

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ ОЛИЙ ВА ЎРТА МАХСУС

ТАЪЛИМ ВАЗИРЛИГИ

БОШ ИЛМИЙ-МЕТОДИК МАРКАЗИ

**ТОШКЕНТ ТИББИЁТ АКАДЕМИЯСИ ҲУЗУРИДАГИ ПЕДАГОГ
КАДРЛАРНИ ҚАЙТА ТАЙЁРЛАШ ВА УЛАРНИНГ МАЛАКАСИНИ
ОШИРИШ МИНТАҚАВИЙ МАРКАЗИ**

“Тасдиқлайман”

Малака ошириш тармоқ маркази
директори доцент Тошкенбоева Л.А.

“ ___ ” _____ 2015 йил

**“САНОАТ ФАРМАЦИЯСИ ФАНЛАРИНИНГ
ТАРАҚҚИЁТ ЙЎНАЛИШЛАРИ ВА
ИННОВАЦИЯЛАРИ” МОДУЛИ БЎЙИЧА**

Ў Қ У В – У С Л У Б И Й М А Ж М У А

Тузувчи:

проф. Абдуллабекова В.Н.

Тошкент -2015

МУНДАРИЖА

ИШЧИ ДАСТУР.....	3
Маърузалар матни.....	12
1-мавзу. Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари.....	12
2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар	17
3-мавзу. Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар	23
4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика соҳасини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар	29
АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ.....	34
1-мавзу. Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари.....	34
2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар	36
3-мавзу. Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар	37
4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар	54
НАЗОРАТ САВОЛЛАРИ.....	66
ГЛОССАРИЙ.....	70

ИШЧИ ДАСТУР

I. Модулнинг мақсади ва вазифалари

“Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари ”модулининг мақсади: фармация соҳаси педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малака ошириш курс тингловчиларини фармация фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари ҳақидаги билимларини такомиллаштириш.

“Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари ” модулининг вазифалари:

- саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари ҳақида тушунча бериш;

- тингловчиларнинг саноат фармацияси фанларининг тараққиётидаги инновациялардан фойдаланиш бўйича кўникма ва малакаларини шакллантириш;

- саноат фармацияси фанлари муаммоларини ҳал этишда инновацияларни амалиётга татбиқ этишга ўргатиш.

Модулни ўзлаштиришга қўйиладиган талаблар

“саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари” модулини ўзлаштириш жараёнида амалга ошириладиган масалалар доирасида тингловчилар:

- саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари ва инновацияларни билишлари;

- саноат фармацияси фанларининг инновацияларидан фойдаланиш кўникмаларига эга бўлишлари;

- саноат фармацияси фанларининг муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш, баҳолаш ва умумлаштиришни билишлари лозим.

Модулнинг ўқув режадаги бошқа модуллар билан боғлиқлиги ва узвийлиги

Модул мазмуни ўқув режадаги “саноат фармацияси фанларини ўқитишда илғор таълим технологиялари”, “Фармацевтик ишлаб чиқаришда халқаро талаблар” ва бошқа ўқув модуллари билан узвий боғланган ҳолда педагогларнинг касбий педагогик тайёргарлик даражасини орттиришга хизмат қилади.

Модулнинг олий таълимдаги ўрни

Модулни ўзлаштириш орқали тингловчилар саноат фармацияси соҳасидаги муаммоларни аниқлаш, уларни таҳлил этиш ва баҳолашда замонавий ўқув-услугий таъминотдан фойдаланиш касбий компетентлигига эга бўладилар.

Модул бўйича соатлар тақсимоти:

№	Модул мавзулари	Тингловчининг ўқув юкламаси, соат					
		Ҳаммаси	Аудитория ўқув юкламаси				Мустақил таълим
			жами	жумладан			
				Назрий	Амалий машғулот	Қўчма машғулот	
1.	Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари	7	7	2	5		
2.	Саноат фармацияси фанларида инновациялар	2	7	2	5		
3	Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар	8	8	2	6		
4	Ўзбекистон Республикасида фармацевтика соҳасини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар	8	8	2	6		4
	Жами	34	30	8	22		4

НАЗАРИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу. Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари (2 соат)

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш фанларининг тараққиёти тўғрисида
2. Фармацевтик кимё фанининг ривожланиши тўғрисида
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш фанининг тараққиёти тўғрисида

2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар (2 соат)

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги янгиликлар
2. Фармацевтик кимё фанида инновациялар тўғрисида
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш фанида инновациялар тўғрисида

3-мавзу Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар (2 соат)

Режа:

1. Фармациянинг долзарб вазифалари тўғрисида
2. Дори воситалари ва тиббий техниканинг сифатини назорат қилиш
3. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги бугунги куннинг вазифалари

4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика соҳасини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар (2 соат)

Режа:

1. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика ишлаб чиқаришнинг ривожланиш босқичлари тўғрисида
2. Ўзбекистон республикаси фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни назорат қилиш тизими ҳақида

АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу. Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари (5 соат)

Режа:

1. Дори дори воситаларини ишлаб чиқаришда фармацевтик ва токсикологик кимё, фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш, тайёр дори турлари технологияси фанларининг аҳамияти
2. Назорат меъёрий ҳужжатларни ишлаб чиқишнинг бугунги кундаги тартиби
3. Саноат корхоналари ва омборхоналарда дори воситаларининг сифат менежменти

2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар (5 соат)

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги янгиликлар
2. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда GMP талаблари
3. Дори воситаларини ишлаб чиқариш валидацияси
4. Табиий хом ашёлардан дори воситаларини олиш истиқболлари

3-мавзу. Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар (6 соат)

Режа:

1. Саноат фармациясининг долзарб муаммолари ва вазифалари тўғрисида
2. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда контиминациялар ва уларни тозалаш муаммолари
3. Стерил дори воситаларини ишлаб чиқариш муаммолари
4. Қаттиқ дори турларини ишлаб чиқаришнинг бугунги кундаги долзарб вазифалари
5. Биотехнология ва нанотехнологиянинг истиқболлари

4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар (6 соат)

Режа:

1. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган тадбирлар (фармацевтика фаолияти ва дори воситалари, стандартлаш ва метрология тўғрисидаги меъёрий ҳужжатлар)
2. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан белгиланган вазифаларнинг ижроси юзасидан бажарилаётган ишлар
3. Аҳолини дорилар билан таъминлаш соҳасидаги давлат сиёсати.
4. Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (WHO), Инсонлар учун қўлланиладиган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни уйғунлаштириш. Ҳалқаро конференция (ICH). Стандартлаш бўйича Ҳалқаро ташкилот (ИСО).

МУСТАҚИЛ ТАЪЛИМ МАВЗУЛАРИ

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш фанининг тараққиёт йўналиши
2. Ўзбекистонда Республикасида кимё ва кимё фармацевтика саноатининг тараққиёти

3. Янги дори воситаларини яратиш борасида олиб борилаётган илмий изланишлар
4. Дори моддаларининг сифатини назорат қилишдаги муаммолар ва уларни ечиш йўллари
5. Ўзбекистонда Республикасининг фармацевтика соҳасига доир меъёрий хужжатлари
6. Ўзбекистонда Республикасида дори воситалари сифатини таъминлаш тизими.
3. Саноат ва дорихоналардаги назорат-таҳлил лабораторияларида сифат тизими ва дори воситаларининг сифатини назорат қилиш.
4. Дори воситалари сифатини назорат қилишнинг замонавий таҳлил усуллари.
4. Қалбаки ёки сифатсиз дори воситаларининг аниқлаш усуллари.
5. Полимер доривор пардалар ривожланиш истикболлари.
7. Липосомал дори турлари технологиясини такомиллаштириш.
8. Магнит орқали бошқариладиган дори турларининг фармацевтикада ўрни.
9. Структурали таблеткаларнинг замонавий технологияси.
10. Нанотехнологиялар ёрдамида олинган дори турларининг замонавий шакллари
11. Ибн Синонинг тиббиёт соҳасида қолдирган мероси
12. Ибн Синонинг “Тиб қонунлари асари”.
13. Хозирги замон дорихона муассасаларининг вазифалари
14. Фармацевтика ходимларининг лавозим номенклатураси
- Фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари ва дорихонадаги бўлимлар
15. Ибн Сино меросини ўрганиш борасидаги эришилган ютуқлар
16. Инсон организмнинг дори воситалари билан заҳарланиш ҳолатлари
17. Дори воситаларининг биотрансформацияси ва фармакокинетикаси

АДАБИЁТЛАР РЎЙҲАТИ

1. Ўзбекистон Республикаси Конституцияси. – Т.: Ўзбекистон, 2012.
2. Каримов И.А. Тарихий хотирасиз келажак йўқ. – Т.: Шарқ, 1998.
3. Каримов И.А. Биз келажакимизни ўз қўлимиз билан қураимиз, 7-жилд. – Т.: Ўзбекистон, 1999.
4. Каримов И.А. Ватан равнақи учун ҳар биримиз маъсулмиз, 9-жилд. – Т.: Ўзбекистон, 2001.
5. Каримов И.А. Истиклол ва маънавият. – Т.: Ўзбекистон, 1994.
6. Каримов И.А. Миллий истиклол мафкура – халқ эътиқоди ва буюк келажакка ишончдир. – Т.: Ўзбекистон, 2000.
7. Каримов И.А. Озод ва обод Ватан эркин ва фаровон ҳаёт пировард мақсадимиз, 8-жилд. – Т.: Ўзбекистон, 2000.
8. Каримов И.А. Оллоҳ қалбимизда, юрагимизда. – Т.: Ўзбекистон, 1996.
9. Каримов И.А. Ўзбекистон мустақилликка эришиш остонасида. Т.: “Ўзбекистон”. –Т.: 2011.-440 б.

