

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ
ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

Биотехнология

Биотехнологиялық өндіріске қойылатын GMP талаптарының ерекшелігі

Сейдан А.А

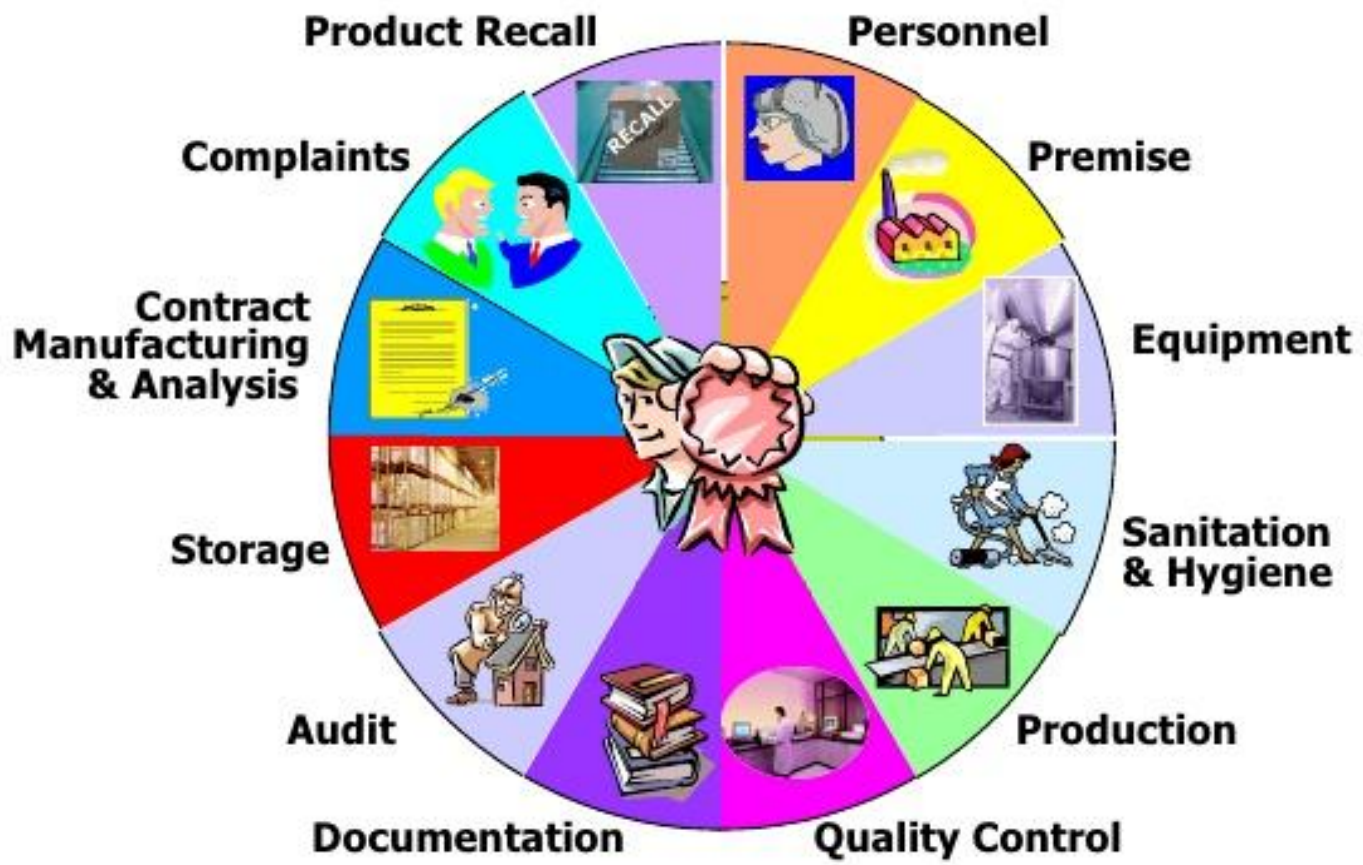
ТФП-13-003-01

GMP, яғни тиісті өндірістік тәжірибе – дәрілік препараттардың өндіріс сапасын қамтамасыз етуге арналған шаралар мен ережелер жүйесі. GMP ережелері сапаны басқару жүйесіне, қызметкерлер құрамына, бөлме-жайлар мен жабдыққа, құжаттамаға арнайы талаптар белгілейді.





SUMMARY GMP



Орын-жайлар. Жалпы талаптар

- 3.1. Орын-жайлардағы өндіріс ортасында, өндірісті қорғау шаралары түгел ескерілгенде, материалдардың немесе өнімнің контаминациялану қаупі аз болады.

