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 | Цитлин |
| Өндіруші | Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd |
| Елі | Үндістан |

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 | «Натрий Цитиколині» белсенді субстанциясы Xinxiang Pharmaceutical Co шығарады., Ltd., Үндістан. Химиялық және халықаралық атауы, құрылымдық және молекулалық формулалары және салмағы 510.31, РН: 6.5 - тен 7.5-ке дейін (судағы 20% ерітінді), pka: Citicoline sodium ~4.4, нақты оптикалық айналу: Citicoline sodium ~ +12.5° (C=1, суда), жалпы қасиеттері-ақ кристалды ұнтақ, иіссіз суда өте жақсы ериді, метанолда іс жүзінде ерімейді, белсенді зат био-синтетикалық арқылы (ашыту), бөлімдер 3.2.S.2.3. жабық бөлік. Өндірістік үдерістердің валидациясы препараттың 3 сериясында жүргізіледі. Белсенді заттың құрылымы әртүрлі әдістермен расталды және дәлелденді: ИҚ және УК спектр; масс-спектрометрия, ЯМР спектр және элементтік талдау. Бірлі-жарым қоспа "0.2% артық емес", қоспалар сомасы "1.0% артық емес). Субстанция синтезі кезінде пайдаланылатын органикалық еріткіштер-құрамында болу шегі ICH талаптарына сәйкес бақыланатын еріткіштердің 2 және 3 сыныптарына жататын этанол (0.5 %) және толуол (0.089%). Өндірушіден 5 серияға арналған талдау сертификаттары. Натрий цитиколині Қос полиэтилен пакеттерге салынады, содан кейін тығыз жабылған талшықты барабанға оралады (орау материалы: LDPE пакеттері, талшықты барабан және затбелгі сипаттамалары берілген, нәтижелері реттелетін нормаларға сәйкес келеді). Тұрақтылық жөніндегі деректерде белсенді субстанция тұрақтылықтың жеделдетілген сынақтары кезінде 6 ай бойы және ұзақ мерзімді сынақтар кезінде 4 жыл бойы сақталатыны көрсетілген. Субстанция ҚР МФ, ЕФ және ФСША-да сипатталмаған. Сапасы субстанцияларды сәйкес келеді ӨС фирмалар. Талдау сертификаттары компанияның БК көрсеткіштеріне сәйкес келеді, ал талдау нәтижелері реттелетін БК нормаларына сәйкес келеді. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Қосымша заттарға мыналар ұсынылады: спецификациялар, аналитикалық әдістер, өндірушіден талдау сертификаттары және метилпарагидроксибензоатқа, пропилпарагидроксибензоатқа, натрий метабисульфитіне, динатрия эдетатына, натрий гидроксидіне, Хлорсутекті қышқылға, инъекцияға арналған су. Барлық қосалқы заттардың сапа көрсеткіштері BF сапа көрсеткіштеріне сәйкес келеді, ал талдау нәтижелері реттелетін нормаларға сәйкес келеді. Қосымша заттарды бақылау БФ тиісті монографияларында сипатталған әдістемелер бойынша жүргізіледі, сондықтан бұл әдістемелер валидацияны талап етпейді. Адам немесе жануар тектес қосымша заттар жоқ. Жаңа қосалқы заттар пайдаланылмайды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндірісі туралы қорытынды | "Steril-Gene Life Sciences" дәрілік препаратының өндірушісі, Үндістан, 110.0 кг серияға құрамы (26.829 мың ампула) (белсенді зат пен қосалқы заттардың құрамы 100% затқа ұсынылған және судың құрамына байланысты және түзету коэффициентін ескере отырып өзгеруі мүмкін), өндірістік процестің схемасы, өндіріс және бақылау процестерінің сипаттамасы, аралық өнімнің сыни кезеңдерін бақылау парентералдық қолдану үшін дәрілік препараттарды дайындаудың стандартты процесіне сәйкес келеді. №СМО14С001, №SRG14C034, №3SRG14 C035 препаратының 3 сериясына өндірісті валидациялау бойынша хаттама мен есеп (перспективті) ДЗ 3 сериясына СП сәйкес сапа көрсеткіштері бойынша нәтижелер) ұсынылды, қорытынды: өндірістік процестің валидациясын бағалау нәтижелері кәсіпорынның НҚ сәйкес барлық өндірістік параметрлер жарамдылық критерийлеріне сәйкес келетінін және өнімнің коммерциялық серияларын өндіру үшін пайдаланылуы мүмкін екенін көрсетті. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | Дайын өнімнің сапасын бақылау өндірушінің БК және ҚР ТНҚ сәйкес жүзеге асырылады. Спецификация осы дәрілік түр үшін қажетті мынадай сапа көрсеткіштерінен тұрады: сипаттамасы, идентификациясы (ЭЖС), мөлдірлігі, түстілігі, PН, механикалық қосындылар, тектес қоспалар, алынатын көлем, бактериялық эндотоксиндер, стерильділігі, сандық анықтамасы. "Тектес қоспалар" және "натрий цитиколинін сандық анықтау" әдістемелерін валидациялау бойынша ұсынылған есептер олардың күнделікті сынақтарда қолданылуын растайды. |
| Тұрақтылық | Ұзақ мерзімді тұрақтылық жөніндегі деректер 24 айға (25±2) °С температурада және салыстырмалы ылғалдылықта (60±5) % препараттың 3 валидациялық сериясына және жеделдетілген сынау (40±2) °С және салыстырмалы ылғалдылық (75±5) %жағдайында ұсынылған. Тұрақтылықты сынау фармацевтикалық дамудағы сияқты қаптамаларда жүргізіледі. Сақтау процесінде сапаны бақылау өндірушінің ерекшелігінде сипатталған көрсеткіштер бойынша жүзеге асырылады. Нәтижелері нормаланған көрсеткіштерге сәйкес келеді және препараттың мәлімделген сақтау ауларында сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулерге әдеби шолу жасалды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" №736 бұйрығының 25-тармағының 1-тармақшасына сәйкес ICH, PIC/S өңірлері-елдерінің тиісті өндірістік практикасына өндірістің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді. Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникалық зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Материал тиімділік пен қауіпсіздікті клиникалық зерттеу бойынша әдебиеттерге шолу түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы.  Пайда/қауіп бағасын ескере отырып, препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық, парасимпатикалық нерв жүйесінің (ваготония) жоғары тонусы жағдайында ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "LS Pharm" ЖШС (ЛС Фарм) фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы ұсынылды, № LPL / PVS / 03/19 13/03/2019 нұсқа.  Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға - Deelip Shamsundar Bhadane.  Байланыс деректері: Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd, No: 15, Gopalakrishnan Road, T. Nagar, Chennai-600017, Үндістан, электрондық пошта: dsbrht@yahoo.com +9174014657 or + 919420975776 skype: dsbhadane.  ТБЖ ұсыну талап етілмейді, өйткені препарат қайта өндірілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханадан босату шарттары дәрігердің рецептісі бойынша. |

**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)