

Оңтүстік Қазақстан Мемлекеттік Фармацевтика Академиясы

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министірлігі

Дәрілер технологиясы кафедрасы

ТАҚЫРЫБЫ: GMP – ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ТӘЖІРИБЕ

*Орындаған: Әбдікәрімова Р.
Әлмаханова Б.*

Тобы: 504 ФК “Б”

Қабылдаған: Рустамбекова Г.О.

Жоспар

Кіріспе:

Негізгі бөлім:

*1)Туісті өндірістік тәжірибе - GMP
(Good Manufacturing Practice).*

GMP негізгі талаптары

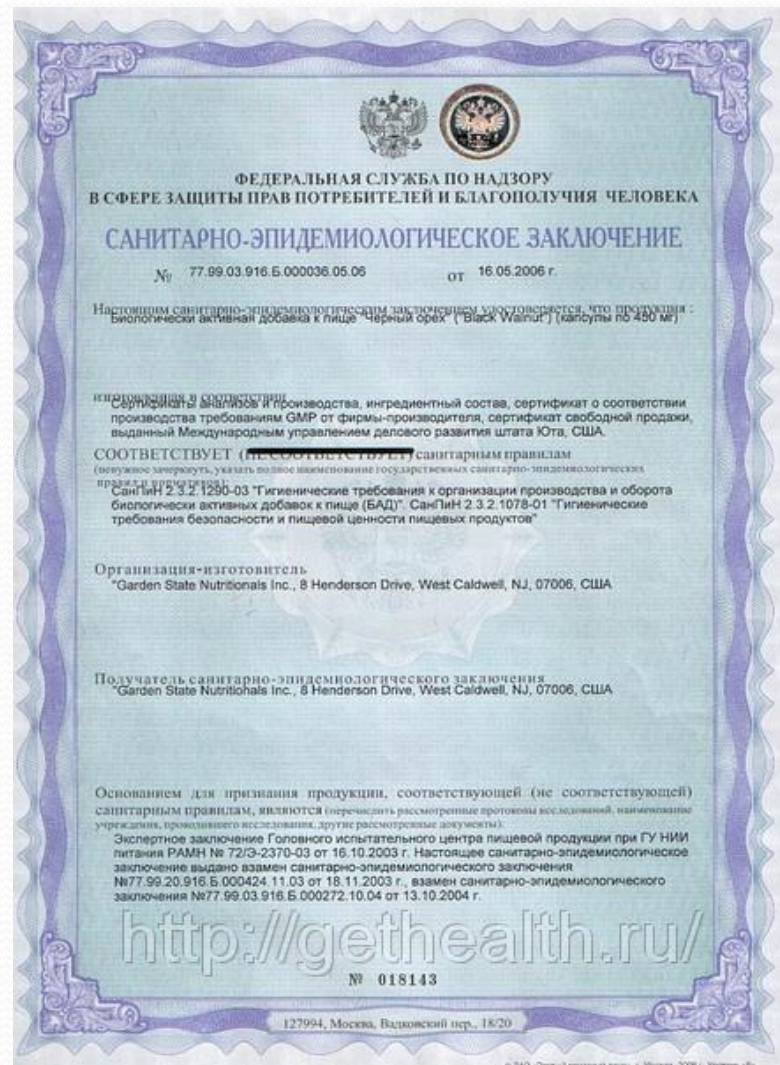
Уәкілетті тұлғалардың міндеттері

Қорытынды



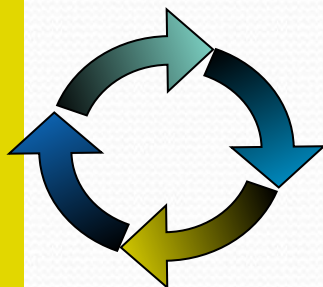
Кіріспе

GMP стандарттарының негізі 1963 жылы АҚШ-та қаланды. Бұл ережелер 1992 жылға дейін бірнеше рет қайта өңдеуден өтіп, толықтырылып отырды. GMP стандарттарына халықаралық статусы 1968 жылы БДСҰ қатысында құрастылғаны үшін берілді. GMP ережелері бүкіл әлемде қолданылады. 2014 жылы барлық отандық фармацевтикалық өндіріс орындары GMP стандарттарына өтуі қажет. Қазіргі кезде GMP ДЗ өндірушілердің дамыған елдер нарығына шығуының шарты болып отыр. Бұл стандарт өндірістің бастапқы заттарынан бастап, құрал-жабдықтар, ғимараттар және персоналдың жеке бас тазалығы сияқты барлық аспектітерін қамтиды.



