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

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Релаксил |
| 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 | БФС мәлімдеген физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат дайын дәрілік препарат өндірісінде пайдалану үшін субстанцияның сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Әрбір субстанция үшін ұсынылған үш серияға арналған талдау сертификаттары сапа 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: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады:  - картоп крахмалы толтырғыш және қопсытқыш ретінде пайдаланылады;  - микрокристалды целлюлоза-толтырғыш;  - магний оксиді ауыр кремний диоксиді коллоидты сусыз сырғымалы заттар ретінде әрекет етеді;  - магний стеараты-лубрикант (жылжымалы зат).  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; адам немесе жануар тектес бояғыштар, қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрам өткізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында таңдалды, таңдау әр заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу бойынша 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 ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығының стандарттары шеңберінде ұсынылған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Жүргізілген талдау әдістемелерінің валидациясы нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттама спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шегінде болуы керек;  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 шолулар берілді. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Пайда/қауіп арақатынасын, дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалауды ескере отырып, мынадай жағдайларда қарсы көрселімдері бар:  - Валериан, мелиссе, бұрыш бүлігіне немесе дәрілік заттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық  - айқын артериялық гипотензия, бронх демікпесі  - депрессия немесе орталық жүйке жүйесі қызметінің тежелуімен қатар жүретін басқа да жағдайлар  - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Ұсынылды. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | **Дәріханадан босату шарттары**  Рецептісіз. |