



Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы. Осы бұйрыққа **3-қосымшаға** сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) стандартын оқу.

Орындаған: Жақсылықова Б.Е.
Қабылдаған: Козыкеева Р.А.
Курс: 3
Факультет: ФӨТ
Топ: 18-018-01

Жоспары:



- 1. Тиісті өндірістік практика**
- 2. Фармацевтикалық сапа жүйесі**
- 3. GMP негізгі талаптары**
- 4. Өнім сапасына шолу жасау**
- 5. Сапаны бақылау аймақтары**
- 6. Дайын өнімнің спецификациялары**
- 7. Өндірістік рецептура және технологиялық нұсқаулықтар**

Тиісті өндірістік практиканың осы Стандарты

- дәрілік заттардың, бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанциялардың тиісті өндірістік талаптарын белгілейді. Осы Стандарттың қосымшаларында қызметтің жекелеген түрлеріне қатысты жіктеп түсіндіру қамтамасыз етіледі. Кейбір өндірістік процестер үшін Осы Стандарттың әр бөлек қосымшаларын бір мезгілде қолдануға болады.



Фармацевтикалық сапа жүйесі



- 1.1. Сапаны басқару жекелей немесе толықтай алғанда өнімнің сапасына әсер ететін мәселені қамтитын олардың тағайындалуына дәрілік заттар сапасының сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында қабылданатын ұйымдастыру шараларының жиынтығы болып табылады. Сапаны басқару тиісті өндірістік практиканы қамтиды.
- 1.2. Тиісті өндірістік қағидалар және сапаны бақылау өнімдердің тіршілік циклының барлық сатыларына қолданылады: клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік препараттарды өндіру, технологияны ауыстыру, өнеркәсіптік өндіріс, дәрілік заттар өндірісін тоқтату. Фармацевтикалық сапа жүйесі фармацевтикалық әзірleme ретінде өнімдердің тіршілік циклы сатысында да қолданылады.
- 1.3. Жаңа фармацевтикалық сапа жүйесін әзірлегенде немесе бұрыннан келе жатқан жүйені өзгерткенде ұйым қызметінің көлемі мен күрделілігі есепке алынады. Фармацевтикалық сапа жүйесінің құрылымында сәйкесті құралдарды пайдаланумен қауіптерді басқарудың тиісті қағидаттары қамтылады. Осы тұста фармацевтикалық сапа жүйесінің кейбір аспектілерін бүкіл ұйымның қызметіне тұтастай, ал басқаларын белгілі бір өндіріс учаскелеріне қолдануға болады, фармацевтикалық сапа жүйесін енгізу тиімділігі, әдетте, өндірістік алаң деңгейінде көріністеледі.

GMP негізгі талаптары:



- барлық өндірістік үдерістер жинақталған тәжірибе негізінде айқындалады, жүйелі түрде қайта қаралып отырады және спецификацияларына сәйкес қажетті сападағы дәрілік препараттарды тұрақты өндіру қабілетін растайды; өндірістік үдерістің қатер шегіндегі сатылары және үдерістің елеулі өзгерістері валидациядан өтеді; осы Стандарт талаптарын орындау үшін барлық қажетті жағдайлар қамтамасыз етіледі, онда мыналар қамтылады:
 - талапқа сай оқытылған, қажетті біліктілігі бар қызметкер;
 - тиісті орынжайлар мен аудандар;
 - тиісті құрал-жабдықтар және қызметтік құрылғылар;
 - тиісті материалдар, контейнерлер және заттаңбалар;
 - фармацевтикалық сапа жүйесіне сәйкес бекітілген рәсімдер мен нұсқаулықтар;
 - тиісті сақтау және тасымалдау шарттары;
 - нұсқаулықтар мен рәсімдер қолда бар құралдарға нақты қолданылатындай жазбаша түрде түсінікті және тиянақты жазылады;



Өнім сапасына шолу жасау мыналарды қамтиды:



- жаңа жеткізушілерден алынғандарына ерекше назар аударумен, өндірісте пайдаланылатын бастапқы материалдарға (қаптама материалдарын қоса) шолу және белсенді фармацевтикалық субстанцияларды жеткізу тізбегінің қадағалануына шолу;
- өндіріс үдерісін бақылаудың қатер шегіндегі нүктелеріне және дайын өнімді бақылау нәтижелеріне шолу;
- белгіленген спецификацияларға сәйкес келмеген барлық серияларға және тиісті тексерулер нәтижелеріне шолу;
- барлық елеулі ауытқулар немесе сәйкессіздіктерге шолу, олармен байланысты тексерулерге, қабылданған түзету және сақтандыру шараларының тиімділігі мен нәтижелілігіне шолу;
- үдерістерге немесе талдамалық әдістемелерге енгізілген барлық өзгерістерге шолу;
- тіркеу дерекнамасына, соның ішінде, тек экспортқа арналған дәрілік препараттар дерекнамасына ұсынылған, бекітілген немесе ауытқыған өзгерістерге шолу;

Сапаны бақылау аймақтары

- Сапаны бақылау зертханалары өндірістік аймақтардан бөлек болады. Бұл биологиялық және микробиологиялық дәрілік препараттарды және бірінен бірі ажыратылған радиоизотоптарды бақылау зертханалары үшін ерекше маңызды.

Бақылау зертханалары оларда жүргізілетін жұмыстарға қойылатын талаптарға сәйкес сипатта жобаланған. Олардың шатастыру мен айқаспалы контаминацияға жол бермеуге жеткілікті ауданы болады. Үлгілер мен жазбаларды сақтауға тиісті және қолайлы аудандар бөлінеді.



Дайын өнімнің спецификациялары



- 1) дәрілік препараттың атауы және коды (қажет болса);
- 2) құрамы немесе сәйкесті құжатқа сілтеме;
- 3) дәрілік түрінің сипаттамасы және қаптамасы туралы толық мәліметтер;
- 4) сынамаларды іріктеу және сынақтар өткізу жөніндегі нұсқаулықтар немесе сәйкесті құжатқа сілтеме;
- 5) рұқсатты шектері көрсетілетін сандық және сапалық көрсеткіштері;
- 6) сақтау шарттары және пайдалану кезіндегі ерекше сақтандыру шаралары (қажет болса);
- 7) сақтау мерзімі.



Өндірістік рецептуралық нұсқаулықтар

- 1) спецификациясына сәйкес кодына сілтеме берілуімен дәрілік препараттың атауы (егер қолданымда болса);
- 2) дәрілік түрінің сипаттамасы, препараттың дозалануы және серия көлемі;
- 3) әрқайсысының санының көрсетілуімен, пайдаланылатын барлық бастапқы материалдар; сондай-ақ технологиялық үдеріс барысында жойылып кетуі мүмкін кез келген зат көрсетіледі;
- 4) рұқсатты шектерінің көрсетілуімен дайын өнімнің күтілетін нәтижесі және сәйкесті аралық өнімдердің мүмкін болатын нәтижелері.



Технологиялық нұсқаулықтарда мазмұндалады

- 1) үдеріс атқарылатын орын туралы және осы орайда пайдаланылатын негізгі құрылғы жөніндегі деректер;
- 2) қатер шегіндегі құрылғыны даярлауға пайдаланылатын әдістер немесе әдістерге сілтемелер (мысалы: тазалау, құрастыру, калибрлеу, стерилизация);
- 3) құрылғы мен жұмыс орнының құжаттар мен материалдардың жоспарланған үдерісіне керек емес алдыңғы өнімнен босатылғанын тексеру жөніндегі, сонымен қатар құрылғының тазалығын және оның келесі үдеріске даярлығын тексеру жөніндегі нұсқаулықтар;
- 4) сатылардан кейінгі толық технологиялық нұсқаулықтар (мысалы: материалдарды тексеру, алдын ала өңдеу, шикізатты жөнелту тәртібі, үдерістің қатер шегіндегі параметрлері (уақыт, температура);
- 5) рұқсатты шектерінің көрсетілуімен өндіріс үдерісіндегі бақылаудың барлық түрлері жөніндегі нұсқаулықтар;
- 6) қажет болса, осы талап қойылатын ыдысын, таңбалануын және арнаулы сақтау шарттарын қоса, буып-түйілмеген өнімді сақтауға қойылатын талаптар;
- 7) қадағалауға жататын барлық айрықша сақтандыру шаралары.

Пайдаланылған әдебиеттер:



- <http://adilet.zan.kz/kaz/docs/V1500011506#z34>