3.2. Жөндеу мен қызмет көрсетудің өнім сапасына ешқандай қауіп төндірмейтініне кепілдік беріліп, орынжайлар тиянақты техникалық қызметпен қамтылады. Орынжайлар толық жазбаша нұсқаулықтарға сәйкес жиналады, тиісті жерлері зарарсыздандырылады.

3.3. Жарықтандыру, температура, ылғалдылық және желдету оларды өндіру мен сақтау кезінде өзара сәйкесті болады және дәрілік препараттарға да, құрылғылардың тиісті қызмет атқаруына да теріс (тікелей немесе жанама) әсерін тигізбейді.

3.4. Орынжайлар оларға жәндіктер немесе жануарлардың өтіп кетуінен барынша қорғалуы қамтамасыз етілетіндей сипатта жобаланады және жабдықталады.

3.5. Кіруге құқығы жоқ тұлғалардың орынжайларға кіруіне жол бермеу шаралары қабылданады. Өндіру, сақтау және сапаны бақылау аймақтары оларда жұмыс істемейтін тұлғалардың жүріп-тұруына пайдаланылмайды.

Өндіріс аймағы

- 3.10. Құбырлар, жарық беру аспаптары, желдеткіш қондырғылар және басқа да қызмет көрсету жүйелері олардың тазалануын қиындататын терең тұстары болмайтын сипатта жобаланып, орналастырылады. Өндіріс аймақтарының іші-сыртында қызметпен көрсету үшін оларға өту барынша мүмкін болады.

3.12. Өндіріс аймақтарын тиімді желдетіп отыру керек; оларда өңдеуден өткен өнімге, өткізілген операцияларға және өндіріс аймағына сәйкес ауа параметрлерін (температура және, қажет жерлерінде ылғалдылық пен сүзілісті қоса) бақылау құралдары болады.

3.13. Бастапқы шикізатты өлшеу, әдетте, осы мақсатқа арналған бөлек орынжайда атқарылады.

3.14. Шаң-тозаң жиналған жағдайларда (мысалы, сынамаларды іріктеу, өлшеу, араластыру және өндіріс операциялары, құрғақ өнімді қаптау кезінде), айқаспалы контаминацияны болдырмау және оңай тазалау мақсатында арнаулы сақтандыру шаралары қабылданады.

3.15. Дәрілік препараттарды қаптауға арналған орынжайлар шатастыру немесе айқаспалы контаминацияны болдырмайтын сипатта арнайы жобаланған және орналасқан.

3.16. Өндірістік аймақтар, әсіресе, тұрақты көріністік бақылау жүргізілетін жерде жақсы жарықтандырылған.

3.17. Өндіріс үдерісіндегі бақылау, егер бұл технологиялық үдеріске қауіп төндірмесе, өндірістік аймақта жүргізіледі.



Сапаны бақылау аймақтары

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

3.28. Тербелістен, электромагниттік өрістерден, ауа ылғалдылығынан қорғауды қажет ететін сезімтал аспаптар үшін бөлек бөлмелер қарастырылады.

3.29. Негізгі талаптар спецификалық заттармен, мысалы биологиялық немесе радиобелсенді материалдармен жұмыс жүргізілетін зертханаларға қойылады.



Қосалқы аймақтар

3.33. Виварийлер басқа аймақтардан жақсы оқшауланады, бөлек кіру есігімен (жануарлар жаққа өту) және ауа ағынының жекелеген жүйелерімен қамтылады.





Құрал-жабдықтар

3.34. Өндірістік құрылғылардың құрылымы, құрастырылуы және техникалық қызмет көрсету тәртібі оның мақсатына сәйкес болады.

3.35. Құрылғыны жөндеу мен техникалық қызмет көрсетуі бойынша жүргізілетін жұмыстар өнім сапасына ешбір қауіп төндірмейді.

3.36. Өндірістік құрылғының құрылымы оны оңай және мұқият тазалауға мүмкіндік береді. Тазалау толық жазылған жазбаша нұсқаулықтарға сәйкес жүргізіледі, құрылғы тек таза және құрғақ күйде сақталады.

3.37. Жууға және тазалауға арналған мүлік ол контаминация көзі болмайтындай сипатта таңдалып, пайдаланылады.

3.38. Құрылғы қандай да бір қателесу немесе контаминация қаупінің туындауына жол берілмейтін сипатта орнатылады.