Тиісті өндірістік тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice).

Бұл халықаралық сапа стандарттарына сәйкес фармацевтикалық өнімдер өндірісін үнемі қолдау және бақылауды қамтамасыз ету жүйесі болып табылады. Сонымен бірге, фармацевтикалық өнім сапасын шикізат пен материалдардан бастап дайын өнімді шығарғанға дейінгі, оның ішіне тасымалдау мен сақтауды да ескере отырып, бақылау да кіреді.



GMP негізгі мақсаты- өндірілген өнімнің сапасының жоғары екендігіне кепіл болу. Соңғы өнімнің сапасына әсерін тигізетін әр үрдіс үшін арнайы нұсқаулар мен жүйелер, өндірістің әр кезеңінде орындалатын барлық тиісті рәсімдерді растайтын құжаттар жасалған. GMP стандарты фармацевтикалық өндірістің барлық кезеңдерінде сапасыз өнім алу тәуекелін азайтуға шақырады.

GMP стандартына сай өндіріс орындарының құрылысы ең басты мақсат – өнімнің таза болуына бағынуы тиіс.

Мұндай өндіріс орындарында шаң-тозаң жиналатын жерлердің аз болуы қолға алынады, тазалығы бақыланып отыратын ауа жіберу қамтамасыз етіледі, жоғары қысым, белгілі температура мен ылғалдылық әрдайым бір қалыпта ұсталып отырады. Мұндай өндіріс орындары «таза» деп аталады.

Біздің елімізде «таза» өндіріс орындарында ауа қысымы айырмашылығы 4мм.сын.бағ., температура $23+2^{\circ}\text{C}$, салыстырмалы ылғалдылығы 30-40%болуы қамтамасыз етіледі.



1

Тиісті өндірістік тәжірибе (GMP)
Өнімнің үнемі сапа стандартына және тіркеу досьесі немесе осы өнім спецификациясы талаптарына сәйкес бақыланып, өндірілетініне кепілдік беретін сапаны қамтамасыз етудің бір бөлігі болып табылады.



2

GMP негізгі талаптары

- барлық өндірістік үрдістер айқын анықталған болуы тиіс және оларды жүре пайда болған тәжірибелерді ескере отырып, жүйелі түрде қадағалау қажет;
- өндірістік үрдістің критикалық сатысы мен үрдістегі маңызы бар өзгерістер валидациялануы тиіс;
- GMP арналған барлық құралдар болуы қажет.

1

Қажетті
біліктілігі бар
ғылыми
қызметкер

2

Сәйкес ғимарат
пен оның
ауданы

3

Қажетті
қондырғылар
және оның
дұрыс қызмет
көрсетуі

4

Сәйкес
заттар,
біріншілік
орам және
заттаңба

әдістемелер
мен
нұсқаулық-
тарды бекіту

сақтау мен
тасымалдау
сәйкестігі



сату немесе
жабдықтау
бойынша өнімнің
кез-келген
сериясын
қайтарып алу
жүйесі

сатылған
өнімге
білдірілген
наразылықты
қарау

Қызметкерлерге қойылатын GMP талаптары



Өндіруші қарамағында қажетті біліктілігі мен практикалық тәжірибесі бар тиісті қызметкерлер болуы.

Өндірушіде әрбір қызметкер сәйкес жұмыс орнында белгілі міндеттерін орындайтын схема болуы тиіс.

Басшы қызметкерлер: өндіріс және бөлім жетекшілері, олар бір-біріне бағынбайтын уәкілетті тұлғалар.



Уәкілетті тұлғалардың міндеттері

1. дайындалған әрбір ДЗ сериясы НҚ және тіркеу досьесі талаптарына сәйкес жасалып, сыналған болуын растау

2. ДЗ әрбір импортталған сериясының Украинадан тыс жасалған, бірақ Украинадан толық сандық және сапалық талдаудан міндетті түрде өткендігін растау

3. Барлық операциялар жүргізіліп болған соң, реестрде немесе эквивалентті құжатта тіркелуі қажет, сонымен бірге босатуға рұқсат беру алдында ДЗ әр сериясының барлық нормаларға сай екендігін куәландыру



Өндірістік бөлім жетекшісінің міндеттері

1. өндірісті қамтамасыз ету және қажетті сапаға жету барысында бекітілген құжаттарға сәйкес өнімді сақтау

