



«ҚАЗАҚСТАН-РЕСЕЙ  
МЕДИЦИНАЛЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ» МЕББМ

НУО «КАЗАХСТАНСКО-РОССИЙСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

# Тақырыбы: Дәрілік құралдар стандартизация

Орындаған: Жылқайдар Д.Ғ.

Тобы: 501 «А»

Тексерген: Профессор Тегисбаев Е.Т.

**Стандарттау-өнім өндіру және айналымы салаларында тәртіпке келтіруге қол жеткізуге және бәсекеге қабілеттілікті арттыруға бағытталған қағидалар мен сипаттамаларды ерікті түрде көп рет пайдалану мақсатында белгілеу жөніндегі қызмет.**

Дәрілік заттардың айналымы саласындағы стандарттау (ДЗ) стандартталатын объектінің сапа кепілдігін қамтамасыз етуге бағытталған, олардың қатарына өнімдер (шикізат пен материалдар, дайын ДЗ және т.б.) қызметтер, процестер кіреді.

ДЗ айналымы саласына қатысты стандарттау барлық дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатиялық, парафармацевтикалық өнімдерді, ДЗ айналымы саласындағы қызметтер мен процестерді қоса алғанда, стандарттау объектісіне қойылатын нормалар, ережелер, талаптар кешені бар стандарттарды олардың сапасына кепілдік бере отырып белгілеу және қолдану процесі.

Дәрілік айналым саласындағы стандарттау мақсаты фармацевтикалық өнімнің сапасы, оны өндіру, жылжыту, сақтау, жою және т. б. мәселелері бойынша тұтынушылар мен мемлекетті қорғау. Осылайша, стандарттау фармакологиялық, экологиялық, технологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге, ресурстарды ұтымды пайдалануға бағытталған.

## **Стандарттауды жүргізу кезінде іске асырылатын қағидаттар:**

1. Стандарттарды ерікті пайдалану және оларды біркелкі қолдану үшін жағдайларды қамтамасыз ету
2. Халықаралық стандартты ұлттық стандартты әзірлеу негізі ретінде пайдалану, халықаралық стандарттар талаптарының сәйкестігі олардың талаптарының РФ климаттық және географиялық ерекшеліктеріне немесе техникалық (технологиялық) ерекшеліктеріне сәйкес келмеуі салдарынан мүмкін болмаған жағдайларды қоспағанда. Атап айтқанда, XII мемлекеттік фармакопеяға арналған жалпы фармакопеялық мақалалар жобаларында шетелдік фармакопеялардың қазіргі заманғы талаптары ескерілген.

3. Өнімнің өндірісі мен айналымына, жұмыстарды орындау мен қызметтерді көрсетуге стандарттау мақсаттарын орындау үшін ең аз қажетті деңгейден көп дәрежеде кедергі жасауға жол бермеу.

4. Өнімді (қызметті) әзірлейтін, ұсынатын және тұтынатын тараптар мүдделерінің теңгерімділігі. Бұл қағидат стандарттау жөніндегі жұмысқа қатысушылар өнімді дайындаушының және Қызметті Орындаушының мүмкіндіктерін, бір жағынан, және тұтынушының талаптарын негізге ала отырып, екінші жағынан ортақ келісім ретінде түсінілетін консенсус табуы тиіс дегенді білдіреді. Басқа сөзбен айтқанда: мүдделі тараптардың көпшілігінде елеулі мәселелер бойынша қарсылықтардың болмауы, барлық тараптардың пікірін ескеруге және сәйкес келмейтін көзқарастарды жақындатуға ұмтылу.

5. Стандарттау объектісін неғұрлым күрделі жүйенің бір бөлігі ретінде қарауды көздейтін стандарттау жүйелілігі.

6. Стандарттың серпінділігі мен озыңқы дамуы – өнімнің және оны өндіру, пайдалану, сақтау, тасымалдау, сату және кәдеге жарату процестерінің сипаттамасын, сондай-ақ оларды жүзеге асыру ережесін белгілейтін құжат. Серпінділік нормативтік құжаттарды мерзімді қайта қарау, оларға өзгерістер енгізу немесе күшін жою арқылы қамтамасыз етіледі. Озық дамуға стандартқа өнімдерге, процестерге, оларды бақылау әдістеріне, сапа көрсеткіштеріне және т. б. қатысты перспективалы талаптарды енгізу ықпал етеді.

7. Экономикалық немесе әлеуметтік әсерде көрінетін стандарттау тиімділігі.

8. Стандарттарды техникалық регламенттердің талаптарымен үйлестіру.

9. Стандарт ережелерінің нақты және бір мағыналы тұжырымдары.

10. Өзара байланысты объектілерді стандарттаудың кешенділігі.

11. Талаптарды тексерудің объективтілігі.



## Стандарттау процедурасының кезеңдері

1. Стандарттау объектілерін таңдау.
2. 2. Негізгі талаптарды есепке ала отырып объектінің сипаттамасы, яғни оны модельдеу.
3. 3. Модельді жүйелеу, типизациялау, симплификациялау (орынсыз объектілерді анықтау) және т. б. әдістерін пайдалана отырып, объектіні біріздендіру тұрғысынан оңтайландыру.
4. 4. Модельді стандарттау-біріздендірілген модель негізінде нормативтік құжатты (НҚ) әзірлеу.