10. Каримов И.А. Юксак маънавият – енгилмас куч. Т.: «Маънавият». –Т.: 2008.-176 б.
11. Каримов И.А. Янгича фикрлаш ва ишлаш–давр талаби, 5-жилд.– Т.: Ўзбекистон, 1997.
12. Каримов И.А.. Хавфсизлик ва барқарор тараққиёт йўлидан. 6-жилд. – Т.: Ўзбекистон, 1998.
13. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2006 йил 16-февралдаги “Педагог кадрларни қайта тайёрлаш ва уларни малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш тўғрисида”ги 25-сонли Қарори.
14. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2012 йил 26 сентябрдаги “Олий таълим муассасалари педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги 278-сонли қарори.
15. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2012 йил 24 июлдаги “Олий малакали илмий ва илмий-педагог кадрлар тайёрлаш ва аттестациядан ўтказиш тизимини янада такомиллаштириш тўғрисида”ги ПФ–4456-сон Фармони,
16. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2015 йил 12 июндаги “Олий таълим муассасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ–4732-сон Фармони.
17. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2011 йил 20 майдаги “Олий таълим муассасаларининг моддий-техника базасини мустаҳкамлаш ва юқори малакали мутахассислар тайёрлаш сифатини тубдан яхшилиш чора-тадбирлари тўғрисидаги” ПҚ-1533-сон қарори.
18. Виждон эркинлиги ва диний ташкилотлар тўғрисидаги Ўзбекистон Республикасининг қонуни, «Халқ сўзи», 1998 й., 15 май 2- бет.
19. Миллий истиқлол ғояси: асосий тушунча ва тамойиллар.- Т.:Ўзбекистон, 2000.
20. Азизходжаева Н.Н., Образовательные технологии в деятельности преподавателя высшей школы// Матер.учебно-метод. конф. «Современные технологии обучения: итоги и перспективы» Ташкент, 2003. – С. 49-68.
21. Миралимов М.М. “Фармацевтик технология асослари” Ибн Сино.- 2001, 339 бет.
22. Миралимов М.М., Маматмусаева З.Й., Абдуллаева Х.К., Азимова Н. “Фармацевтик технология асослари” фанидан амалий машғулот учун услубий кўлланма. Ибн Сино.- 2004, - 171 бет.
23. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Тошкент.- 2001, 2001, 2003.
24. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.

25. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.- 2013. – 235 с.
26. Государственная фармакопея XI изд.. – Москва. – « Медицина ».- 1987 (333 с.), 1989 (397 с.).
27. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М., 2013.
28. Отраслевой стандарт качества лекарственных средств. Основные положения. Издание официальное, Минздрав РУз. – Ташкент, 2002. (Tst 42-01-2002)
29. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
30. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
31. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – Москва. МЕДпресс информ, 2009.
32. The United States Pharmacopoeia, 2003.
33. А.П.Арзамацев и др. Анализ лекарственных смесей, Москва 2000 г.
34. Коментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимов. – М.:Изд-во “Перо”, 2014.-488 с.:ил
35. Ковалёв В.И., Зупанец И.А., Кисличенко В.С., Журавель И.А., Павлий А.И. Основы практической фитотерапии. Учеб. Пособие. - Харьков. – УкрФА, 1999.- 304 с.
36. Химический анализ лекарственных растений: Учебное пособие для фармацевтических вузов / Ладыгина Е.Я., Сафронич Л.Н., Отрященко В.Э. и др. Под ред. Гринкевич Н.И., Сафронич Л.Н. – М.: Высшая школа, 1983. – 176 с.
37. Сборник нормативных актов по нормированию фармацевтического производства (стандарты GMP, Москва, 2000).
38. Trease and Evan’s Pharmacognosy (14th edition). – London: WB Sanders Company Limited, 1996.
39. European Pharmacopoeia. 3rd Edition.- Strasbourg: Council of Europe, 1997.
40. The International Pharmacopoeia. Third Ed. - V.1. General methods of analysis.– Geneva: WHO, 1979.
41. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. – Toronto, 2003. A.N. Yunusxo’jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
42. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug‘i.
43. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma’lumotnoma. Toshkent, 2010.

44. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo‘jaevning umumiy tahriri ostida. Toshkent, 2009.

Интернетдаги маълумотларни қуйидаги сайтлардан олинади:

www.wikipedia.com

www.pharmapractice.ru

www.remedium.ru

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

www.pharmvestnik.ru

<http://www.freepatent.ru>.

<http://www.rusvrach.ru/articles.com>.

<http://www.vmiretrav.ru/travi>

<http://www.pharmax.m/articles>.

<http://www.pravoteka.ru>.

2. КАЛЕНДАР РЕЖА

№	Мавзулар	Машғулот тури	Соати	Ўтказилиш муддати
1	Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари	Маъруза/амалий	2/5	ойнинг учинчи ҳафтаси
2	Саноат фармацияси фанларида инновациялар	Маъруза/амалий	2/5	ойнинг тўртинчи ҳафтаси
3	Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар	Маъруза/амалий	2/6	ойнинг учинчи ҳафтаси
4	Ўзбекистон Республикасида фармацевтика соҳасини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар	Маъруза/амалий	2/6	ойнинг учинчи ҳафтаси

1-мавзу. Саноат фармацевцияси фанларининг тараққиёт йўналишлари

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш фанларининг тараққиёти тўғрисида
2. Фармацевтик кимё фанининг ривожланиши тўғрисида
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш фанининг тараққиёти тўғрисида

Таянч иборалар: дори воситалари, сифатни таъминлаш тизими, GMP, GLP, GSP

Мамлакатимиз мустақилликка эришган дастлабки кунлардан бошлаб ҳукуматимиз томонидан аҳоли соғлиғини сақлаш ва касалликларни даволашда муҳим ўрин тутувчи дори воситалари муомаласини меъёрлаштиришга қаратилган ҳуқуқий ва бошқарув ҳужжатларини яратиш ҳамда уларни амалиётга жорий этишга алоҳида эътибор берилди.

Юртимизда соғлиқни сақлаш тизимини такомиллаштиришга қаратилган Президентимизнинг Фармонлари, Қарорлари ва қатор Давлат дастурлари қабул қилинди. Ана шу ҳуқуқий ҳужжатларга мувофиқ, соғлиқни сақлашнинг бирламчи бўғинини ривожлантириш, оналик ва болалиқни муҳофаза қилиш борасида кенг кўламда ишлар амалга оширилди ва бошқа лойиҳалар жорий қилинди.

Бундан ташқари, республикада фармацевтика тизимини ривожлантириш, тиббий хизматлар сифатини яхшилаш ва соғлиқни сақлаш соҳасини тубдан ислоҳ қилиш билан боғлиқ Ўзбекистон Республикаси Президенти Фармон ва Қарорлари қабул қилинди.

Мустақил республикаимизда фармацевтика фани ва саноатини жадаллик билан ривожланиши дори воситалари сифатини назорат этиш тизимида қабул қилинган бошқарув ҳужжатлари ҳамда маҳаллий имкониятларни ҳисобга олган ҳолда дори воситаларини яратиш йўлида изланишлар олиб боришни талаб этади. Шунингдек, алоҳида таъкидлаб ўтиш керакки, бугунги кунда маҳаллий фармацевтика корхоналари томонидан 30 тадан ортиқ турдаги оригинал дори воситалари ишлаб чиқарилаётган ва амалиётга тадбиқ этилган бўлиб, уларнинг кўпчилиги маҳаллий хом ашё базасига, шу жумладан Ўзбекистон ҳудудида ўсадиган доривор ўсимликлар асосида ишлаб чиқаришга асослангандир.

Бу борада Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси қошидаги илмий-текшириш институтлари - Академик С.Ю.Юнусов номидаги Ўсимлик моддалар кимёси институти, Академик О.С.Содиқов номидаги Биоорганик

кимё институти, Тошкент фармацевтика институти, Ўзбекистон кимё ва фармацевтик илмий текшириш институти ва бошқа институтлар олимлари томонидан маҳаллий хом ашёлар асосида яратилган, юқори самарадорликка ва безарарликка эга дори воситалари технологиясини яратиш алоҳида аҳамият касб этади. Юқорида номлари қайд қилиб ўтилган институтлар томонидан яратилган ва ишлаб чиқарилган доривор моддалар (субстанциялар) дан фармацевтика корхоналарида тайёр дори турлари яратилиб амалиётга тадбиқ этилмоқда.

“Миллий дори сиёсати” - бу борада аҳолини дори таъминотини яхшилаш борасидаги муҳим тадбирлар режаси белгилангандир. Улар:

1. Ўзбекистоннинг бой табиий ресурслари асосида замонавий дори турларини ва уларнинг стандартлаш усулларини яратишдир.
2. Яратилган дориларни белгиланган тартибда клиник олди, клиник синовлардан ўтказиш ва амалиётга жорий этиш.
3. Маҳаллий фармацевтика саноатини ривожлантириш.
4. Ўзбекистон олимлари томонидан яратилган шунингдек, замонавий технологиялар асосида олинадиган дори турларини ишлаб чиқаришга жорий этиш.
5. Мамлакатимизнинг ички ва ташқи фармацевтика бозорига чиқарилишини таъминлаш билан давлат салоҳиятини кўтаришга ҳисса қўшиш вазифаларида белгиланади.

