

ISSN 2518-1467 (Online),  
ISSN 1991-3494 (Print)

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМ АКАДЕМИЯСЫНЫҢ

# Х А Б А Р Ш Ы С Ы

---

---

## ВЕСТНИК

НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

## THE BULLETIN

OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES  
OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

1944 ЖЫЛДАН ШЫҒА БАСТАҒАН  
ИЗДАЕТСЯ С 1944 ГОДА  
PUBLISHED SINCE 1944

6

---

АЛМАТЫ  
АЛМАТЫ  
ALMATY

2017

NOVEMBER  
НОЯБРЬ  
ҚАРАША

Б а с р е д а к т о р ы

х. ғ. д., проф., ҚР ҰҒА академигі

**М. Ж. Жұрынов**

Р е д а к ц и я а л қ а с ы:

**Абиев Р.Ш.** проф. (Ресей)  
**Абишев М.Е.** проф., корр.-мүшесі (Қазақстан)  
**Аврамов К.В.** проф. (Украина)  
**Аппель Юрген** проф. (Германия)  
**Баймуқанов Д.А.** проф., корр.-мүшесі (Қазақстан)  
**Байпақов К.М.** проф., академик (Қазақстан)  
**Байтулин И.О.** проф., академик (Қазақстан)  
**Банас Иозеф** проф. (Польша)  
**Берсимбаев Р.И.** проф., академик (Қазақстан)  
**Велихов Е.П.** проф., РҒА академигі (Ресей)  
**Гашимзаде Ф.** проф., академик (Әзірбайжан)  
**Гончарук В.В.** проф., академик (Украина)  
**Давлетов А.Е.** проф., корр.-мүшесі (Қазақстан)  
**Джрбашян Р.Т.** проф., академик (Армения)  
**Қалимолдаев М.Н.** проф., академик (Қазақстан), бас ред. орынбасары  
**Лаверов Н.П.** проф., академик РАН (Россия)  
**Лупашку Ф.** проф., корр.-мүшесі (Молдова)  
**Мохд Хасан Селамат** проф. (Малайзия)  
**Мырхалықов Ж.У.** проф., академик (Қазақстан)  
**Новак Изабелла** проф. (Польша)  
**Огарь Н.П.** проф., корр.-мүшесі (Қазақстан)  
**Полещук О.Х.** проф. (Ресей)  
**Поняев А.И.** проф. (Ресей)  
**Сагиян А.С.** проф., академик (Армения)  
**Сатубалдин С.С.** проф., академик (Қазақстан)  
**Таткеева Г.Г.** проф., корр.-мүшесі (Қазақстан)  
**Умбетаев И.** проф., академик (Қазақстан)  
**Хрипунов Г.С.** проф. (Украина)  
**Юлдашбаев Ю.А.** проф., РҒА корр.-мүшесі (Ресей)  
**Якубова М.М.** проф., академик (Тәжікстан)

«Қазақстан Республикасы Ұлттық ғылым академиясының Хабаршысы».

**ISSN 2518-1467 (Online),**

**ISSN 1991-3494 (Print)**

Меншіктенуші: «Қазақстан Республикасының Ұлттық ғылым академиясы»РҚБ (Алматы қ.)

Қазақстан республикасының Мәдениет пен ақпарат министрлігінің Ақпарат және мұрағат комитетінде  
01.06.2006 ж. берілген №5551-Ж мерзімдік басылым тіркеуіне қойылу туралы куәлік

Мерзімділігі: жылына 6 рет.

Тиражы: 2000 дана.

Редакцияның мекенжайы: 050010, Алматы қ., Шевченко көш., 28, 219 бөл., 220, тел.: 272-13-19, 272-13-18,  
www: nauka-nanrk.kz, bulletin-science.kz

---

© Қазақстан Республикасының Ұлттық ғылым академиясы, 2017

Типографияның мекенжайы: «Аруна» ЖК, Алматы қ., Муратбаева көш., 75.

