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 және сапасы жөніндегі салыстырмалы есеп**

 Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Сертазол |
| Өндірушісі | Рубикон ЖШҚ |
| Елі | БЕЛАРУСЬ |

1. Рәсім 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 мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде сетраконазол нитраты пайдаланылады. Мәлімделген субстанция фармакопеялық сапада, өндіруші субстанцияның сапасын ЕФ 9.5 бойынша бақылайды. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын толығымен растайды. Сетраконазол нитраты белсенді фармацевтикалық субстанциясы дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы және қатты май. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адами немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған.. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясы талаптарының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | Сапа спецификациясы осы дәрілік түр үшін қажетті барлық сапа көрсеткіштерін қамтиды. Жүргізілген аналитикалық әдістеме валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. |
| Тұрақтылығы | Дәрілік препарат үлгілерінің тұрақтылығын зерттеу жылдамдатылған және ұзақ мерзімді сынақтар шартында ФСП сәйкес фармацевтикалық әзірлеме кезіндегі қаптамада жүргізілген. Бақылау сынақтарының кезеңділігі сақталады. Бастапқы қаптамасы мәлімделген деректерге сәйкес келеді. Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады; қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды. Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 2 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | 4-модуль әдеби шолу түрінде ұсынылған. Фармакология, фармакокинетика, токсикология толық көлемде сипатталған. Қосымша клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | 5-модульде жедел (асқынатын) кандидозды вульвовагинит (ІІ фаза) бар әйелдерде «Залаин» (300 мг қынаптық суппозиторийлер, өндірген "EGIS Pharmaceuticals PLC", Венгрия) дәрілік препаратымен салыстырғанда "Сертазол" (300 мг қынаптық суппозиторийлер, өндірген "Рубикон" ЖШҚ, Беларусь Республикасы) дәрілік препаратының клиникалық сынақтарын жүргізу туралы есеп ұсынылған. Ұсынылған есеп ҚР ДСМ № 392 бұйрықтың (GCP) талаптарына сәйкес келеді.  |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды. «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып, препараттың қарсы көрсетілімдері:- сертаконазолға, имидазолдың туындыларына немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық - латексті мүшеқапты немесе диафрагманы бір уақытта пайдалану - 14 жасқа дейін |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және тіркеу куәлігінің ұстаушысы дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен тапсырмаларын орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы қол қойған декларациясы ұсынылған. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының иелігінде жаһандық және жергілікті фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлғасы бар. "Рубикон" ЖШҚ фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы «Рубикон» ЖШҚ заңды мекенжайының орны бойынша тіркелген: М. Горький к-сі, 62 Б үйі, Витебск қ-сы, 210002, Беларусь Республикасы.Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты қауіптерді басқару жоспарының қажеті жоқ.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецептісіз |

**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)