

**BULLETIN OF NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES
OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN**

ISSN 1991-3494

Volume 6, Number 370 (2017), 115 – 118

Akzhan Begim, Zhauhar Esenkulova

«Narxoz» University, Almaty, Kazakhstan.

E-mail: akzhan.begim@gmail.com, zhauhar.esenkulova@narxoz.kz

**QUALITY ASSURANCE SYSTEM OF GOOD LABORATORY PRACTICE
(GOOD LABORATORY PRACTICE GLP)**

Abstract. This article explains the GLP standards, which include requirements for the consumption of medicines and their preclinical studies. They justify their place within the framework of international standards and norms, and also consider ways of introducing the use and organizational mechanisms of the system in the Republic of Kazakhstan. All this is due to the factor of the Republic of Kazakhstan joining a number of international economic organizations and unions. The lack of literature on the problem requires a fundamental study of the topic, writing necessary literature and methodological aids.

Keywords: documentation, quality assurance, rules, laboratory, research, protocol, test systems, inspection.

Акжан Бегим, Жаухар Есенкулова

Университета «Нархоз», Алматы, Казахстан

**СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НАДЛЕЖАЩЕЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ
(GOOD LABAROTORY PRACTICE GLP)**

Аннотация. В статье дается пояснение стандартам GLP, которые включают в себя требования к потреблению лекарственных средств и их доклинические исследования. Обосновывается их место в рамках международных стандартов и норм, а также рассматриваются пути внедрения в пользование и организационные механизмы системы в Республике Казахстан. Все это обусловлено фактором вхождения Республики Казахстан в ряд международных экономических организаций и союзов. Недостаток литературы по проблеме требует фундаментального изучения темы, написания необходимой литературы и методических пособий.

Ключевые слова: документация, обеспечение качества, правила, лаборатория, исследование, протокол, тест-системы, инспекция.

Правила надлежащей лабораторной практики применяются в доклинических (неклинических) исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах. Целью исследования этих веществ является получение данных об их свойствах и безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Формальная концепция «GLP» впервые была выдвинута в США в 1970-е годы в связи с необходимостью иметь достоверные доклинические данные о безопасности лекарственных средств, которые предоставлялись в Агентство по контролю пищевых продуктов и лекарств (FDA – Food and Drug Administration) для получения разрешения на применение новых лекарственных препаратов [1]. Практика требовала проведения инспекции исследований и условий постановки опытов, методов ведения документации и полученных результатов и поиска подлогов.

В процессе разработки лекарственных средств выделяют четыре фазы (стадии), которые иногда могут перекрываться. Например, первая фаза клинических испытаний может начинаться до завершения длительных токсикологических исследований, изучение канцерогенности может быть еще не начинаться к моменту начала первой фазы клинических испытаний. Однако во всех случаях

изучение препаратов начинается с базовых исследований, результаты которых могут быть затем использованы для определения мишенной действия потенциальных лекарственных средств.

В странах с развитой фармацевтической промышленностью проводят скрининг тысячи и десятки тысяч веществ в поисках таких из них, которые обладали бы желаемыми фармакологическими эффектами. Из этих тысяч на эту роль подходят, как правило, 10–20 тестируемых веществ, которые в свою очередь изучаются для выявления у них токсикологических свойств. В странах недостаточно развитой фармацевтической промышленностью процесс разработки лекарственных средств выглядит иначе. В этих случаях идентификация кандидатов в лекарственных средствах проводится на базе открытий и наработок в исследованиях в институтах, центрах, университетах [2].