Г л а в н ы й р е д а к т о р  
д. х. н., проф. академик НАН РК  
**М. Ж. Журинов**

Р е д а к ц и о н н а я к о л л е г и я:

**Абиев Р.Ш.** проф. (Россия)  
**Абишев М.Е.** проф., член-корр. (Казахстан)  
**Аврамов К.В.** проф. (Украина)  
**Апель Юрген** проф. (Германия)  
**Баймуканов Д.А.** проф., чл.-корр. (Казахстан)  
**Байпаков К.М.** проф., академик (Казахстан)  
**Байтулин И.О.** проф., академик (Казахстан)  
**Банас Иозеф** проф. (Польша)  
**Берсимбаев Р.И.** проф., академик (Казахстан)  
**Велихов Е.П.** проф., академик РАН (Россия)  
**Гашимзаде Ф.** проф., академик (Азербайджан)  
**Гончарук В.В.** проф., академик (Украина)  
**Давлетов А.Е.** проф., чл.-корр. (Казахстан)  
**Джрбашян Р.Т.** проф., академик (Армения)  
**Калимолдаев М.Н.** академик (Казахстан), зам. гл. ред.  
**Лаверов Н.П.** проф., академик РАН (Россия)  
**Лупашку Ф.** проф., чл.-корр. (Молдова)  
**Моход Хасан Селамат** проф. (Малайзия)  
**Мырхалыков Ж.У.** проф., академик (Казахстан)  
**Новак Изабелла** проф. (Польша)  
**Огарь Н.П.** проф., чл.-корр. (Казахстан)  
**Полещук О.Х.** проф. (Россия)  
**Поняев А.И.** проф. (Россия)  
**Сагиян А.С.** проф., академик (Армения)  
**Сатубалдин С.С.** проф., академик (Казахстан)  
**Таткеева Г.Г.** проф., чл.-корр. (Казахстан)  
**Умбетаев И.** проф., академик (Казахстан)  
**Хрипунов Г.С.** проф. (Украина)  
**Юлдашбаев Ю.А.** проф., член-корр. РАН (Россия)  
**Якубова М.М.** проф., академик (Таджикистан)

**«Вестник Национальной академии наук Республики Казахстан».**

**ISSN 2518-1467 (Online),**

**ISSN 1991-3494 (Print)**

Собственник: РОО «Национальная академия наук Республики Казахстан» (г. Алматы)

Свидетельство о постановке на учет периодического печатного издания в Комитете информации и архивов Министерства культуры и информации Республики Казахстан №5551-Ж, выданное 01.06.2006 г.

Периодичность: 6 раз в год

Тираж: 2000 экземпляров

Адрес редакции: 050010, г. Алматы, ул. Шевченко, 28, ком. 219, 220, тел. 272-13-19, 272-13-18.

www: nauka-nanrk.kz, bulletin-science.kz

---

© Национальная академия наук Республики Казахстан, 2017

Адрес типографии: ИП «Аруна», г. Алматы, ул. Муратбаева, 75

E d i t o r i n c h i e f

doctor of chemistry, professor, academician of NAS RK

**M. Zh. Zhurinov**

E d i t o r i a l b o a r d:

**Abiyev R.Sh.** prof. (Russia)  
**Abishev M.Ye.** prof., corr. member. (Kazakhstan)  
**Avramov K.V.** prof. (Ukraine)  
**Appel Jurgen,** prof. (Germany)  
**Baimukanov D.A.** prof., corr. member. (Kazakhstan)  
**Baipakov K.M.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Baitullin I.O.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Joseph Banas,** prof. (Poland)  
**Bersimbayev R.I.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Velikhov Ye.P.** prof., academician of RAS (Russia)  
**Gashimzade F.** prof., academician ( Azerbaijan)  
**Goncharuk V.V.** prof., academician (Ukraine)  
**Davletov A.Ye.** prof., corr. member. (Kazakhstan)  
**Dzhrbashian R.T.** prof., academician (Armenia)  
**Kalimoldayev M.N.** prof., academician (Kazakhstan), deputy editor in chief  
**Laverov N.P.** prof., academician of RAS (Russia)  
**Lupashku F.** prof., corr. member. (Moldova)  
**Mohd Hassan Selamat,** prof. (Malaysia)  
**Myrkhalykov Zh.U.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Nowak Isabella,** prof. (Poland)  
**Ogar N.P.** prof., corr. member. (Kazakhstan)  
**Poleshchuk O.Kh.** prof. (Russia)  
**Ponyaev A.I.** prof. (Russia)  
**Sagiyani A.S.** prof., academician (Armenia)  
**Satubaldin S.S.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Tatkeyeva G.G.** prof., corr. member. (Kazakhstan)  
**Umbetayev I.** prof., academician (Kazakhstan)  
**Khripunov G.S.** prof. (Ukraine)  
**Yuldashbayev Y.A.,** prof. corresponding member of RAS (Russia)  
**Yakubova M.M.** prof., academician (Tadjikistan)

