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 | Пантопразол |
| Өндіруші | «Лекфарм» СООО |
| Елі | БЕЛАРУСЬ |

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 | Пантопразол натрий сесквигидратын өндіруші: Rakshit Pharmaceuticals Limited, Үндістан. Фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес жүзеге асырылады. GMP сертификат, лицензия, субстанцияға DMF, сапаны бақылау бойынша нормативтік құжат, кіріс бақылаудың талдау парақтары, субстанция өндірушінің сапа сертификаттары 3.2-бөлімде берілген.S. тіркеу құжаты. Субстанция Беларусь Республикасында тіркелген.  БФС туралы ақпарат жеткілікті көлемде ұсынылған. Препараттың әсер етуші затының сапасы ЕФ 9.0 монографияларының талаптарына сәйкес келеді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар мен талдау | Қосымша заттар ретінде: сусыз натрий карбонаты, стеарат кальций, кроссповидон, к-17 повидон, маннитол қолданылады.  I қабығы Аквариум Преферед° (сары): гипромеллоза, повидон пласдон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, каприл триглицерид, титан диоксиді, темір оксиді сары.  II қабығы: Акрил-ИЗ ® (түссіз), симетикон, метакрил қышқылының және этилакрилаттың сополимері, тальк, макрогол, сусыз колоидты кремний диоксиді, натрий гидрокарбонаты, натрий лаурилсульфаты.  Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарында (ЕФ 9, БФ 2017) нәтижелермен расталған. Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 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 ерекшелігі | ЕФ 9.0 стандарттары және ІСH Q2, Q6, Q3 А басшылығы шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  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. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы 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 құты ашылғаннан кейін 2 жыл сақтаудың мәлімделген мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер толық және жеткілікті көлемде ұсынылған. Пантопразол препараттарының клиникаға дейінгі зерттеулерінің келтірілген деректерін талдау, сондай-ақ ашық әдеби көздерде және деректер базасында қолжетімді дәрілік заттың қауіпсіздігі жөніндегі ақпарат пайда арақатынасында-препаратты қолданудан пайда қаупі медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың ұсынымдарын сақтай отырып, жанама реакциялардың туындау қаупінен асып түсетінін көрсетеді, бұл дәрілік затты Пантопразолды қауіпсіз және тиімді дәрілік препараттарға жатқызуға мүмкіндік береді. Әдеби шолу қауіпсіздік бейіні растайды.. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «Лекфарм» СОО фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасының талаптарына сәйкес келеді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт бойынша. |