Фармацевтика соҳасининг олдига аввалом борт Республика аҳолисини сифатли тиббиёт маҳсулотлари билан талабини қондириш, шу билан бирга экспорт ҳажмини ҳам ошириш масаласи мақсад қилиб қўйилди. Ҳозирги кунда республикамздаги 20 дан ортиқ фармацевтик корхона ўз маҳсулотларини Латвия, Россия, Қозоғистон, Украина, Қирғизистон, Тожикистон, ва Афғонистон давлатларига экспортини амалга оширмоқда.

Фармацевтика соҳасини қўллаб-қуватлашга бўлган эътиборни ҳисобга олиб шуни айтиш мумкинки, Ўзбекистон фармацевтика саноати баланд чўққиларга чиқади, келажакда жаҳон бозорларини “Ўзбекистонда ишлаб чиқарилган” деган ёзув остида фармацевтик маҳсулотлар билан таъминланиши шубҳасиздир.

Бош қомусимиз бўлган Ўзбекистон Республикаси Конституциясининг 13-моддасида Ўзбекистон Республикасида демократия умуминсоний принципларга асосланиши, уларга кўра инсон, унинг ҳаёти, эркинлиги, шаъни, қадр-қиммати ва бошқа дахлсиз ҳуқуқлари олий қадрият ҳисобланиши, демократик ҳуқуқ ва эркинликлар Конституция ва қонунлар билан ҳимоя қилиниши белгиланган.

Конституциянинг 40-моддасига асосан “ҳар бир инсон малакали тиббий хизматдан фойдаланиш ҳуқуқига эга” эканлиги кўрсатилган.

Аҳолига малакали тиббий хизмат кўрсатишни ташкил этиш, турли касалликларга ташхис қўйиш, уларни олдини олиш ва даволашда дори воситаларининг тутган ўрни ўта муҳимдир.

Ўзбекистон Республикасида қабул қилинган 22 та Қонунлар, улар ижросини таъминлаш бўйича 10 та Президент қарорлари ва фармонлари, 36 та Вазирлар Маҳкамасининг қарорлари ва бошқа қонуности ҳужжатларида дори воситалари муомаласининг қонуний асослари бевосита ёки билвосита ўз аксини топган бўлиб, буларнинг асосийлари сифатида:

“Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги, “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги, “Техник жиҳатдан тартибга солиш тўғрисида”ги, “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги, “Истеъмолчиларнинг ҳуқуқларини ҳимоя қилиш тўғрисида”ги, “Стандартлаштириш тўғрисида”ги, “Метрология тўғрисида”ги, “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида”ги, “Гиёҳвандлик воситалари ва психотроп моддалар тўғрисида”ги, “Реклама тўғрисида”ги ва бошқа бир қатор қонунларни келтириш мумкин

Ушбу қонунларда дори воситалари муомаласини турли жиҳатлари ўзининг ҳуқуқий асосларини топган.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни (1997 йил 25 апрель, 415-І-сон) дори воситалари муомаласини қонуний асосларини белгиловчи асосий ҳужжатдир.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни 2-моддасига асосан, дори воситалари муомаласи “дори воситаларини, тиббий буюмларни яратиш бўйича изланишларни, тадқиқотларни, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сифатини назорат қилиш, стандартлаш, рўйхатдан ўтказиш, сақлаш, ахборот бериш, етказиб бериш ва реализация қилиш” жараёнларини ўз ичига олади.

Аҳолини сифатли, юқори самарадорликка эга бўлган, безарар дори воситалари билан таъминлашда юқорида кўрсатиб ўтилган алоҳида босқичларни ўзаро мутаносибликда амалга ошириб бориш муҳим аҳамият касб этади.

Албатта бу жараёнларни талаблар даражасида амалга оширилишини таъминлаш нафақат бирон-бир ташкилот ёки вазирликнинг ваколатлари доирасида чегараланиши, балки бир қатор вазирлик ва идоралар томонидан юқори масъулиятни ҳис этган ҳолда амалга оширилиши талаб этиладиган қатор тадбирларни ўз ичига олади.

Ўзбекистон Республикаси “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Қонунининг 7-моддасига асосан фаолиятнинг лицензияланадиган турлари жумласига амалга оширилиши фуқароларнинг ҳуқуқлари ва қонуний манфаатларига, соғлиғига, жамоат хавфсизлигига зарар етказиши мумкин бўлган ҳамда тартибга солиб турилиши

лицензиялашдан ташқари усуллар билан амалга оширилиши мумкин бўлмаган фаолият турлари кириши белгиланган.

Лицензиялашнинг ушбу талаблари “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги” Қонуннинг 5-моддасида ҳам белгиланган.

Юқоридагилар ижросини таъминлаб бориб, Соғлиқни сақлаш вазирлиги қошида Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Ўзбекистон Республикаси қонунини амалга ошириш чора-тадбирлари ҳақида”ги 2002 йил 28 июндаги 236–сон қарорига асосан Фармацевтика фаолиятини лицензиялаш кенгаши фаолият юритиб келмоқда. Бугунги кунда фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектларга қуйидаги йўналишлар бўйича лицензиялар бериш йўлга қўйилган:

- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари ишлаб чиқариш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари тайёрлаш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари сифатини назорат қилиш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмларини улгуржи сотиш;
- доривор ўсимликлар, ҳайвонот ва минерал асосга эга бўлган хом ашёни етиштириш, йиғиш, тайёрлаш, қадоқлаш ва улгуржи сотиш.

2000 йилдан бошлаб дори воситалари муомаласи билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектлар – ишлаб чиқариш корхоналар сони 3,7 баробар, дистрибьюторлар сони 2,2 баробар, дорихоналар сони 1,5 баробар, дори тайёрлаш фаолияти билан шуғулланувчи даволаш-профилактика муассасалари (ДПМ) сони 1,6 баробарга ошганлиги кузатилади.

2014 йилнинг 1 январь ҳолатига нисбатан фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи лицензиатлар сони 6197 та бўлиб, улардан 5448 таси дорихоналар, 139 таси ишлаб чиқариш корхоналари, 329 таси улгуржи корхоналар, 272 таси дори тайёрлаш ҳуқуқига эга ДПМ дорихоналари, ва 9 та назорат-таҳлил лабораторияларини ташкил этади.

Фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектларнинг жами 5448 дори воситаларини сотишни ташкил этиш ва амалга ошириш билан шуғулланувчи муассасалардан иборат бўлиб, уларнинг таркибида ташкил этилган 4171 та филиаллар орқали дори воситалари чакана савдоси билан шуғулланувчи дорихона муассасаларидан иборатдир.

АДАБИЁТЛАР РЎЙЎАТИ

1. Миралимов М.М. “Фармацевтик технология асослари” Ибн Сино.- 2001, 339 бет.
2. Миралимов М.М., Маматмусаева З.Й., Абдуллаева Х.К., Азимова Н. “Фармацевтик технология асослари” фанидан амалий машғулот учун услубий кўлланма. Ибн Сино.- 2004, - 171 бет.
3. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Тошкент.- 2001, 2001, 2003.
4. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
5. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.- 2013. – 235 с.
6. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М.,2013.
7. Отраслевой стандарт качества лекарственных средств. Основные положения. Издание официальное, Минздрав РУз. – Ташкент, 2002. (Tst 42-01-2002)
8. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
9. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
10. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. –Москва. МЕДпресс информ, 2009.
11. The United States Pharmacopoeia, 2003.
12. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. – Toronto, 2003.
13. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
14. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug'i.
14. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma'lumotnoma. Toshkent, 2010.
15. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo'jaevning umumiy tahriri ostida. Toshkent, 2009.

1. Интернетдаги маълумотларни қуйидаги сайтлардан олинади:
2. <http://www.v miretrav.ru/travi>
3. <http://www.pharmax.m/articles>.
4. <http://www.pravoteka.ru>.

2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги янгиликлар
2. Фармацевтик кимё фанида инновациялар тўғрисида
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш фанида инновациялар тўғрисида

Таянч иборалар: дори воситалари, сифатни таъминлаш тизими, GMP, GLP, GSP

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни ва Вазирлар Маҳкамасининг 1994 йил 6 августдаги 404-сон “Республикада дори-дармонлар ва тиббий буюмлар билан таъминлашни ва уларни тақсимлашни яхшилашга доир кечиктириб бўлмайдиган чора-тадбирлар тўғрисида”ги Қарорининг 2-бандига мувофиқ мулкчилик шаклларида қатъи назар, республика ҳудудида барча дорихона муассасаларида қонунчиликка риоя этилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юкланган.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2011 йил 4 апрелдаги ПФ-4296-сон Фармонининг 2-бандига мувофиқ, 2011 йил 6 майда Кенгаш раиси томонидан тасдиқланган тадбиркорлик субъектлари фаолиятини текшириш тартиб-қоидаларини такомиллаштириш ва соддалаштириш бўйича аниқ чора-тадбирлар комплексининг 4-банди бўйича Адлия вазирлиги ҳамда Назорат қилувчи органлар фаолиятини мувофиқлаштирувчи Республика Кенгаши билан келишилган ҳолда тасдиқланган унификациялашган назорат саволномалари асосида Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси Фарминспекцияси томонидан текширишлар амалга ошириб келинмоқда.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунининг 5 ва 6-моддаларига биноан Ўзбекистон Республикаси тиббиёт амалиётида белгиланган тартибда рўйхатдан ўтказилган дори воситаларинигина қўллаш мумкинлиги кўрсатилган бўлиб, ушбу Қонуннинг 5-моддасига биноан дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш вазифаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юклатилган ва дори воситаларини рўйхатга олиш тартиби Қонуннинг 6-моддасига асосан Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланиши кўрсатилган,

Соғлиқни сақлаш вазирлигининг таклифига асосан Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 1995 йил 25 майдаги “Доривор воситалар, тиббий буюмлар ва даволаш-профилактика озиқ-овқатлари сифати устидан давлат назоратини ташкил этиш тўғрисида”ги 181-сон

қарорига мувофиқ Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси (Бош бошқарма) ташкил этилган.

Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан Бош бошқарма тузилмаси ва республикада дори воситалари ишлаб чиқариш, рўйхатга олиш, рўйхатга олингандан кейинги самарадорлиги бўйича мониторинг ишларини амалга ошириш тадбирлари Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) тавсияларига асосан ташкил этилган бўлиб, Бош бошқарманинг тузилмаси ва фаолияти ЖССТ тегишли миссиялари томонидан ўрганиб чиқилиб ижобий баҳоланган.

2014 йил 20 январига нисбатан Ўзбекистон Республикасида жами 6511 номдаги дори воситалари тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, рўйхатдан ўтказилган бўлиб, уларнинг 1402 таси маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари, 1709 таси МДХ давлатлари дори воситалари, 3400 таси хорижий дори воситаларидан иборатдир.

Бугунги кунда ЖССТ томонидан тавсия этилган классификация бўйича жами 35 та фармакотерапевтик гуруҳларга оид бўлган дори воситалари рўйхатдан ўтказилган бўлиб, улар тиббиёт амалиётида шифокорлар томонидан беморларни эркин даволаш имконини беради.

Шу билан бирга, 9 та фармакотерапевтик гуруҳларга оид дори воситалари (наркотик-анальгетиклар, онкологик воситалар, алкоголизм, наркомания ва тамаки чекишни даволаш учун воситалар, гормон воситалар (инсулин), стоматология амалиётида қўлланиладиган дори воситалари, бактериофаглар, гемоконсервантлар, радиацион шикастланишларни даволаш учун воситалар) маҳаллий корхоналар томонидан рўйхатдан ўтказилмаган, яъни уларни ишлаб чиқариш имконияти йўлга қўйилмаган.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунининг 5-моддасига мувофиқ Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати назорат қилинишини, улар рўйхатдан ўтказилиши, стандартлаштирилиши ва сертификацияланишини таъминлайди.

Бугунги кунда республикада 140 та фармацевтика корхоналари фармацевтика ва тиббий маҳсулотларни ишлаб чиқариш учун лицензияга эгадир, 25 таси чет эл инвестициялари ҳисобига ташкил этилган.

Шу жумладан, “Ўзфармсаноат” ДАК таркибига 82 та корхона ва ташкилотлар кирган бўлиб, улардан 40 та корхоналар дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқаришга ихтисослашгандир. Шу жумладан 16 та ишлаб чиқарувчи корхоналари кўшма корхоналар ёки чет эл корхоналари сифатида чет эл инвестицияларини жалб қилиш ҳисобига ташкил этилган.

Фармацевтика ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган 1400 дан ортиқ номдаги дори воситалари, жумладан 800 га яқин номдаги дори воситалари “Ўзфармсаноат” ДАК томонидан ишлаб

чиқарилиб, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, давлат рўйхатига олинган.

Ўзбекистон Республикаси Ҳукумати дори воситалари билан таъминлаш соҳасидаги сиёсатни белгилайди ва рўёбга чиқаради, дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлашга доир соғлиқни сақлаш дастурларини тасдиқлайди ва маблағ билан таъминлайди, уларнинг нархларини назорат қилади.

Юртимизда соғлиқни сақлаш тизимини такомиллаштиришга қаратилган Президентимиз Фармон ва Қарорлари, қатор Давлат дастурлари қабул қилинди. Ана шу ҳуқуқий ҳужжатларга мувофиқ, соғлиқни сақлашнинг бирламчи бўғинини ривожлантириш, оналик ва болалиқни муҳофаза қилиш борасида кенг қўламда ишлар амалга оширилди ва бошқа лойиҳалар жорий қилинди.

Бундан ташқари, республикада фармацевтика тизимини ривожлантириш, тиббий хизматлар сифатини яхшилаш ва соғлиқни сақлаш соҳасини тубдан ислоҳ қилиш билан боғлиқ Ўзбекистон Республикаси Президенти Фармон ва Қарорлари қабул қилинди.

1. Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни

2. Ўзбекистон Республикасининг “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида”ги Қонуни

3. Ўзбекистон Республикасининг “Метрология тўғрисида”ги Қонуни

4. Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги Қонуни

5. Ўзбекистон Республикасининг “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Қонуни

6. Ўзбекистон Республикасининг “Стандартлаштириш тўғрисида”ги Қонуни

7. Ўзбекистон Республикасининг “Меҳнатни муҳофаза қилиш тўғрисида”ги Қонуни

8. Ўзбекистон Республикасининг “Техник жиҳатдан тартибга солиш тўғрисида”ги Қонуни

9. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 1993 йил 2 июндаги “Ўзбекистон фармацевтика саноати (“Ўзфармсаноат”) давлат-акционерлик концернини ташкил этиш тўғрисида”ги ПФ-609-сонли Фармони

10. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 1993 йил 17 июндаги “Ўзбекистон фармацевтика саноати (“Ўзфармсаноат”) давлат-акционерлик концернини ташкил қилиш ва унинг фаолияти масалалари тўғрисида” 290-сонли қарори

11. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 1997 йил 17 июндаги “Ҳукуматнинг “Ўзфармсаноат” концерни бўйича баъзи қарорларини

ўзгартириш ва баъзиларини ўз кучини йўқотган деб ҳисоблаш тўғрисида”ги 300-сонли қарори

12. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2006 йил 14 июлдаги “Маҳаллий дори-дармон ва тиббиёт буюмлари ишлаб чиқарувчиларни қўллаб-қувватлаш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-416-сонли Қарори

13. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2007 йил 19 ноябрдаги “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш дастури тўғрисида”ги ПҚ-731-сон Қарори

14. Ўзбекистон Республикаси Иқтисодиёт вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Молия вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Ташқи иқтисодий алоқалар, инвестициялар ва савдо вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Давлат божхона қўмитаси, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг “Дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқариш учун мўлжалланган импорт қилишда қўшилган қиймат солиғидан озод қилинадиган хом ашёлар рўйхатини тасдиқлаш тўғрисида”ги Қўшма қарори (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 8 майда 1952-сон билан давлат рўйхатидан ўтказилган).

15. Ўзбекистон Республикаси Меҳнат ва аҳолини ижтимоий муҳофаза қилиш вазирлигининг 2008 йил 17 декабрдаги 76-сонли “Фармацевтика ишлаб чиқариши ходимлари учун меҳнатни муҳофаза қилиш қоидаларини тасдиқлаш ҳақида”ги буйруғи (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 19 январда рўйхатдан ўтказилди, рўйхат рақами 1887).

16. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2010 йил 7 апрелдаги “Фармацевтика ва тиббиёт фаолиятига лицензия беришни тартибга солиш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-1319-сон Қарори

17. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2010 йил 13 майдаги “Фармацевтика фаолиятини лицензиялаш тартибини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги 91-сон қарори

18. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2010 йил 15 декабрь “2011 — 2015 йилларда Ўзбекистон Республикаси саноатини ривожлантиришнинг устувор йўналишлари тўғрисида”ги ПҚ-1442-сонли Қарори

19. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2009 йил 27 январдаги “Саноат кооперацияси асосида 2009 йилда тайёр маҳсулот, бутловчи буюмлар ва материаллар ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш дастури тўғрисида”ги ПҚ-1048-сонли Қарори

20. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2011 йил 28 апрелдаги “Сертификатлаштириш тартиботларини ва сифат менежменти тизимларини жорий этишни такомиллаштиришга доир қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида” ги 122-сон қарори;

21. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2013 йил 22 июлдаги “Шахсларнинг айрим тоифаларини имтиёзли асосда дори

воситалари билан таъминлаш тартибини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги 204-сон қарори

22. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2014 йил 8 январдаги “Саноатда ишлаб чиқариш харажатларини қисқартириш ва маҳсулот таннархини пасайтириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги 5-сонли Қарори

23. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг “2014 йил 11 февраль, тайёр дори воситалари импортини тартибга солиш тўғрисидаги ўзбекистон республикаси ҳукуматининг айрим қарорларига ўзгартиришлар киритиш тўғрисида”ги 25-сон қарори

24. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2014 йил 15 апрелдаги “Тадбиркорлик фаолиятини амалга ошириш ва давлат хизматларини кўрсатиш билан боғлиқ тартиботларни янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-2164-сонли Қарори

25. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2014 йил 17 июлдаги “Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг айрим қарорларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш, шунингдек баъзиларини ўз кучини йўқотган деб ҳисоблаш тўғрисида (Ўзбекистон Республикаси Президентининг “Тадбиркорлик фаолиятини амалга ошириш ва давлат хизматларини кўрсатиш билан боғлиқ тартиботларни янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида” 2014 йил 15 апрелдаги ПҚ-2164-сон қарори)”ги 196-сонли Қарори

26. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2008 йил 2 декабрдаги “Навоий вилоятида эркин индустриал-иқтисодий зона ташкил этиш тўғрисида”ги ПФ-4059-сонли Фармони

27. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2012 йил 13 апрелдаги “Ангрен” махсус индустриал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4436-сонли Фармони

28. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2013 йил 18 мартдаги “Жиззах” махсус индустриал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4516-сонли Фармони

Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги ва “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунларида, мамлакатда доривоситалари муомаласининг қонуний асослари яратилган. Ўзбекистон Республикаси миллий дори сиёсатида фармацевтика соҳасини ривожлантириш ва аҳолини дори таъминотини яхшилаш борасидаги ташкилий ва илмий-амалий тадбирлари белгилаб берилган.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунида Ўзбекистон Республикасининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатлари ушбу қонундан ва бошқа қонун ҳужжатларидан иборат эканлиги айтиб ўтилган.

