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 Агенство по контролю пищевых продуктов и лекарств (FDA – Food and Drug Administration) для получения разрешения на применнение 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