**Bulletin of the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan.**

**ISSN 2518-1467 (Online),**

**ISSN 1991-3494 (Print)**

Owner: RPA "National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan" (Almaty)

The certificate of registration of a periodic printed publication in the Committee of Information and Archives of the Ministry of Culture and Information of the Republic of Kazakhstan N 5551-Ж, issued 01.06.2006

Periodicity: 6 times a year

Circulation: 2000 copies

Editorial address: 28, Shevchenko str., of. 219, 220, Almaty, 050010, tel. 272-13-19, 272-13-18,  
<http://nauka-nanrk.kz/>, <http://bulletin-science.kz>

---

© National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan, 2017

Address of printing house: ST "Aruna", 75, Muratbayev str, Almaty

**Akzhan Begim, Zhauhar Esenkulova**

«Narxoz» University, Almaty, Kazakhstan.

E-mail: akzhan.begim@gmail.com, zhauhar.esenkulova@narxoz.kz

**QUALITY ASSURANCE SYSTEM OF GOOD LABORATORY PRACTICE  
(GOOD LABORATORY PRACTICE GLP)**

**Abstract.** This article explains the GLP standards, which include requirements for the consumption of medicines and their preclinical studies. They justify their place within the framework of international standards and norms, and also consider ways of introducing the use and organizational mechanisms of the system in the Republic of Kazakhstan. All this is due to the factor of the Republic of Kazakhstan joining a number of international economic organizations and unions. The lack of literature on the problem requires a fundamental study of the topic, writing necessary literature and methodological aids.

**Keywords:** documentation, quality assurance, rules, laboratory, research, protocol, test systems, inspection.

**Акжан Бегим, Жаухар Есенкулова**

Университета «Нархоз», Алматы, Казахстан

**СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ  
(GOOD LABAROTORY PRACTICE GLP)**

**Аннотация.** В статье дается пояснение стандартам GLP, которые включают в себя требования к потреблению лекарственных средств и их доклинические исследования. Обосновывается их место в рамках международных стандартов и норм, а также рассматриваются пути внедрения в пользование и организационные механизмы системы в Республике Казахстан. Все это обусловлено фактором вхождения Республики Казахстан в ряд международных экономических организаций и союзов. Недостаток литературы по проблеме требует фундаментального изучения темы, написания необходимой литературы и методических пособий.

**Ключевые слова:** документация, обеспечение качества, правила, лаборатория, исследование, протокол, тест-системы, инспекция.

Правила надлежащей лабораторной практики применяются в доклинических (неклинических) исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах. Целью исследования этих веществ является получение данных об их свойствах и безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Формальная концепция «GLP» впервые была выдвинута в США в 1970-е годы в связи с необходимостью иметь достоверные доклинические данные о безопасности лекарственных средств, которые предоставлялись в Агентство по контролю пищевых продуктов и лекарств (FDA – Food and Drug Administration) для получения разрешения на применение новых лекарственных препаратов [1]. Практика требовала проведения инспекции исследований и условий постановки опытов, методов ведения документации и полученных результатов и поиска подлогов.

В процессе разработки лекарственных средств выделяют четыре фазы (стадии), которые иногда могут перекрываться. Например, первая фаза клинических испытаний может начинаться до завершения длительных токсикологических исследований, изучение канцерогенности может быть еще не начинаться к моменту начала первой фазы клинических испытаний. Однако во всех случаях

изучение препаратов начинается с базовых исследований, результаты которых могут быть затем использованы для определения мишенной действия потенциальных лекарственных средств.

В странах с развитой фармацевтической промышленностью проводят скрининг тысячи и десятки тысяч веществ в поисках таких из них, которые обладали бы желаемыми фармакологическими эффектами. Из этих тысяч на эту роль подходят, как правило, 10–20 тестируемых веществ, которые в свою очередь изучаются для выявления у них токсикологических свойств. В странах недостаточно развитой фармацевтической промышленностью процесс разработки лекарственных средств выглядит иначе. В этих случаях идентификация кандидатов в лекарственных средствах проводится на базе открытий и наработок в исследованиях в институтах, центрах, университетах [2].