2. өндірістік операцияларға қатысты нұсқауларды бекіту және олардың орындалуын қамтамасыз ету

4. құжатқа сәйкес жүргізілуін қамтамасыз ету

3. өз бөлімінің жағдайын, қызмет көрсетуін және ғимараттар мен құрал-жабдықтарды бақылау

5. бөлімдегі қызметкерлердің біріншілік және ары қарай оқуын қамтамасыз ету



Қызметкерге қойылатын талаптар

жұмысқа қабылданар алдында медициналық тексеруден өтуі тиіс

**жұқпалы аурулармен немесе ашық жаралармен өндіріске кіруге тиым салынады
орындалатын жұмыс түріне байланысты қорғаныш киімін кию қажет**

өндіріс аймағында тамақтануға, сусын ішуге жіне тағам, сусындар, табак өнімдерін сақтауға тиым салынады

ашық өнім мен оператор қолының тікелей жанасуынан абай болған жөн.



Ғимараттар мен қондырғыларға қойылатын талаптар

1. ғимараттар мен қондырғылардың орналасуы, жобалануы, лайықты жабдықталуы, пайдаланылуы жүргізілетін операциялар түрлеріне байланысты талапқа жауап беруі тиіс;
2. олардың орналасуы мен конструкциясы өте аз тәуекелге әкелуі қажет;
3. қиыстырылған контаминацияны болдырмау мақсатында тиімді тазалау және қызмет көрсету мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет.

Ғимараттар. Жалпы талаптар



сақтықпен пайдаланып, қызмет көрсетуін қадағалау және жөндеу мен эксплуатацияның өнім сапасына ешқандай қауіп тудырмайтынына кепілдік беріледі



жарықтандыру, ылғалдылық, температура және желдету талапқа сай болуы және олардың өнім сапасына, қондырғы қызметінің дәлдігіне жағымсыз әсер көрсетпеуі талап етіледі

жазбаша әдістемеге сәйкес жинау және дезинфекциялау талап етіледі



Ғимараттар. Жалпы талаптар

4. Ғимаратқа бөгде адамдардың кірмеуі үшін барлық шаралар қолданылуы тиіс



Өндірістік ғимараттар

биологиялық препараттар дайындау үшін бөлек бөлмелер болуы қажет

ғимараттарды жоспарлау өндірістік үрдіс операцияларының қисынды кезектілігі мен тазалықтың қажетті деңгейіне сәйкес жүргізіледі

ішкі қабырғалары (қабырғалар, еден және бөлме төбесі) тегіс және жылтыр, жарықшақсыз, жеңіл тазаланатын болуы керек
құбырлар, желдеткіш қондырғылар жобаланған және тазалауда қиындық тудырмайтындай тереңдікте орналасуы керек

ағындар өлшемге сәйкес және кері ағынды болдырмайтындай жабдықталуы қажет
бастапқы шикізатты өлшеу бөлек бөлмелерде жүргізіледі



Қойма ғимараттары



әртүрлі категориялы материалдар мен өнімдерді дұрыс сақтау үшін сиымды болуы керек

1

бастапқы шикізат сынамасын сұрыптауға арналған бөлек зона



таза, құрғақ, қажетті температура

2

карантин болған жағдайда бөлек бөлмелерде азықтардың сақталуы қамтамасыз етіледі және ондай зоналар маркирленуі тиіс

3

күшті әсер ететін заттар немесе өнімдер қауіпсіз және қорғалған зоналарда сақтау талап етіледі

Сапасын бақылау зонасы

өндірістік зонадан бөлек болуы тиіс;
- бақылау зертханалары онда жүргізілетін операцияларға жауап беретіндей жоспарлануы тиіс;
- шырмалған және қиыстырылған контаминация кең ауқымды болуы қажет



сезімтал қондырғылар үшін бөлек бөлмелер қолданылады;
- спецификалық субстанциялармен (биологиялық, радиобелсенді) жұмыс жасайтын зертханаларда арнайы талаптар орнатылуы тиіс



Қосалқы зоналар

дем алу бөлмесі және асхана
басқа зоналардан бөлек болуы
тиіс

- киім ауыстыратын және
жуынатын құралдар қолжетімді
және қолданылатындар санына
сай болуы қажет

шеберханалар өндірістік
зоналардан бөлек болуы тиіс

- жануарлар, айыптылар
тұратын ғимараттар басқа
зоналардан жақсы оқшаулануы
қажет

