

Министерство
Здравоохранения и
Социального развития
Республики Казахстана



Южно-Казахстанская
государственная фармацевтическая
академия

Правила надлежащей лабораторной практики

*Выполнила: Райымбаева А
Группа: 506 Б ФР
Принял:*

Шымкент 2016 г.

План

- I. Введение
- II. Основное часть
 1. Правила надлежащей лабораторной практики
- III. Заключение
- IV. Список литературы



GLP (Good Laboratory Practice) - Надлежащая лабораторная практика

**LP (Good Laboratory Practice) -
Надлежащая лабораторная
практика (ГОСТ Р-53434-2009
"Принципы надлежащей лабораторной
практики")** – система норм, правил и
указаний, направленных на обеспечение
согласованности и достоверности
результатов лабораторных исследований.



Это стандарты, на основании которых осуществляется планирование, проведение доклинических исследований, составление протоколов и оформление отчетов исследований. Соблюдение правил GLP позволяет обеспечивать достоверность результатов исследований и их воспроизводимость.

Правила GLP определяют технологию проведения доклинических испытаний, связанных с определением безопасности исследуемого вещества.



Правила GLP

Правила GLP включают в себя:

- требования к организации испытаний,
- к личному составу исследователей,
- к помещениям, в которых проводятся испытания,
- к лабораторному оборудованию и к его калибровке,
- к испытываемому и контрольному веществу,
- к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ (*SOP – standard operating procedure*) и к порядку проведения испытаний (протокол),
- к регистрации данных и оформлению отчета, к службе контроля за качеством испытаний, стандартные методики экспериментальных работ.



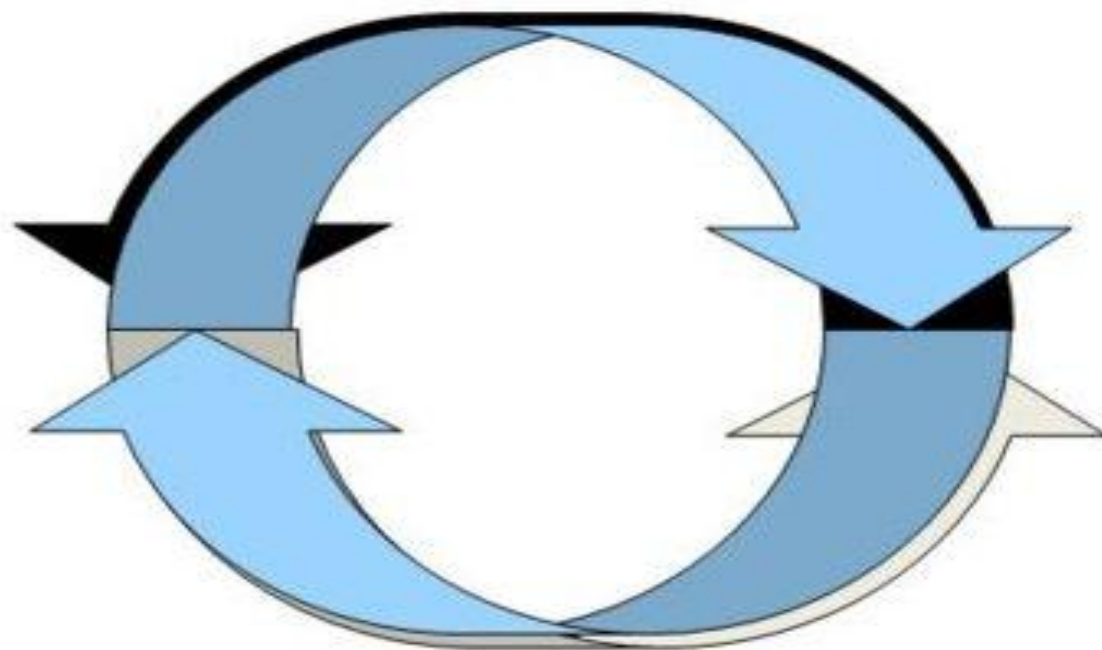
Главная задача GLP - обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP.

GLP устанавливает очень строгие требования к ведению и хранению документации.

Сферы применения норм GLP устанавливаются законодательно. В первую очередь это относится к разработке новых химических веществ, получению и использованию токсичных веществ и к здравоохранению.

ИНДУСТРИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Good
Manufacturing
Practice (GMP)**



**Good
Clinical Practice
(GCP)**



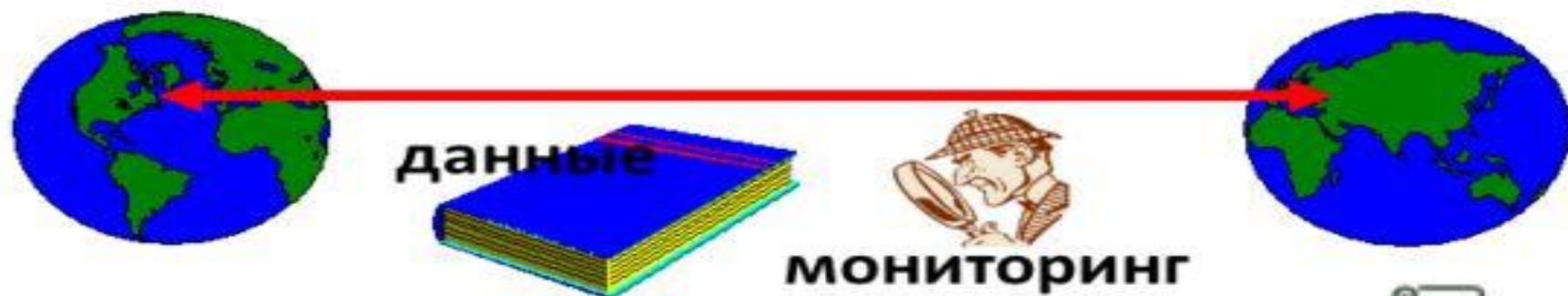
**Good
Laboratory
Practice (GLP)**



GLP – СТАНДАРТ ДЛЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ
«OECD Principles on Good Laboratory Practice» (OECD, ENV/MC/CHEM(98)17, 1997 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ
РФ. «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ Р 53434-2009)
США. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (FDA, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978 г.)



В настоящее время многие развитые страны регламентируют создание, испытания и производство препаратов своими национальными правилами и нормами, в основе которых лежат требования GLP.