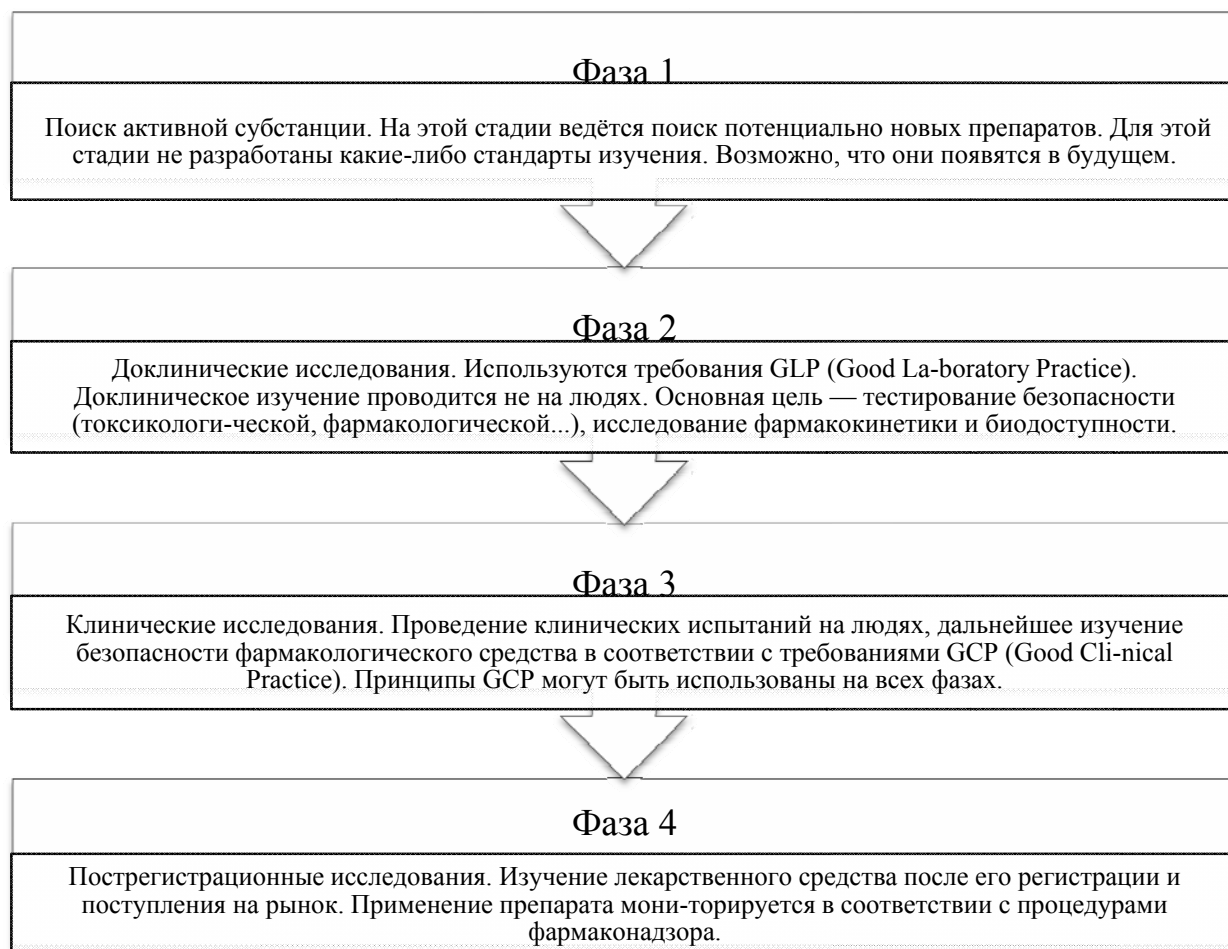


Рисунок 1 – Классический жизненный цикл разработки лекарств

Цель принципов GLP – внедрение в практику тестов по оценке качества и приёмов менеджмента, касающихся проведения исследований, предоставления полученной информации и её архивирования. Принципы GLP – это, по существу, собранные воедино критерии, которые обеспечивают получение достоверных данных о качестве, надёжности и воспроизводимости исследований, а также сделанных заключениях. Согласно принципам GLP необходимо распределение ролей и ответственности персонала для улучшения операционного менеджмента каждого исследования и фокусирования на тех аспектах исследования, которые имеют особую значимость.