Ўзбекистоннинг бой табиий заҳираларидан юқори самарали дори воситаларини яратиш ва уларни ишлаб чиқаришга жорий этиш, шунингдек Республика дори мустақиллигини таъминлаш, мамлакатимиз фармацевтика фанининг муҳим вазифаларидан бири ҳисобланади.

Ўзбекистон ҳукумати тайёр дори воситаларини ишлаб чиқаришни ривожлантириш муаммосини хал қилишда катта амалий ишларни амалга оширмоқда.

АДАБИЁТЛАР РЎЙҲАТИ

1. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Тошкент.- 2001, 2001, 2003.
2. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
3. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.- 2013. – 235 с.
4. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М.,2013.
5. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
6. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
7. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. –Москва. МЕДпресс информ, 2009.
8. The United States Pharmacopoeia, 2003.
9. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. – Toronto, 2003.
10. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
11. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan дори vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug'i.
12. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma'lumotnoma. Toshkent, 2010.
13. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo'jaevning umumiy tahriri ostida. Toshkent, 2009.

5. Интернетдаги маълумотларни қуйидаги сайтлардан олинади:

6. <http://www.v miretrav.ru/travi>

7. <http://www.pharmax.m/articles>.

8. <http://www.pravoteka.ru>.

3-мавзу Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар

Режа:

1. Фармациянинг долзарб вазифалари тўғрисида
2. Дори воситалари ва тиббий техниканинг сифатини назорат қилиш
3. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги бугунги куннинг вазифалари

Таянч иборалар: дори воситалари, сифатни таъминлаш тизими, GMP, GLP, GSP

Республикада фармацевтика саноатини комплекс ривожлантириш дастурини амалга ошириш мақсадида Ўзбекистон Республикаси Президентининг 1993 йил 2 июндаги 290-сонли Қарорига мувофиқ “Ўзфармсаноат” Давлат акционерлик концерни (ДАК) ташкил этилди.

“Ўзфармсаноат” ДАКнинг бирламчи вазифаларидан қилиб қуйидагилар белгиланди:

- юқори самарадор дори воситаларини яратиш ва амалиётга татбиқ этиш;
- бозор конъюктураси асосида ишлаб чиқариш ва хизмат кўрсатиш тизимини такомиллаштириш;
- хом ашё базасини ривожлантириш;
- чет эл корхоналари билан ўзаро манфаатдорликка асосланган иқтисодий ҳамкорликни ўрнатиш;
- ички резервлар ва чет эл инвестициялари асосида бугунги кунда бор ва янги ишлаб чиқариш корхоналарини қайта жиҳозлаш ва янги ишлаб чиқариш корхоналарини ташкил этиш.

Айни пайтда юртимизда “Ўзфармсаноат” ДАК тасарруфида 40 дан зиёд фармацевтика корхоналар фаолият кўрсатмоқда.

Маҳаллийлаштириш дастури асосида ишлаб чиқарилаётган тиббий техника ва тиббий буюмлар тиббиёт амалиётида – ташҳис қўйишда, даволаш ишларида, жарроҳлик амалиётида ва тиббиётнинг бошқа соҳаларида кенг қўлланилмоқда. Маҳаллий корхоналарда 30 га яқин фармакотерапевтик гуруҳлардаги 1400 дан зиёд номдаги дори воситалари ишлаб чиқарилмоқда. Маҳаллий фармацевтика корхоналарига халқаро стандартларни жорий этиш ҳам изчил амалга оширилмоқда. Жумладан, 20 та корхонада ISO-9001 сифатни бошқариш стандартлари, 8 та корхонада ЖССТ тавсияси асосан GMP стандартлари талаблари жорий этилди. Ушбу стандартларнинг жорий этилиши маҳаллий ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан республикамиз аҳолисини сифатли, юқори самарадорва безарар дори воситалари билан

таъминлашга, шунингдек мамлакатимиз экспорт салоҳиятини ортишига сабаб бўлади.

17 та маҳаллий ишлаб чиқариш корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган 100 дан ортиқ номдаги дори воситалари ва тиббиёт маҳсулотлари дунёнинг 20 дан ортиқ давлатларига экспорт қилинмоқда. Охириги йилларда республикамиз олимлари томонидан 30 дан ортиқ оригинал дори турлари яратилиб, ишлаб чиқаришга жорий этилмоқда. Айтиш муҳимки, давлатимиз томонидан фармацевтика соҳасига қаратилаётган эътибор боис, ушбу йўналишда босқичма-босқич амалга оширилаётган ишлар ўз натижасини бериб, муваффақиятларга эришилаётганлиги юқоридаги фикримизнинг ёрқин далилидир.

Жумладан, маҳаллий фармацевтика саноатини ривожлантириш, маҳаллий корхоналарни қўллаб-қувватлаш мақсадида Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2006 йил 14 июлдаги ПҚ-416-сонли “Дори воситалари ва тиббий ашёлар ишлаб чиқарувчи маҳаллий корхоналарни қўллаб-қувватлаш тўғрисида”ги ва 2007 йил 19 ноябрдаги ПҚ-731-сонли “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастури тўғрисида”ги Қарорлари ва Саноат кооперацияси асосида тайёр маҳсулотлар, бутловчи буюм ва материалларни маҳаллийлаштириш дастурлари Ўзбекистон Республикаси Иқтисодиёт вазирлиги, Молия вазирлиги, Ташқи иқтисодий алоқалар, инвестициялар ва савдо вазирлиги, Давлат божхона қўмитаси ва Соғлиқни сақлаш вазирлигининг “Дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқариш учун мўлжалланган импорт қилишда қўшилган қиймат солиғидан озод қилинадиган хом ашёлар рўйхатини тасдиқлаш тўғрисида”ги Қўшма қарори (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 8 майда 1952-сон билан давлат рўйхатидан ўтказилган) чиқарилган. Бу эса маҳаллий фармацевтика саноати ривожланишига, янги рақобатбардош, импорт ўрнини босувчи дори воситалари ишлаб чиқарилишининг жадал суръатлар билан ўсишига олиб келади.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2007 йил 19 ноябрдаги ПҚ-731-сонли “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш дастури тўғрисида”ги қарорига кўра фармацевтика тармоғи корхоналарининг ишлаб чиқариш қувватларидан самарали ва оқилона фойдаланиш, экспортга йўналтирилган рақобатбардош фармацевтика маҳсулотлари ишлаб чиқаришни кўпайтириш, шунингдек республика аҳолисининг маҳаллий дори воситалари ва тиббиёт буюмларига бўлган эҳтиёжни янада тўлиқ қондириш мақсадида:

1. Қуйидагилар 2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастурининг энг муҳим вазифалари деб ҳисоблансин:

- республика аҳолиси, даволаш-профилактика ва дорихона муассасаларининг маҳаллий дори-дармон ва тиббиёт буюмларига бўлган эҳтиёжини ўрганиш асосида уларни ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишларини белгилаш;

- ишлаб чиқариш жараёнига замонавий технологияларни жорий этиш йўли билан, шу жумладан, хорижий инвестицияларни жалб этиш, шунингдек тармоқ корхоналарининг мавжуд ишлаб чиқариш қувватларидан янада самарали фойдаланиш ҳисобига ишлаб чиқариладиган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари сарф-харажатларини камайтириш ва рақобатбардошлигини ошириш;

- республика корхоналарида янги дори субстанциялари ва тайёр дори воситаларининг саноат миқёсида ишлаб чиқарилишини таъминлаш, энг аввало ижтимоий аҳамиятга молик касалликларни даволаш учун уларни маҳаллий хом ашёдан тайёрлаш бўйича илмий тадқиқотлар ва инновация ишланмаларини амалга ошириш.