3.39. Өндірістік құрылғы өнімге еш қауіп төндіре алмайды. Өніммен байланыстағы өндірістік құрылғының бөліктері онымен реакцияға түспейді, өнімнің сапасына ықпал етіп, қандай да бір қауіп төндірмейтіндей дәрежеде затты бөліп шығармайды немесе сіңірмейді.

3.40. Таразылардың және басқа өлшеу құралдарының дәлдігі мен жұмыс диапазоны олар пайдаланылатын өндірістік және бақылау операцияларына сәйкес болады.

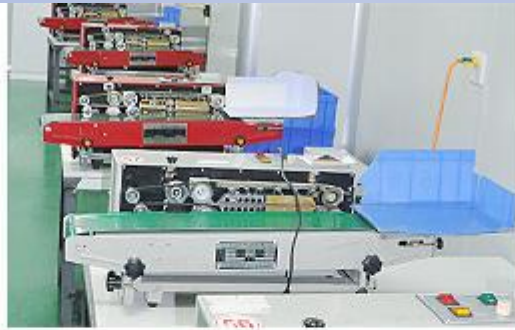
3.41. Таразылардың және басқа өлшеу құралдарын, тіркелген және бақылау аспаптарын калибрлеу мен тексеру тиісті әдістермен белгілі бір жүйелілікте жүргізіледі. Осындай сынақтардың жазбалары ресімделеді және сақталады.

3.42. Стационарлық құбырлардың, оның бойымен өтетін заттардың, ал егер қажет болса, ағын бағыттары көрсетілетін нақты таңбасы болады.

3.43. Тазартылған суға, инъекцияға арналған суға (дистилляцияланған, жете иондалған) және, қажет болса, басқа да суларға арналған құбырларды микробты контаминация шектері және одан асырылған жағдайда қабылданатын шаралар көрсетілген жазбаша нұсқаулықтарға сәйкес санитарлық өңдеуден өткізу керек.

3.44. Бұзылған құрылғы, мүмкіндігінше, өндірістік аймақтардан және сапаны бақылау аймақтарынан шығарылады немесе, ең болмаса, істен шыққанын білдіретін нақты таңба түсіріледі.

Қызметкерлер



Дәрілік заттардың тиісті өндірісі қызметкерлерге байланысты. Кәсіпорында өндірушінің жауапкершілігіндегі салаға қарасты барлық міндеттерді шешетін білікті қызметкерлердің жеткілікті саны болады. Әр қызметкер жеке жауапкершілігінің құжатта бекітілгенін түсінеді. Бүкіл қызметкерлер өз қызметіне қатысты GMP қағидаттарын біледі, сонымен қатар, гигиеналық талаптарды орындауға қатысты нұсқауландыруды қоса, өз міндеттерімен сәйкес бастапқы және кейінгі оқытудан өтеді.

GMP құжаттамасы

Өндірістік алаңның дерекнамасы – осы Стандарттың талаптарына қатысы бар өндірушінің қызметі сипатталған құжат.

- **Спецификациялар:** өндіріс кезінде пайдаланылатын немесе алынатын бастапқы және қаптама материалдары мен өнімдер сәйкес болуы тиіс толық талаптар баяндалған құжаттар. Олар дәрілік препараттар сапасын бағалауға негіз болады.

Рәсімдер немесе стандартты операциялық рәсімдер (әріқарай - SOP): белгілі бір операцияларды орындау талаптары баяндалатын құжаттар.

- **Хаттамалар** - жекелеген операцияларды өткізу және тіркеу талаптары баяндалатын құжаттар.

Техникалық келісімдер - бейтарап ұйымдар (аутсорсинг) орындайтын жұмыстарға қатысты тапсырыс берушілер мен орындаушылар арасында жасалған келісімдер.

• **Жазбалар** - нұсқаулықтарға сәйкестігі дәлелденетін әртүрлі әрекеттердің, мысалы, іс-шаралардың, оқиғалардың, тексерулердің орындалғаны расталатын; өндірілген сериялар үшін өнімнің таратылуын қоса, оның әр сериясының тарихы баяндалатын айғақтар.

Талдау сертификаттары - белгіленген спецификацияға сәйкестігін бағалаумен бірге, өнім үлгілерінің немесе материалдарының сынақтық нәтижелер түйіндемесі баяндалатын құжаттар, төлқұжаттар, талдама парақтары, басқа да құжаттар.

• **Есептер** - нәтижелермен, қорытындылармен және нұсқаулармен бірге нақты тапсырмалардың, жобалардың немесе тексерулердің орындалуымен қатар жүретін құжаттар.