Принципы GLP распространяются на исследования, которые проводятся:

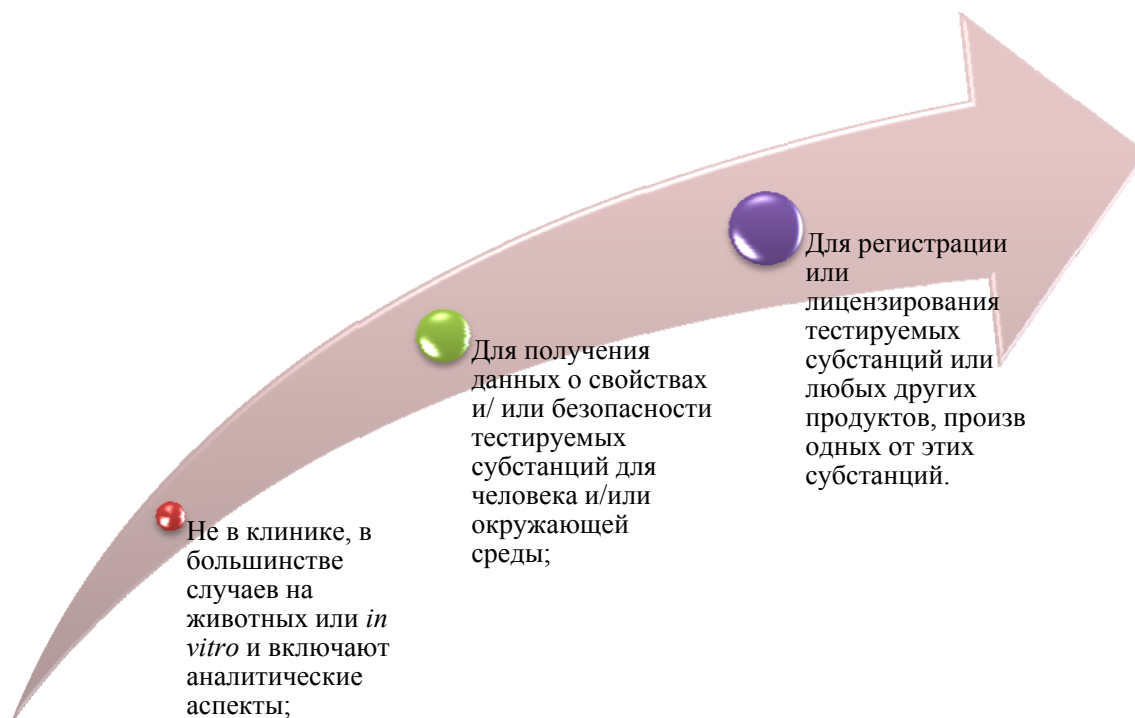


Рисунок 2 – Применение принципов GLP в научной среде

В целом, требования GLP (с учётом национальных законодательств), предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности лекарственных средств, которые включают определение:

- токсичности повторных дозировок (подострой или хронической);
- токсичности в отношении репродуктивных функций (фертильность, эмбриотоксичность, пери-/постнатальная токсичность);
- мутагенного потенциала;
- канцерогенного потенциала;
- токсикокинетики;
- потенциальных побочных эффектов, выявленных в результате проведения фармакодинамических исследований;
- местной толерантности, включая фототоксичность, реакции раздражения и сенсибилизацию;
- выявление аддитивных эффектов или эффектов отмены [3].

Требования GLP устанавливают официальные правила организации исследования и определяют стандарты всех его этапов. Эти правила не касаются научных и технических аспектов проводимого исследования и их целью не является научная оценка эксперимента и его результатов, что входит в задачу регуляторных органов. Однако следование принципам GLP позволяет избежать многих систематических ошибок и неопределённостей. Требование GLP – планировать предстоящие исследования с определением научной цели, способствует профилактике некорректного начала и снижению числа незавершённых и нерезультативных исследований.

