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 | Инъекцияға арналған су |
| Өндірушісі | Новосибхимфарм АҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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 зат инъекцияға арналған су. Формуласы Н2О.  Иісі жоқ мөлдір түссіз сұйықтық, стерильді, апирогендік. Инъекцияға арналған су – ҚР МФ фармакопеялық субстанциясы 2 том. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын толығымен растайды. Қолдануға ұсынылады. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Қажеті жоқ |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарына сәйкес өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған.  Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сапа спецификациясы | Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. |
| Тұрақтылығы | Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 4 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізілген жоқ. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізілген жоқ. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып, кейбіреулері үшін міндетті түрінде басқа еріткіш көрсетілсе қолданбаған жөн. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Қауіптерді басқару жоспарын ұсынудың қажеті жоқ, ҚР ДСМ №736 бұйрығының 3-қосымшасы 6-тармағына сәйкес өтінішті бергенге дейін соңғы 5 жылда дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша кезеңмен жаңартылатын есеп ұсынылған. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (МҚН) бөлімдері дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына сәйкес келеді. |

**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)