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 | Белсендірілген көмір |
| Өндіруші | Ирбит химфармзауыты ААҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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 | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде-белсендірілген көмір пайдаланылады. Фирманың БК ұсынылған. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанция сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде эксципиент ретінде – картоп крахмалы қолданылады. 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 көмекші зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ҚР МФ, ЕФ 9.5). Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 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 өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау фирманың БК талаптарына сәйкес жүргізілді.  Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес, дайын препарат сапасының күрделі 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 сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Дербес клиникалық сынақтар туралы деректер жоқ. . Клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері туралы әдеби шолулар ұсынады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | ҚР ДСМ №736 бұйрықтың 4-қосымшасының 6-тармағына сәйкес «Медициналық жақсы зерделенген дәрілік заттар».  Тиімділігі және қолайлы қауіпсіздік деңгейі расталған дәрілік препараттарға (мысалы, табиғи текті шикізаттан жасалған дәрілік препараттар (қайың, жылан уы, омарта шаруашылығы өнімдері, медициналық сүлгілер, өт, минералдар және т. б.), белсенді заты медициналық қолдануда жақсы зерделенген витаминдер мен витаминдік-минералдық кешендер, сондай-ақ фармакологиялық белсенділігі табиғи текті биологиялық белсенді заттар кешенін анықтайтын дәрілік препараттар, антисептиктер ерітінділері (сутегі тотығы, йод және т. б.), және т.б.), инъекцияға арналған су, адсорбенттер (белсендірілген көмір және т. б.), карминативті дәрілік препараттар, тітіркендіретін және қаптайтын заттар тобынан алынған дәрілік препараттар) Тізбенің 1, 2 және 3 модульдері және I, II бөліктері ұсынылады. Тізбенің 4 және 5 модульдерінде немесе III, IV бөліктерінде толық ғылыми библиографияда клиникаға дейінгі және клиникалық сипаттамалары көрсетіледі.  Қорытынды:  Дәрілік препаратты тіркеу дерегінің құжаттары: өтініш беруші « Б. А.Утегенов» ЖК сараптамаға ұсынған, «Ирбит химфармзауыты" ААҚ шығарған белсендірілген көмір, 0,25 таблеткалар, қауіпсіздік, тиімділік және сапа бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келеді, мемлекеттік тіркеуге ұсынылады |

Пайда-қауіпті бағалау Қолдануға көрсетілімдер:

2.4

Препарат әртүрлі табиғаттағы экзогенді эндогенді токсикоз кезінде детоксикациялаушы зат ретінде қолданылады;

тамақтың токсикологиялық инфекциясын, сальмонеллезді, дизентерияны кешенді емдеу кезінде;

дәрілік препараттармен (оның ішінде психотроптық, ұйықтататын, есірткі құралдарымен), алкалоидтармен, ауыр металл тұздарымен басқа улармен уланған кезде;

диспепсиямен, метеоризммен бірге жүретін асқазан-ішек жолдарының аурулары;

тағамдық және дәрілік аллергия кезінде;

гипербилирубинемия кезінде (вирустық гепатит және басқа сарғаю);

гиперазотемия кезінде (бүйрек функциясының жеткіліксіздігі);

ультрадыбыстық және рентгенологиялық зерттеу алдында ішекте газ жиналуын азайту үшін;

зиянды өндірісте созылмалы улану профилактикасы мақсатында.

Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» қатынасы қолайлы.

Пайданы/тәуекелді бағалауды ескере отырып, препарат ұсынылмайды:

жоғары сезімталдық;

асқазан-ішек жолдарының ойық жаралық зақымдануы (оның ішінде ұлтабардың ойық жара ауруы, ерекшеліксіз ойық жара колиті);

асқазаннан қан кету; ішек атониясы;

әсерлері сіңірілгеннен кейін дамитын (метионин және т.б.) уыттылыққа қарсы заттардың бір мезгілде тағайындалуы.

2.5 Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық

қадағалау жүйесінің сипаттамасы

Клиникаға дейінгі аспектілер

2.6 Босату шарттары

ТБЖ ұсыну талап етілмейді.

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)