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 | МОТИГАСТ-S |
| Өндіруші | Brawn Laboratories Limited |
| 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 | |
| trial | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде домперидон қолданылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш серияға арналған талдау сертификаттары сапаның 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: сапа туралы мәліметтерді талдау, пайдалану қолдануға рұқсат ету туралы қорытындысымен саны | Дәрілік препараттың құрамына мынадай қосымша заттар кіреді: сахароза, сусыз коллоидты кремний, натрий бензоаты, сірке қышқылы, полисорбат-80, натрий метил гидроксибензоаты, натрий пропил гидроксибензоаты, динатрий эдетаты, сорбитол, гдицерин, су об, бояғыштар, хош иістендіргіштер. Қолданылатын қосымша заттардың фармакопеялық сапасын растайтын құжаттар ұсынылған. Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; адам немесе жануар тектес бояғыштар, қосымша заттар пайдаланылмайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы берілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процестің тұрақты екенін және фирманың дайын өнімге арналған ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін өнімді сериядан серияға алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3A басшылығы шеңберіндегі өзіндік ерекшелігінің ұсынылған негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидация нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын ретті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш сериялы серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатындығын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты зерттеу 6 ай бойы жеделдетілген жағдайларда (40±2°с, 75±5%) жүргізілді. және 36 ай бойы ұзақ мерзімді сынақ жағдайларында (52±2°с, 60±5%). үш серияда бастапқы қаптама мәлімделген мәліметтерге сәйкес келеді. Талдау негізгі көрсеткіштер бойынша жүргізілді - сипаттама, сәйкестендіру, байланысты қоспалар, сандық анықтау, МБЧ. Талдау нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін растайды-3 г. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер бойынша әдеби шолу ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Референттік препаратпен баламалылығын растау үшін биобаламалылықты зерттеу нәтижелері мен зерттеу материалдары ұсынылған.  Салыстырылатын дәрілік препараттардың биобаламалылығы анықталды: сыналатын препарат (Т) және салыстыру препараты (R) (reference or comparator product). Зерттеу барысында субъектілерден алынған зертханалық (гематология және биохимия) талдауларды бағалау кезінде клиникалық маңызды өзгерістер анықталған жоқ. Елеулі жағымсыз құбылыстар болған жоқ. Барлық формальдылықтар толық көлемде орындалды. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып, дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау-қолайлы. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Халықаралық талаптарға және қолданыстағы нормативтік құжаттарға сәйкес ДРУ ДЗ қауіпсіздігіне мониторингті жүзеге асырады және тиісті фармакологиялық қадағалау жүйесі бар. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт бойынша. |