Қондырғылар

жөндеуден шыққан жұмыстар және қондырғының техникалық қызмет көрсетуі өнім сапасына салыстырмалы түрде қауіпсіз болуы қажет

тазалауға жеңіл болатындай жобалануы керек

қателік тәуекелін немесе контаминацияны болдырмайтындай орналасуы тиіс

өнімге ешқандай қауіп тудырмауы қажет

- өлшеу құралдары, таразы және барлық бақылау құралдары калибрленіп, сәйкес әдістемелермен тексерілуі қажет

- жөндеуге келмейтін қондырғылар мүмкіндігінше өндіріс зонасынан аластатылып, болмаған жағдайда маркирленуі тиіс

Технологиялық үрдіс



1. құзырлы тұлғалармен жүзеге асуы және бақылануы керек;
2. зат сапасына кері әсерін тигізетін себептер, мысалы ыдыстың бұзылуы, болса, онда айыпты тұлға анықталып, хаттама толтырылады;
3. міндетті түрде шығымды тексеру және мөлшерін салыстыру шекті мөлшерден аспайтын ешқандай ауытқудың жоқ екендігіне кепілдік береді;
4. өнім, заттар, материалдар өндеудің әрбәр сатысында микробты және басқа да контаминациялардан қорғалған болуы тиіс;
5. өндірістік ғимаратқа кіру тек қана уәкілетті тұлғалар немесе жауапты қызметкерлер рұқсатымен ғана жүзеге асады;
6. әртүрлі өнімдермен бір мезгілде, бір ғимаратта жұмыс жасауға рұқсат етілмейді.

Қорытынды:



GMP термині ағылшын тілінен аударғанда, фармацевтикалық индустрияға қатысты реттеуші актілер топтарын «Good ... Practice» анықтайды. GMP стандартының идеологиясы «сапа дәрілік өнімге сынау арқылы енгізілмеуі тиіс: ол өндіріс үрдісінде өздігінен жасалынуы қажет» ұғымын бекітуге негізделген. GMP стандартының жиынтығының негізгі идеясы барлық бизнес-үрдістер тізбегінің мөлдір жүйесін және өндірушіден пациентке жеткенге дейінгі дәрілік заттардың жүру кезеңдерін құру болып табылады. Сондықтан аталған жүйе дәрілік заттардың барлық кезеңдерінде оның сапасын, қауіпсіздігін, эффективтілігін қамтамасыз ететін талаптарға жауап беруі және нарықта бәсекелестік артықшылыққа жетуде шығын/пайда критерийіне сәйкес болуы тиіс.

GMP серияларында тауар сапасын жасалғаннан бастап сатылғанға дейін басқару талаптары жинақталған:

Good Manufacturing Practice (GMP) - «Тиісті өндірістік іс-тәжірибе»;

Good Engineering Practice (GEP) - «Тиісті инженерлік іс-тәжірибе»;

Good Laboratory Practice (GLP) - «Тиісті зертханалық іс-тәжірибе»;

Good Clinical Practice (GCP) - «Тиісті клиникалық іс-тәжірибе»;

Good Storage Practice (GSP) - «Тиісті қоймалық іс-тәжірибе»;

Good Distribution Practice (GDP) - «Тиісті дистрибьюторлық іс-тәжірибе»;

Good Pharmacy Practice (GPP), «Тиісті дәріханалық іс-тәжірибе».

Дәрілік заттар айналымы саласында келесі стандарттар жұмыс жасайды:

Sterility Assurance Level (SAL), «Стерильдікті кепілдеу деңгейі»;

Quality Assurance Plan (QAP), «Сапаны қамтамасыз ету жоспары»;

Quality Management System (QMS), «Сапаны басқару жүйесі»;

Quality Policy Documents (QPD), «Сапа саясаты»;

Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP), «Қиын бақылау нүктелеріндегі тәуекелдік талдау жүйесі».

Пайдаланылған әдебиеттер

1. Арыстанова Т.А. Общая фармацевтическая химия/Учебное пособие.-Шымкент.-2008.-157 б.
2. Арзамасцев А.П.. Фармацевтическая химия: учебное пособие, 3-е изд., испр.-М.:ГЭОТАР-Медиа.-2006.-640 б.
3. Анализ лекарственных смесей / Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др.-М.: Компания Спутник +.-2000.-275 б.
4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч: учебное пособие, 4-е изд., перераб. и доп.-М.: МЕДпресс-информ.-2007.-624 б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі.-2008.-1 Т.-592 б.

Thank You!