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 | МИРАМИСТИН-А |
| Өндірушісі | «Дарница» фармацевтикалық фирмасы» ЖАҚ |
| Елі | УКРАИНА |

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 – мирамистин пайдаланылады. БФС 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. БФС 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: тазартылған су. 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, БФ 2017). 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 | ЕФ 9.5 стандартының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқауының шеңберінде ұсынылған спецификацияның негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын дәлелдейді.  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 | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілген. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады;  3. Қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат генерикалық болып табылады. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша библиографиялық деректер ұсынылған, онда фармакология (бастапқы және қайталама), фармакокинетика (сіңірілуі, таралуы, биотрансформациясы, шығарылуы, фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесуі), токсикология (жедел, уыттылық, дозаны қайта енгізу/жеделасты уыттылығы, цитоуыттылық, геноуыттылық/мутагенділік, канцерогенділік, репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылық, жергілікті көтере алмаушылық, қосымша заттардың қауіпсіздігі).  Препараттың қауіпсіздігін клиникаға дейінгі зерттеу (жергілікті-тітіркендіретін әсері мен уыттылығы) «ДЗ, ММБ және МТСҰО» ШЖҚ РМК зертханалары бар сына орталығында жүргізілген. Қорытынды: Жануардың екі түрінен алынған деректер уытты әсерінің видеоспецификалылығының жоқтығы туралы қорытындыны алуға мүмкіндік берді. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» № 736 бұйрығының 25-тармағы 2-тармақшасына сәйкес Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесі (РІC/S) тиісті өндірістік практикасына өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну референтті препаратпен салыстырылатын концентрацияда бірдей немесе ұқсас қосымша заттармен референтті препаратпен бірдей сапалы және сандық құрамы бар сулы ерітінділер түріндегі ішуге арналған дәрілік заттарға талап етілмейді. Препарат қайта өндірілген болып табылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды. Пайда/қауіпті ескере отырып, препаратты мирамистинге жеке сезімталдық кезінде тағайындау ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | АлиС Фарм ЖШС, ҚР тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы ұсынылған.  АлиС Фарм ЖШС, ҚР тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы мына мекенжайда орналасқан: Алматы қ-сы, Тополевская к-сі, 157 « К» үйі. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігердің рецептінсіз |

**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)