген дәрілік заттардың қауіпсіздік бейінінің жүйелі мониторингінің жұмыс істеуін куәландырады. Фармакологиялық қадағалаудың сыртқы жүйесінің негізгі құрамдас бөлігі ақпарат жинауды ұйымдастыру, оны өңдеу, орындалуын бақылау және нәтиже алу болып табылады. Кәсіпорында фармакоқадағалау жүйесінің жұмыс істеуін фармакоқадағалау жөніндегі топ және қызметтік өкілеттіктер шегінде басқа да бөлімшелер(қызметтер) қолдайды. Препарат қайта өндірілген, тәуекелдерді 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)