#### ЛИТЕРАТУРА

- [1] Брайцева Е.В. Фундаментальные основы GLP. – Ч. 1: Основные положения качественной лабораторной практики. – М.: Научный центр биомедицинских технологий РАМН.
- [2] Брайцева Е.В. Введение в GLP // Биомедицина. – 2005. – № 1. – С. 122-124.
- [3] <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-glp/>

**REFERENCES**

- [1] Brajceva E.V. Fundamental'nye osnovy GLP. Part 1: Osnovnye polozhenija kachestvennoj laboratornoj praktiki. M.: Nauchnyj centr biomedicinskih tehnologij RAMN.  
[2] Brajceva E.V. Vvedenie v GLP // Biomedicina. 2005. N 1. P. 122-124.  
[3] <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-glp/>

**Ақжан Бегім, Жаухар Есенкулова**

«Нархоз» Университеті, Алматы, Қазақстан

**Зертхананың тиісті тәжірибесі сапасын қамтамасыз ету жүйесі  
(GOOD LABAROTORY PRACTICE GLP)**

**Аннотация.** Берілген мақалада емдік дәрі-дәрмектерді қолдану талаптары мен олардың клиникаға дейінгі зерттеуін өз ішіне қамтитын GLP стандарттарына түсініктеме беріледі. Олардың халықаралық стандарттар мен нормалар шеңберіндегі орны негізделеді, сонымен қоса Қазақстан Республикасындағы жүйенің қолданысқа енгізілу жолдары мен ұйымдастыру тетіктері қарастырылады. Осының барлығы Қазақстан Республикасының бірқатар халықаралық экономикалық ұйымдар мен одақтарға кіруі факторымен байланысты. Мәселе бойынша әдебиет тапшылығы тақырыптың іргелі зерттелуін, қажетті әдебиет пен әдістемелік құралдардың жазылуын қажет етеді.

**Түйін сөздер:** құжаттама, сапаны қамтамасыз ету, ережелер, зертхана, зерттеу, хаттама, тест-жүйелер, инспекция.



## **Publication Ethics and Publication Malpractice in the journals of the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan**

For information on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication see <http://www.elsevier.com/publishingethics> and <http://www.elsevier.com/journal-authors/ethics>.

Submission of an article to the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan implies that the described work has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see <http://www.elsevier.com/postingpolicy>), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. In particular, translations into English of papers already published in another language are not accepted.

No other forms of scientific misconduct are allowed, such as plagiarism, falsification, fraudulent data, incorrect interpretation of other works, incorrect citations, etc. The National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan follows the Code of Conduct of the Committee on Publication Ethics (COPE), and follows the COPE Flowcharts for Resolving Cases of Suspected Misconduct ([http://publicationethics.org/files/u2/New\\_Code.pdf](http://publicationethics.org/files/u2/New_Code.pdf)). To verify originality, your article may be checked by the Cross Check originality detection service <http://www.elsevier.com/editors/plagdetect>.

The authors are obliged to participate in peer review process and be ready to provide corrections, clarifications, retractions and apologies when needed. All authors of a paper should have significantly contributed to the research.

The reviewers should provide objective judgments and should point out relevant published works which are not yet cited. Reviewed articles should be treated confidentially. The reviewers will be chosen in such a way that there is no conflict of interests with respect to the research, the authors and/or the research funders.

The editors have complete responsibility and authority to reject or accept a paper, and they will only accept a paper when reasonably certain. They will preserve anonymity of reviewers and promote publication of corrections, clarifications, retractions and apologies when needed. The acceptance of a paper automatically implies the copyright transfer to the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan.

The Editorial Board of the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan will monitor and safeguard publishing ethics.

Правила оформления статьи для публикации в журнале смотреть на сайте:

[www.nauka-nanrk.kz](http://www.nauka-nanrk.kz)

**ISSN 2518-1467 (Online), ISSN 1991-3494 (Print)**

<http://www.bulletin-science.kz/index.php/ru/>

Редакторы *М. С. Ахметова, Т. М. Апендиев*  
Верстка на компьютере *Д. Н. Калкабековой*

Подписано в печать 20.11.2017.  
Формат 60x881/8. Бумага офсетная. Печать – ризограф.  
14,4 п.л. Тираж 2000. Заказ 6.