2. “Ўзфармсаноат” ДАК томонидан Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги, Иқтисодиёт вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси, фармацевтика тармоғи корхоналари билан биргаликда ишлаб чиқилган 2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастури маъқуллансин, унда қуйидагилар назарда тутилади:

- 2007-2011 йиллардаги даврда фармацевтика саноати корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастурининг мақсадли параметрлари;

- маҳсулот ишлаб чиқаришнинг прогноз параметрлари ҳамда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш бўйича инвестиция таклифлари;

3. “Ўзфармсаноат” ДАК, Қорақалпоғистон Республикаси Вазирлар Кенгаши, вилоятлар ва Тошкент шаҳар ҳокимликлари:

- ишлаб чиқарилаётган дори воситаларининг сифатини яхшилаш, уларнинг аҳолига, биринчи навбатда пенсионерлар, ногиронлар ва қариялар учун мақбул нархларда ишлаб чиқарилишини таъминлашга алоҳида эътибор берган ҳолда, чора-тадбирлар комплексини амалга оширсин;

- аҳолига ҳамда даволаш-профилактика ва дорихона муассасалари ходимларига маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган дори воситаларининг турлари тўғрисида мунтазам ва тизимли асосда ахборот бериб борилишини, шунингдек маҳаллий дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг ҳар йилги савдо-ярмаркалари ўтказилишини таъминласин;

- Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги, “Доридармон” АК билан биргаликда бир ой муддатда маҳаллий фармацевтика маҳсулотларига бўлган талабни ўрганишга йўналтирилган маркетинг сиёсатини доимий асосда олиб боришни назарда тутувчи чора-тадбирлар комплексини тасдиқласин;

- Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси ва тармоқ илмий-тадқиқот институтлари билан биргаликда республика корхоналарида янги дори субстанциялари ва тайёр дори воситаларини саноат миқёсида ишлаб чиқаришни таъминлаш учун уларни маҳаллий хом ашёдан тайёрлаш бўйича тизимли илмий тадқиқотлар ўтказсин ва инновация ишланмаларини яратсин.

4. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги уч ой муддатда энг кўп тарқалган касалликлар турлари бўйича маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган препаратлар ва тиббиёт буюмларини ҳисобга олган ҳолда 2008—2011 йилларда республика даволаш-профилактика муассасалари ва аҳолисини таъминлаш учун зарур бўлган дори воситалари ҳажми ва турларини аниқлаш мақсадида даволаш стандартларининг тизимлаштирилишини яқунлаш ишлари белгилаб қўйилган.

Шунингдек, Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2009 йил 27 январдаги “Саноат кооперацияси асосида 2009 йилда тайёр маҳсулот, бутловчи буюмлар ва материаллар ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш дастури тўғрисида”ги ПҚ-1048-сонли Қарори замонавий импорт ўрнини босувчи ва рақобатбардош маҳсулот ишлаб чиқариш, тармоқ ички ва тармоқлараро саноат кооперациясини мустаҳкамлаш, аҳоли бандлигини ошириш мақсадида, шунингдек, Республика саноат ярмаркаси ва кооперацион биржаси яқунлари асосида қабул қилинган.

Ўзбекистон Республикасида дори воситаларини ишлаб чиқариш тизимининг асосини қуйидагилар ташкил қилади:

- Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги: давлат буюртмасини тузади ва давлат тиббиёт муассасаларида дори воситалари, тиббий буюмларнинг асосий турлари мавжуд бўлиши устидан назоратни таъминлайди; белгиланган тартибда фармацевтика фаолиятини лицензиялашни амалга оширади; Ўзбекистон Республикаси Ҳукумати томонидан белгиланган тартибга мувофиқ, айрим тоифадаги шахсларга дори воситаларининг имтиёзли берилишини таъминлайди; лаборатория, ишлаб чиқариш ва дорихона амалиёти учун хос бўлган стандартларни тасдиқлайди; миллий фармакопееяни тасдиқлайди; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати назорат қилинишини, улар рўйхатдан ўтказилиши, стандартлаштирилиши ва сертификацияланишини таъминлайди; наркотик, захарли, психотроп, радиофармацевтик (радиоактив), кучли таъсир этувчи дори воситалари ва этил спиртининг сотиш, сақлаш, ҳисобга олиш, уларнинг

захираларини ҳосил қилиш тартибини белгилайди; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг давлат реестрини юритади ҳамда вақти-вақти билан эълон қилиб боради; дори воситаларининг зарарли таъсирини тасдиқловчи фактлар мавжуд бўлган тақдирда уларни тайёрлаш, ишлаб чиқариш, олиб келиш ва сотишни тўхтатиб қўяди. Тадбиркорлик субъектлари фаолиятини тўхтатиб қўйишга олиб келадиган дори воситалари тайёрлаш ва ишлаб чиқаришни тўхтатиб қўйиш (дори воситалари тайёрлаш ва ишлаб чиқаришни фавқулодда вазиятлар, эпидемиялар ҳамда аҳолининг ҳаёти ва саломатлиги учун бошқа реал хавф юзага келишининг олдини олиш билан боғлиқ ҳолда ўн иш кунидан кўп бўлмаган муддатга тўхтатиб қўйиш ҳоллари бундан мустасно) суд тартибида амалга оширилади;

- Дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланадиган тартибда амалга оширилади;

- Рўйхатдан ўтказилганлик тўғрисидаги гувоҳнома эгаси ушбу гувоҳномани берган муассасани дори воситасининг фармакологик самарадорлиги ва хавфсизлигига доир янги маълумотлардан хабардор қилиб туриши шарт;

- Дори воситаларини яратиш, уларни синаш, ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сақлаш, йўқ қилишни амалга оширувчи корхоналар, муассасалар ҳамда ташкилотлар дори воситаларининг сифатини назорат қилувчи ички идоравий хизматга эга бўлишлари керак;

- Дори воситалари фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан қўллашга рухсат этилган дори воситаларидан (субстанцияларидан) ва ёрдамчи моддалардан тайёрланади;

- Дори воситаларини ёрликлаш, идишга жойлаш-ўраш ва уларнинг ташқи безагига доир қоидалар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланади;

- Дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчи корхоналар ўзлари ишлаб чиқараётган маҳсулотларни қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда юридик ва жисмоний шахсларга сотиш ҳуқуқига эга;

- Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситаларини ҳамда тиббий буюмларни дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилардан, қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда рўйхатдан ўтказилган дори-дармонларни етказиб берувчи улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотларидан, шунингдек хорижий фирмалардан олиш ҳуқуқига эга. Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситалари ҳамда тиббий буюмларни юридик ва жисмоний шахсларга сотиш ҳуқуқига эга;

- Дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчи корхоналар, шунингдек улгуржи савдо корхоналари ҳамда ташкилотлари дори воситалари ва тиббий буюмларни намуналар сифатида дорихона муассасаларига, даволаш-касалликнинг олдини олиш муассасаларига, бошқа корхоналар, муассасалар ва ташкилотларга, шунингдек тиббиёт ва фармацевтика ўқув

юртларига бериш ҳуқуқига эга. Намуналарни бериш тартиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланади;

Ўзбекистон Республикасида дори воситаларини, тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилишнинг Ўзбекистон Республикаси Ҳукумати томонидан белгиланган ягона тартиби амал қилади.

АДАБИЁТЛАР РЎЙҲАТИ

1. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Тошкент.- 2001, 2001, 2003.
2. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
3. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.- 2013. – 235 с.
4. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М.,2013.
5. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
6. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
7. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. –Москва. МЕДпресс информ, 2009.
8. The United States Pharmacopoeia, 2003.
9. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. – Toronto, 2003.
10. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
11. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan дори vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug'i.
12. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma'lumotnoma. Toshkent, 2010.
13. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo'jaevning umumiy tahriri ostida. Toshkent, 2009.

9. Интернетдаги маълумотларни қуйидаги сайтлардан олинади:

10.<http://www.v miretrav.ru/travi>

11.<http://www.pharmax.m/articles>.

12.<http://www.pravoteka.ru>.

4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика соҳасини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар

Режа:

1. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика ишлаб чиқаришнинг ривожланиш босқичлари тўғрисида
2. Ўзбекистон республикаси фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни назорат қилиш тизими ҳақида

Таянч иборалар: дори воситалари, сифатни таъминлаш тизими, GMP, GLP, GCP

Мустақил Ўзбекистон Республикаси аҳолисини юқори самарадор, турғун ва арзон дори-дармон билан таъминлаш, фармацевтик технологиянинг устувор вазифаларидан ҳисобланади. Ҳозирги кунда Республикамизда ишлаб чиқарилаётган дори-дармон, аҳоли эҳтиёжини 20 фоиздан ортиқроғини қондира олади холос. Бундан кўринадики, аҳоли учун зарур бўлган дори воситаларининг асосий қисми хорижий давлатлардан валюта ҳисобига келтирилмоқда. Бу эса, дорининг таннархига салбий таъсир кўрсатмоқда, шунингдек ундан фойдаланиш имкониятини чеклаб қўймоқда.

Республикада дори таъминотини яхшилаш усулларида бири, шу соҳадаги мутахассисларнинг илмий тадқиқот ишларини жадаллаштириш, уларни аниқ мақсад сари йўналтириш, доришунос, фармаколог ва кимёгарларнинг ўзаро ҳамкорлигини кенгайтиришдир. Бу муаммони ҳал қилишнинг яна бир йўли, маҳаллий хом ашёлардан оқилона фойдаланиб, янги дори турларини яратиш ва амалиётга татбиқ этишдир.

Ўзбекистон Марказий Осиё давлатлари орасида доривор гиёҳларга бой минтақа ҳисобланади. Бу гиёҳлар захирасини асраб авайлаган ҳолда фойдаланиш, улардан биофаол моддаларни ажратиб олиб ўрганиш ва амалиётга татбиқ қилиш мутахассислар олдида турган жиддий масалалардан ҳисобланади. Шулардан келиб чиққан ҳолда маҳаллий доривор ўсимлик хом ашёларидан олинган қуруқ экстрактлар ва сунъий усулда олинган биофаол моддалардан таблетка дори турини яратиш, тайёр маҳсулотнинг миқдорий таҳлил усулини ишлаб чиқиш, уларни биофармацевтик нуқтаи назаридан баҳолаш фармацевтик технологиянинг устувор йўналишларидандир.

