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 | Толперизон-ЛФ |
| Өндіруші | СООО "Лекфарм" |
| 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 | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде-Толперизон гидрохлориді қолданылады. парацетамол. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үшбірізді серияға ұсынылған 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 қорытындылар мен талдау | Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының 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 талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, |
| 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 ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дайын өнім алуға мүмкіндік береді . |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары және ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығы шеңберінде өзіндік ерекшеліктің ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы және талдаудың қолданылатын әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылауы 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 талаптарға 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 мәлімделген 2 жылдық сақтау мерзімдерін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер әдеби шолу ретінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Түпнұсқалық препаратпен салыстырғанда биоэквиваленттілікті зерттеу нәтижелері ұсынылды, зерттеу нәтижелері бойынша зерттелетін препараттың түпнұсқалық препаратқа биоэквиваленттілігі расталды. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және қолдану жөніндегі нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» арақатынасы қолайлы. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Кәсіпорында ТКП 564-2015 (33050) талаптарына сәйкес фармакологиялық қадағалау жүйесі әзірленді және енгізілді, ол ұйымдық құрылымның барлық жақтарын, құжаттама жүйесін және фармакологиялық қадағалау жүйесінің тиімді жұмыс істеуі үшін барлық қажетті ресурстарды қамтиды.  "Лекфарм" ДББҰ-ның тіркеу куәліктерін өндіруші және ұстаушы, Беларусь Республикасы, Қазақстан Республикасы аумағында фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға Амангүл Тоқтасынқызы Қысмұратова болып табылатынын растайды.  24 сағаттық қолжетімділік телефондары 87013285139, 8705679292929; amangul-62@mail.ru;  Сақтау орны фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы -Беларусь Республикасы, Логойск қ., Минская к-сі, 2а үй, 301, 223141, фармакологиялық қадағалау қызметі. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханадан босату шарттары дәрігердің рецептісі бойынша. |