

**ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ” АКЦИОНЕРЛІК
ҚОҒАМЫ**



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

Тақырыбы: Фармакологиялық зерттеу этаптары

***Орындаған: Тәшім Т
Тобы: ФА15-001-02***

Мақсаты: Дәрілік заттарды фармакологиялық сынаудың ғылыми әдістермен олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау мен дәлелдеу болып табылады.

Дәрілік заттардың фармакологиялық зерттеуі *фармакокинетика және фармакодинамика* бөліктерінен тұрады.



Фармакологиялық зерттеулер зерттелетін дәрілік заттың терапиялық тиімділігін, оның ағзаның негізгі жүйелеріне әсерін зерттеуге, сондай-ақ фармакологиялық белсенділікке байланысты ықтимал жанама әсерлерді анықтауға бағытталған.

Фармакологиялық зерттеулер қажетті әсерді іздеу мақсатында бір рет енгізілетін, үнемі өсетін заттардың дозаларын қолдана отырып, тиісті аурулардың немесе патологиялық жағдайлардың үлгілерінде жүргізіледі. Бастапқы фармакологиялық зерттеулердің мәліметтері заттың уыттылығы туралы кейбір түсінік бере алады, олар арнайы зерттеулерде тереңдетілуі және кеңейтілуі тиіс

Фармакокинетикалық зерттеулер организмде мына процестерді анықтайды:

- әр түрлі енгізу тәсілдері кезінде сіңу жылдамдығы;
- заттың организмде таралуы, тасымалдануы;
- оның белгілі бір органдар мен ұлпаларға өтуі;
- заттардың биохимиялық өзгерістерге ұшырауы;
- препаратты ағзадан шығару жолдары;
- дәрінің шығару ұзақтығы.

Фармакодинамикалық зерттеулер дәрілік заттардың әсерінен болатын организмдердегі өзгерістер жүйесін зерттейді.

Зерттеудің осы бөлімі терапиялық әсерлерді, жанама әсерлерді, сондай-ақ заттың ағзаға әсер етуінің оның концентрациясынан тәуелділігін орнатуға мүмкіндік береді.

Бастапқыда барлық фармакологиялық зерттеулер жануарларға жүргізіледі, тек барлық қажетті деректер алынғаннан кейін ғана клиникалық сынақтар басталады.

Фармакокинетикалық және фармакодинамикалық параметрлер клиникаға дейінгі фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер кезеңінде, сондай-ақ клиникалық зерттеулер сатысында анықталады.

Фармакологиялық зерттеулерді үш категорияға бөлуге болады:

- ❖ бастапқы фармакодинамикалық зерттеулер
- ❖ қайталама фармакодинамикалық зерттеулер
- ❖ қауіпсіздіктің фармакологиялық зерттеулері.



Фармакологиялық зерттеулерде негізгі үш әдістемелік тәсілді атап көрсетуге болады:

- *биохимиялық;*
- *физиологиялық;*
- *морфологиялық.*

Биохимиялық тәсілді пайдалана отырып, фармакология дәрілік зат пен биомолекулалар арасындағы өзара әрекеттесу реакциясының табиғатын зерттейді.

Физиологиялық және морфологиялық тәсілдерді пайдалана отырып, фармакологиялық әсерден туындайтын органдар мен жүйелердің қызметі мен құрылымының өзгеруін талдайды.

Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу шартты түрде **фармакологиялық** және токсикологиялық зерттеулерге бөлінеді.

Бұл зерттеулерге көзқарастар ұқсас және нәтижелері өзара байланысты. Дәрілік препараттың жіті уыттылығын зерттеу кезінде алынған деректер келесі фармакологиялық зерттеулер жүргізу үшін негізге алынады, олар өз кезегінде заттың созылмалы уыттылығын зерттеу параметрлерін анықтайды.

Осы зерттеудерді реттеу:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы “Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы” № 392 бұйрығы

Тиісті зертханалық практика (GLP) - дәрілік препараттардың құрамындағы заттардың қауіпсіздігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулері.

Тиісті клиникалық практика (GCP) – дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері

Пайдаланылған әдебиеттер:

- [Http://adilet.zan.kz/kaz/docs/V1500011506#z28](http://adilet.zan.kz/kaz/docs/V1500011506#z28)
- https://labmgmu.ru/prrs_order/
- <https://students-library.com>