Осылайша, қызметтің әртүрлі түрлерінің немесе олардың нәтижелерінің ережелерін, жалпы қағидаттарын немесе сипаттамаларын белгілейтін нормативтік құжат стандарттаудың қорытынды құжаты болып табылады." Нормативтік құжат" термині рулық болып табылады және стандарттар және стандарттау жөніндегі өзге де НҚ: ережелер, ұсынымдар, қалыптасқан практика кодекстері, Жалпы ресейлік жіктеуіштер сияқты ұғымдарды қамтиды.

Стандарт басқа ұқсас объектілерді салыстыру үшін бастапқы ретінде қабылданған эталон немесе үлгі деп аталады. Стандарт НД ретінде стандарттау объектісіне қойылатын нормалар мен талаптар кешенін белгілейді. Стандарттарды қолдану өнім сапасын жақсартуға ықпал етеді.

**Стандарт-ерікті** түрде көп мәрте пайдалану мақсатында өнімнің сипаттамалары, процестерді жүзеге асыру ережелері мен сипаттамалары, өндіру, пайдалану, сақтау, тасымалдау, өткізу және кәдеге жарату, жұмыстарды орындау немесе қызметтер көрсету қағидалары белгіленетін құжат. Стандарт терминологияға, символикаға, орауға, таңбалауға немесе затбелгілерге және оларды салу ережелеріне қойылатын талаптарды қамтуы мүмкін.

## **Қолданылу аясына байланысты стандарттарды жіктеу**

1. халықаралық ұйым қабылдаған халықаралық
2. стандарттау бойынша РФ ұлттық органы бекіткен ұлттық.
3. мемлекеттік атқарушы билік органы қолданысқа енгізген мемлекеттік (салалық) басқару органы. Мысалы, мемлекеттік білім беру стандарттары РФ білім министрлігінің құзыреті саласы болып табылады.
4. кәсіпорын стандарты.

# Дәрілік зат сапасының стандарты

- салалық министрлік бекітетін ДЗ сапасын бақылаудың нормаланатын көрсеткіштері мен әдістерінің тізбесін қамтитын нормативтік құжат.

Стандарттардың ережелері ведомстволық тиістілігіне, заңды мәртебесі мен меншік нысанына қарамастан, ДЗ өндіруші-ұйымдар мен кәсіпорындар үшін, сондай-ақ ДЗ сапа стандарттарына сараптаманы жүзеге асыратын ұйымдар мен мекемелер үшін міндетті болып табылады.

Стандарт фармацевтикалық өнімді әзірлеу және өндіру процестеріне қолданылмайды:

- Трансфузиология үшін пайдаланылатын қан мен оның алмастырғыштарынан;
- - ЛС дайындау үшін одан әрі өнеркәсіптік өңдеуге жататын өнімдерді дайындау үшін ғана пайдаланылатын жануарлардан алынатын шикізаттан;
- - шетелдік өндіріс;
- - дәріхана ұйымдарында дайындалған.

ДЗ-ға қойылатын талаптарды белгілейтін сапа стандарттары мынадай санаттарға бөлінеді::

- ДЗ (ГСКЛС) сапасының мемлекеттік стандарттары);
- - Кәсіпорынның (ФСП) нақты кәсіпорынның ДЗ-ға фармакопеялық мақаласы.



## **Мемлекеттік сапа стандарттары**

жалпы фармакопеялық мақала (ҚФС)-нақты дәрілік түр үшін нормаланатын көрсеткіштердің немесе сынау әдістерінің тізбесін, ДЗ талдауының физикалық, физикалық-химиялық, химиялық, биохимиялық, биологиялық, микробиологиялық әдістерінің сипаттамасын, қолданылатын реактивтерге, титрленген ерітінділерге, индикаторларға қойылатын талаптарды қамтиды.

фармакопеялық мақала (ФС). Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бойынша монокомпонентті ДЗ үшін әзірленеді және алдыңғы қатарлы шетелдік фармакопеялардың талаптарына сәйкес келетін ДЗ (оның дәрілік түрін ескере отырып) сапасын бақылау көрсеткіштері мен әдістерінің міндетті тізбесін қамтиды. ОФС және ФС мемлекеттік фармакопея (ГФ) құрайды.

**МФ** – заңнамалық сипаты бар ДЗ сапасының мемлекеттік стандарттарының жинағы. ГФ отандық денсаулық сақтау принциптеріне негізделген және фармация, медицина, химия және басқа да аралас ғылымдар саласындағы қазіргі заманғы жетістіктерді көрсетеді. ГЗ фармацевтикалық өнімнің сапасын қамтамасыз етудің кешенді жүйесінің құрамдас бөлігі болып табылады, оның талаптары меншік нысаны мен ведомстволық бағыныстылығына қарамастан, ДЗ айналымы саласында жұмыс істейтін барлық кәсіпорындар мен мекемелер үшін міндетті болып табылады.

Осы деңгейдегі негізгі стандарттардың бірі халықаралық нарыққа түсетін фармацевтикалық өнімдердің пәрменділігі, тазалығы мен сапасының қолайлы стандарттарын белгілейтін халықаралық фармакопея (МФ) болып табылады. МФ кейбір кеңінен қолданылатын ұлттық және өңірлік фармакопеяларға балама болып табылады. Оның негізгі мақсаты – классикалық әдістемелер негізінде сенімді сапа стандарттарын ұсына отырып, дамушы елдердің қажеттіліктеріне бейімделеді. ЛРС отандық мемлекеттік сапа стандарттарын дамытудың басты бағдарлары еуропалық, Британдық фармакопея және АҚШ Фармакопея болып табылады.