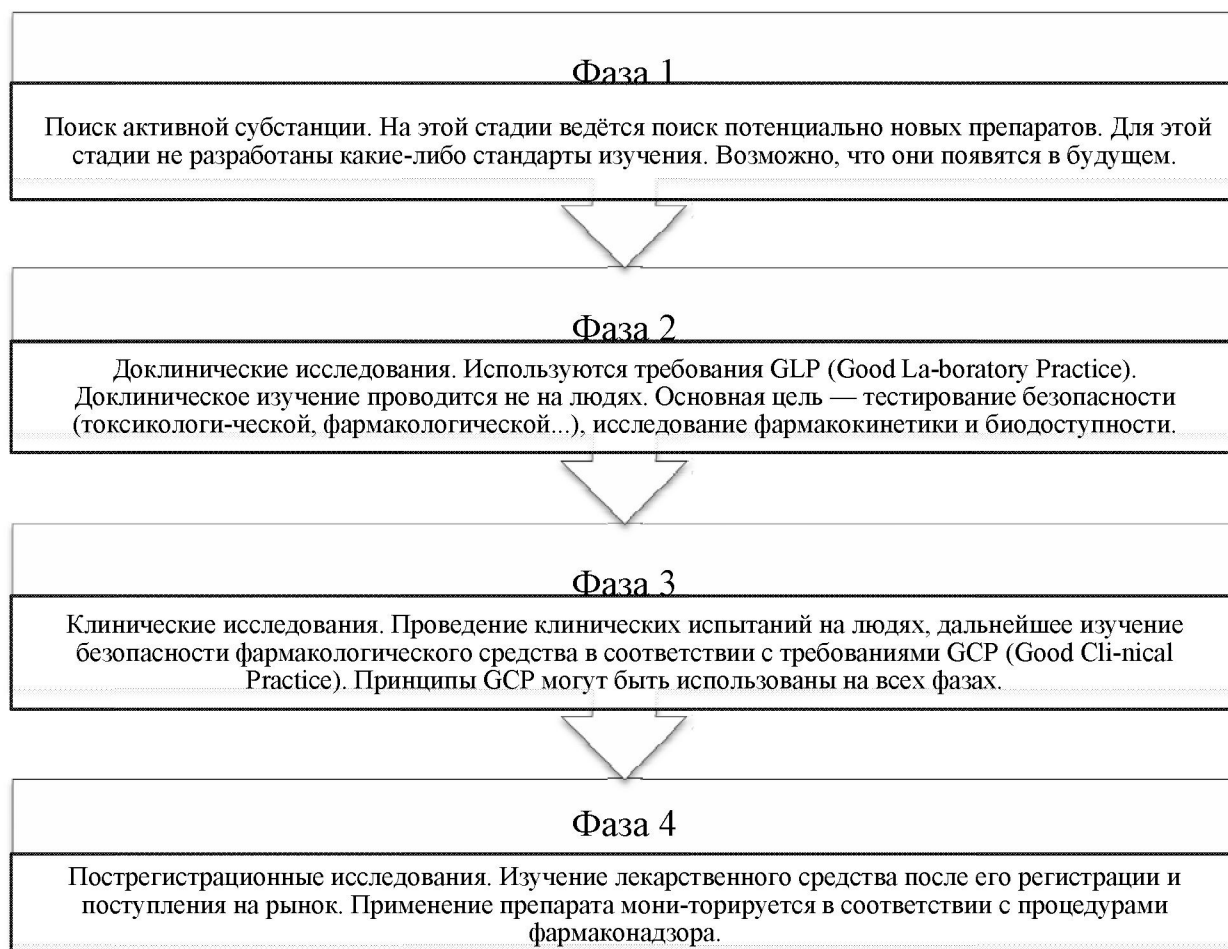


Рисунок 1 – Классический жизненный цикл разработки лекарств

Цель принципов GLP – внедрение в практику тестов по оценке качества и приёмов менеджмента, касающихся проведения исследований, предоставления полученной информации и её архивирования. Принципы GLP – это, по существу, собранные воедино критерии, которые обеспечивают получение достоверных данных о качестве, надёжности и воспроизводимости исследований, а также сделанных заключениях. Согласно принципам GLP необходимо распределение ролей и ответственности персонала для улучшения операционного менеджмента каждого исследования и фокусирования на тех аспектах исследования, которые имеют особую значимость.

Принципы GLP распространяются на исследования, которые проводятся:

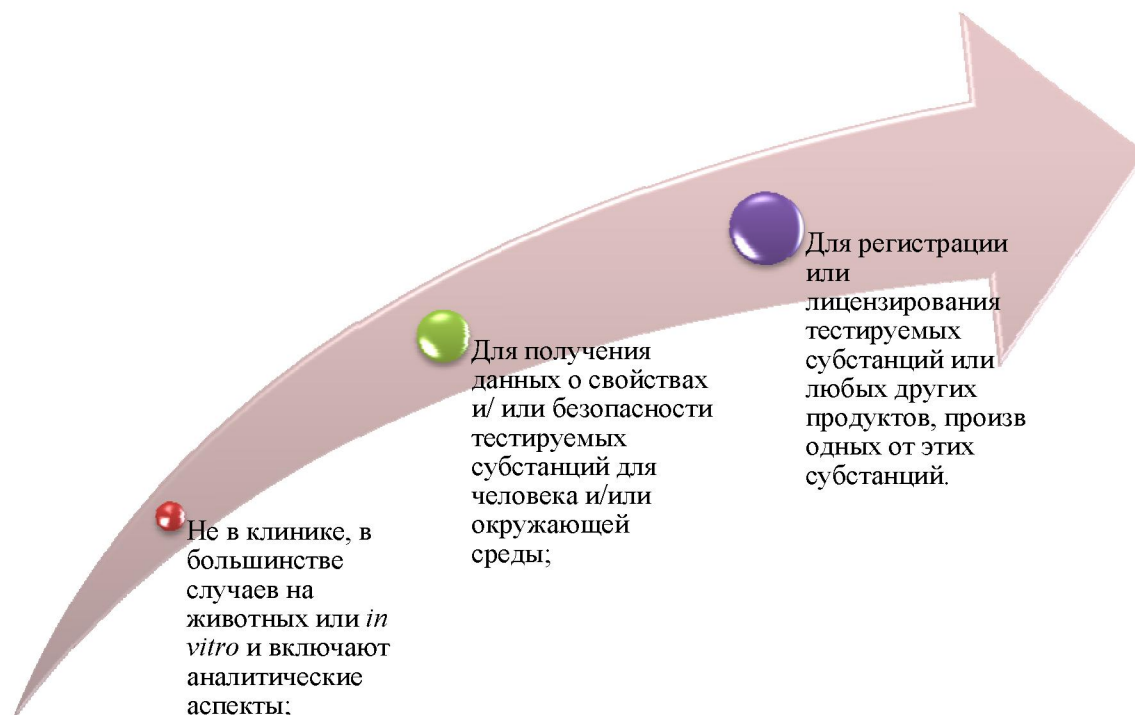


Рисунок 2 – Применение принципов GLP в научной среде

В целом, требования GLP (с учётом национальных законодательств), предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности лекарственных средств, которые включают определение:

- токсичности повторных дозировок (подострой или хронической);
- токсичности в отношении репродуктивных функций (фертильность, эмбриотоксичность, пери-/постнатальная токсичность);
- мутагенного потенциала;
- канцерогенного потенциала;
- токсикокинетики;
- потенциальных побочных эффектов, выявленных в результате проведения фармакодинамических исследований;
- местной толерантности, включая фототоксичность, реакции раздражения и сенсibilизацию;
- выявление аддитивных эффектов или эффектов отмены [3].

Требования GLP устанавливают официальные правила организации исследования и определяют стандарты всех его этапов. Эти правила не касаются научных и технических аспектов проводимого исследования и их целью не является научная оценка эксперимента и его результатов, что входит в задачу регуляторных органов. Однако следование принципам GLP позволяет избежать многих систематических ошибок и неопределённостей. Требование GLP – планировать предстоящие исследования с определением научной цели, способствует профилактике некорректного начала и снижению числа незавершённых и нерезультативных исследований.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Брайцева Е.В. Фундаментальные основы GLP. – Ч. 1: Основные положения качественной лабораторной практики. – М.: Научный центр биомедицинских технологий РАМН.
- [2] Брайцева Е.В. Введение в GLP // Биомедицина. – 2005. – № 1. – С. 122-124.
- [3] <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-glp/>

REFERENCES

- [1] Brajceva E.V. Fundamental'nye osnovy GLP. Part 1: Osnovnye polozhenija kachestvennoj laboratornoj praktiki. M.: Nauchnyj centr biomedicinskih tehnologij RAMN.
[2] Brajceva E.V. Vvedenie v GLP // Biomedicina. 2005. N 1. P. 122-124.
[3] <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-glp/>

Ақжан Бегім, Жаухар Есенкулова

«Нархоз» Университеті, Алматы, Қазақстан

**Зертхананың тиісті тәжірибесі сапасын қамтамасыз ету жүйесі
(GOOD LABAROTORY PRACTICE GLP)**

Аннотация. Берілген мақалада емдік дәрі-дәрмектерді қолдану талаптары мен олардың клиникаға дейінгі зерттеуін өз ішіне қамтитын GLP стандарттарына түсініктеме беріледі. Олардың халықаралық стандарттар мен нормалар шеңберіндегі орны негізделеді, сонымен қоса Қазақстан Республикасындағы жүйенің қолданысқа енгізілу жолдары мен ұйымдастыру тетіктері қарастырылады. Осының барлығы Қазақстан Республикасының бірқатар халықаралық экономикалық ұйымдар мен одақтарға кіруі факторымен байланысты. Мәселе бойынша әдебиет тапшылығы тақырыптың іргелі зерттелуін, қажетті әдебиет пен әдістемелік құралдардың жазылуын қажет етеді.

Түйін сөздер: құжаттама, сапаны қамтамасыз ету, ережелер, зертхана, зерттеу, хаттама, тест-жүйелер, инспекция.