Шундай қилиб, мамлакатимизда йиғилган тажриба, илмий ва ишлаб чиқариш муассасаларининг ҳамкорлиги ва уларнинг юксак салоҳияти фармацевтика соҳасида биотехнологияни йўналишини ҳам соғлиқни сақлаш амалиётига юқори самарали маҳаллий дори воситаларини жорий этишга имкон бермоқда.

Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясида фармацевтикага оид маҳсулотлар яратиш, ишлаб чиқариш, дори ва бошқа тиббий препаратларнинг даволаш хусусиятлари ва тадқиқотлари билан Ўсимлик моддалари кимё институти, Биорганик кимё, Полимер кимёси ва физикаси, Микробиология ва Ядро физикаси институтлари шуғулланади. Масалан, Ўсимлик моддалари институтида охириги вақтларда янги технология жорий этилиб, мутахассисларимиз томонидан ишлаб чиқилган 7 та оригинал экспорт қилишга мўлжалланган дори воситалари ишлаб чиқарилмоқда. Биорганик кимё институти томонидан 12 нафар янги импорт қилинаётган дори воситаларининг ўрнини боса оладиган ва экспорт қилишга мўлжалланган ювори самарага эга препаратлар ишлаб чиқилиши йўлга қўйилган. Микробиология институти маҳаллий технологиялардан фойдаланган ҳолда, ошқозон-ичак тизими касалликларини олдини олиш ва даволаш учун 5 номдаги дори воситалари ишлаб чиқарилишини йўлга қўйган.

Шу билан бирга, Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясининг Биоорганик кимё институти, Ўсимлик моддалари кимёси институти, шунингдек, Тошкент фармацевтика институти ва Ўзбекистон кимё фармацевтика илмий-тадқиқот институти томонидан доривор ўсимликлар асосида оригинал дори воситаларини тайёрлаш бўйича илмий изланиш олиб борилмоқда. Хусусан, сўнгги 20 йил мобайнида маҳаллий ўсимлик хомашёси асосида 30 дан ортиқ оригинал дори воситаларини тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариш йўлга қўйилган.

Мустақилликка эришгунимизга қадар мамлакатимизда sanoqli фармацевтика корхонаси дори воситалари ишлаб чиқарар, ишлаб чиқариладиган маҳсулот эса бир неча номни ташкил қилар эди, холос.

Бугунги кунда республикада таблеткалар, капсулалар, инъекцион ва инфузион эритмалар, суртмалар, гален препаратлар ва бошқа дори шакллари ишлаб чиқарувчи бир қатор корхоналар муваффақиятли фаолият кўрсатмоқда. Улардан “Новофарма Плюс” МЧЖ, “Jurabek laboratories” МЧЖ, “Remedy Group” МЧЖ, “Remedy” МЧЖ, “Uzgermed Pharm” МЧЖ кўшма корхоналари, “Pharmed sanoat” ва “Dentafill Plyus” хусусий корхоналари, шунингдек “Nika Pharm” шўъба хўжалик жамияти бугунги кунда GMP – “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” халқаро стандарт қоидалари асосида дори воситаларини ишлаб чиқаш йўлга қўйилган.

Юқоридаги номлари келтирилган корхонлар билан бир қаторда республикамиз бошқа фармацевтик корхонлари томонидан ишлаб чиқарилаётган фармацевтика ва тиббий маҳсулотлар дунёнинг бошқа давлатларига экспорт қилиш йўлга қўйилган.

Шуни қувонч билан айтиш мумкинки, бугун фармацевтика sanoati борган сари халқ хўжалигининг муҳим бир йўналишига айланиб бормоқда.

Фармацевтика саноатини маҳаллий хом ашё билан таъминлаш мақсадида ихтисослашган хўжаликларда 50 дан ортиқ доривор ўсимликлар етиштирилмоқда. Уларга 12 та корхонада ишлов берилиб, безарар ва сифатли хомашё ишлаб чиқарилмоқда. Шу билан биргаликда фармацевтика саноати учун зарур бўлган шиша идишлар ва ампулалар ишлаб чиқарадиган корхоналар фаолияти ҳам йўлга қўйилган.

Бугунги кунда Ўзбекистонда фармацевтика саноати халқ хўжалигининг ҳаётий зарур тармоғи сифатида шаклланди ва ривожланиш босқичига ўтди.

Дори воситаларини яратиш бўйича Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси ва бошқа вазирликларда ташкиллаштирилган алоҳида корхоналар, “Ўзфармсаноат” ДАК тасарруфига кирувчи ва кирмайдиган бир қатор фармацевтик корхонларифаолият олиб борилмоқда.

Бугунги кунда республикада рўйхатдан ўтказилиб, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган 7000 номга яқин дори воситалари Ўзбекистон Республикасининг дори воситалари ва тиббий буюмлар давлат реестрининг 2014 йил 18-нашрида ўз аксини топган. Давлат реестрига кўра хорижий давлатлар ишлаб чиқарувчилари томонидан 3700 номдаги, Мустақил Давлат Ҳамдўстлиги мамлакатлари ишлаб чиқарувчилари томонидан 1709 номдаги ва маҳаллий ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан 1402 номдаги дори воситалари рўйхатдан ўтказилган.

Ўзбекистон Республикаси ЖССТ томонидан тавсия этилган барча фармакотерапевтик гуруҳлардаги касалликларни даволаш имконини берадиган дори воситалари ўтказилган бўлиб, уларнинг асосий қисмини антибиотиклар (14%), юрак-томир воситалари (10%), метаболик жараёнларни муовфиқлаштирувчи (10%) ва бошқа воситалардан иборат.

Ўзбекистон Республикасида тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган дорилар ичида тайёр дори воситаларининг улуши 73% ни ташкил этади. Мустақилликка эришганимиздан сўнг эса бу кўрсаткич 90% дан ошиб кетди варивожланган хорижий мамлакат кўрсаткичларига тенглашиб қолди. Лекин бу кўрсаткич асосан четдан келтириляётган ТДВ ҳисобига эканлигини айтиб ўтиш лозим.

Маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариляётган дори воситаларининг 475 та номдагисининг тўлиқ технологияси ўзлаштирилган бўлса, 80 турдаги дори воситаларини ишлаб чиқариш чет эл фирмалари томонидан келтириладиган ярим тайёр маҳсулотни қўллашга асослангандир.

Маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариляётган дори воситалари дори турлари бўйича таҳлил қилинадиган бўлса, 581 номда (41%) таблеткалар, капсулалар ва дражелардори шакллари, 306 номда (22%) инъекция ва инфузия учун ишлатиладиган дори шакллари, 177 (12%) ичиш ва ташқи мақсадларга мўлжалланган суяқ дори шакллари, 108 номда (8%)

доривор ўсимлик йиғмалари, 84 номда (6%) суртма, гель, крем, линимент ва паста дори шакллари, 37 номда (3%) ичиш ва ташқи мақсадларга мўлжалланган эритма тайёрлаш учун кукун дори шакллари, 15 номда (1%) ректал ва вагинал шамча дори шакллари ва 7% бошқа дори турларидан иборатдир.

Агар маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган дори воситалар фармакотерапевтик гуруҳлар бўйича таҳлил қилинадиган бўлса, улар антибактериал (16%), иммунобиологик (2%), яллиғланишга қарши ностероид дори воситалари (13%), юрак қон томири тизими касалликларини даволаш учун қўлланиладиган дори воситалар (12%), кимёвий жараёнларни мувофиқловчи дори воситалар (11%) ва бошқалардан иборатдир.

Шу мақсадда Ўзбекистон Республикаси Президентининг Ўзбекистон Фармацевтика саноати (“Ўзфармсаноат”) Давлат – акционерлик концернини ташкил этиш тўғрисидаги 1993 йил 2 июндаги ПФ-290-сонли фармонига мувофиқ ташкил этилган “Ўзфармсаноат” Давлат акционерлик концерни тайёр дори воситалари ишлаб чиқариш билан шуғулланадиган барча корхона ва ташкилотларнинг ишларини мувофиқлаштириб, аниқ мақсад сари йўналтириши лозим.

Бундан ташқари республикада 90 дан ортиқ фармацевтика маҳсулотлари ишлаб чиқаришга ихтисослашган мулкчилик шакли турлича бўлган корхоналар фаолият олиб бормоқда. Мустақилликни дастлабки йилларида маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилган фармацевтика маҳсулотлари аҳолини дори воситаларига бўлган талабини 1% дан ҳам камроқ миқдорда қондирган бўлса, бугунги кунда бу кўрсаткич 20% дан ортиқни ташкил этади.

АДАБИЁТЛАР РЎЙҲАТИ

1. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Тошкент.- 2001, 2001, 2003.
2. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
3. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.- 2013. – 235 с.
4. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М.,2013.
5. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
6. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.

7. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. –Москва. МЕДпресс информ, 2009.
8. The United States Pharmacopoeia, 2003.
9. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. – Toronto, 2003.
10. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
11. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug'i.
12. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma'lumotnoma. Toshkent, 2010.
13. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo'jaevning umumiy tahriri ostida. Toshkent, 2009.
13. Интернетдаги маълумотларни қуйидаги сайтлардан олинади:
14. <http://www.v miretrav.ru/travi>
15. <http://www.pharmax.m/articles>.
16. <http://www.pravoteka.ru>.

АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу. Саноат фармацияси фанларининг тараққиёт йўналишлари

Режа:

1. Дори дори воситаларини ишлаб чиқаришда фармацевтик ва токсикологик кимё, фармацевтика ишини ташкил қилиш, тайёр дори турлари технологияси фанларининг аҳамияти
2. Назорат меъёрий ҳужжатларни ишлаб чиқишнинг бугунги кундаги тартиби
3. Саноат корхоналари ва омборхоналарда дори воситаларининг сифат менежменти

Амалий машғулотлар модулли кичик универсал технологиялар: дидактик ўйинлар, фикрлашга ўргатувчи технологиялар асосида олиб борилади. Масалан: дидактик ўйинли технологиялар.

Ўқув машғулотининг универсал технологик картаси

Босқичлар, вақт	Фаолият	
	ўқитувчининг	талабаларнинг
Тайёргар-лик босқичи	Кейс материалларини тайёрлайди ва талабалар танишиши ва ҳал қилиши учун уларга олдиндан тарқатади. Вазиятни таҳлил этиш алгоритми (йўриқномаси) билан таништиради. Таҳлилни мустақил ўтказиш ва унинг натижаларини вазият таҳлили варағига ёзиш вазифасини топширади	Кейсни мустақил ҳал этади, вазият таҳлили варағини тўлдиради
1-босқич. Ўқув машғулотига кириш, ... мин.	1.1. Ўқув машғулотини мавзуси, мақсади, режалаштириладиган натижаларни эълон қилади. 1.2. Ушбу кейс мақсадини ва унинг профессионаллаштиришга таъсирини тушунтиради. 1.3. Семинарда ишлаш тартиби, кўрсаткичлар ва баҳолаш мезонлари билан таништиради.	Тингладилар, аниқловчи саволлар берадилар
2-босқич. Асосий (... мин.)	2.1. ... мавзуси (... – сонли илова) бўйича талабалар билимларини долзарблаштириш учун блиц-сўровнома ўтказиши	Саволларга жавоб берадилар, муҳокама қиладилар, аниқловчи саволлар берадилар
	2.2. Талабаларни гуруҳларга бўлади. Гуруҳда ишлаш қоидалари (... – сонли илова), мунозара қоидалари (... – сонли илова) билан таништиради (эслатади), мунозара қатнашчисига эслатмани (... – сонли илова) тарқатади. Қуйидагича топшириқ беради: кейс билан	Ўқув топшириғини бажаради

	<p>индивидуал ишлаш натижаларини муҳокама қилиш, вазиятни жамоа бўлиб таҳлил этиш варағини тўлдириш, муаммоли вазиятнинг индивидуал ечими бўйича устувор ғояларни баҳолаш ва танлаш, тақдимотга тайёрланиш.</p> <p>2.3. Ўқув фаолиятини мувофиқлаштиради, маслаҳат беради, йўналтиради. Индивидуал иш натижаларини текширади ва баҳолайди: вазиятни таҳлил этиш варақлари</p>	
	<p>2.4. Тақдимотни, тақдимотлар муҳокамаси ва ўзаро баҳоланишини ташкил этади.</p> <p>Жавобларни изоҳлайди, ўзгартиради, вазиятни таҳлил этиш ва ҳал қилиш жараёнида берилган хулосаларга алоҳида эътибор қаратади.</p> <p>2.5. Кейс ечими бўйича ўз вариантини маълум қилади</p>	<p>Гуруҳлар иш натижалари тақдимотини ўтказадилар. Мунозарада қатнашадилар, саволлар берадилар, баҳолайдилар</p>
<p>3-босқич. Яқунловчи-баҳоловчи, ... мин.</p>	<p>3.1. Машғулотга яқун ясайди, ўқув фаолияти натижаларини умумлаштиради, индивидуал ва биргаликдаги ишга баҳоларни эълон қилади.</p> <p>Олинган билимларнинг келгусидаги касбий ва ўқув фаолияти учун аҳамиятини қайд этади</p>	<p>Тинглайдилар, аниқловчи саволлар берадилар</p>

2-мавзу. Саноат фармацияси фанларида инновациялар

Режа:

1. Дори воситаларини ишлаб чиқариш соҳасидаги янгиликлар
2. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда GMP талаблари
3. Дори воситаларини ишлаб чиқариш валидацияси
4. Табиий хом ашёлардан дори воситаларини олиш истиқболлари

КЕЙС-ЎҚИТИШ ТЕХНОЛОГИЯСИНING УНИВЕРСАЛ МОДЕЛИ

Мавзу	Вақти - ... соат.
Талабалар сони : ... киши.	
Ўқув машғулоти шакли	Билимларни кенгайтирадиган ва чуқурлаштирадиган, малакалар орттирадиган семинар
Семинар режаси	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ўқув машғулотига кириш. 2. Билимларни долзарблаштириш. 3. Кичик гуруҳларда кейс билан ишлаш. 4. Натижалар тақдимоти. 5. Мунозара, муаммоли вазият ечимини баҳолаш ва устувор ғояни танлаш. 6. Хулоса. Гуруҳлар ва талаблар фаолиятини, ўқув машғулоти мақсадига эришиш даражасини баҳолаш.
Ўқув машғулоти мақсади: ... ҳақидаги билимларни чуқурлаштириш, ... малакаларини орттириш, муаммоли амалий вазиятларни таҳлил этиш ва ҳал қилиш малакаларини шакллантириш	
<p>Ўқув машғулоти натижалари: ... ни тавсифлайди, таснифлайди, асослайди, таққослайди</p> <ul style="list-style-type: none"> • кейсда тақдим этилган вазиятни таҳлил этади; • муаммо, вазифаларни ажратади ва ифодалайди, муаммоли вазиятни ҳал этиш алгоритминини ишлаб чиқади; • вазиятни таҳлил этиш асосида уни ҳал қилишга доир асосли қарор қабул қилинади; • ҳисоб-китоблар амалга оширилади; • якуний хулоса чиқарилади, уни асосли тарзда ҳимоя қилади. 	<p>Ўқитувчининг вазифалари:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... мавзуси бўйича билимларни мустаҳкамлаш ва чуқурлаштириш; • муаммоли вазиятни таҳлил этиш, муаммо ва кичик муаммоларни ифодалаш, вазифалар қўйиш ва уларни ҳал этиш бўйича ҳаракатлар алгоритминини ишлаб чиқиш, иқтисодий асосланган қарорни қабул қилиш, ... ни прогноз қилиш малакаларини ҳосил қилиш; • ҳисоб-китоб юритиш малакасини орттириш, • ишлаб чиқилган нуқтаи назарни асослаш ва ҳимоя қилиш малакаларини ривожлантириш; • мунозара маданиятини, коммуникатив малакаларни ҳосил қилиш.
Таълим услублари	Кейс-стади, аклий ҳужум, мунозара, амалий услуб
Таълим воситалари	Кейс, талабага услубий кўрсатмалар, флипчарт
Таълим шакллари	Индивидуал, фронтал, жамоа, гуруҳларда ишлаш
Таълим шарт-шароитлари	Гуруҳларда ишлашга мослаштирилган аудитория
Қайтар алоқа усул ва воситалари	Кузатув, блиц-сўров, тақдимот, ўзаро баҳолаш

3-мавзу. Саноат фармацияси фанларини ўқитишдаги долзарб муаммолар

Режа:

1. Саноат фармациясининг долзарб муаммолари ва вазифалари тўғрисида
2. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда контиминациялар ва уларни тозалаш муаммолари
3. Стерил дори воситаларини ишлаб чиқариш муаммолари
4. Қаттиқ дори турларини ишлаб чиқаришнинг бугунги кундаги долзарб вазифалари
5. Биотехнология ва нанотехнологиянинг истиқболлари

Бугунги кунга келиб, қаттиқ дори шакллари энг оммавий, юқори талаб даражасига, шунингдек бошқа дори шаклларига нисбатан афзаллик ва қулайликларга эга бўлган дори шакли ҳисобланади.

Ҳам маҳаллий, ҳам хорижий фармацевтик ишлаб чиқарувчиларнинг асосий қисми бугунги кунга келиб қаттиқ дори шакллари ишлаб чиқаришни йўлга қўйган бўлиб, бу турдаги дори шакллари, умумий дори шаклларининг ўртача 80% ташкил қилади.

Қаттиқ дори шаклларининг асосий қисмини кукунлар, гранулалар, таблеткалар, капсулалар ва дражелар ташкил қилади.

Кукунлар қадимий дори турлари ҳисобланиб, улар эраמידан олдинги 2500-3000 йиллардан бери маълумдир. Шундай бўлсада кукунлар бугунги кунга келиб ҳам ўзининг қадр-қимматини йўқотганлари йўқ.

Кукунлар – қаттиқ дори шакли бўлиб, улар майдаланган бир ёки бир неча дори моддалари, ёки уларни ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмаларидан иборат, ички ёки ташқи мақсадлар учун мўлжалланган, дозаларга бўлинган ёки бўлинмаган, сочиловчан ёки тўзғувчан хоссага эга бўлган, аксарият ҳолатларда маълум бир кристаллик тузилишига эга бўлган дори турлари ёки дори воситаларидир.

Кукунлар тайёр дори воситаси сифатида маълум бир касалликларни даволаш ёки олдини олиш мақсадида майда дисперс заррачаларни сўрилиш тезлигининг юқори бўлиши ҳисобига, юқори даволаш самарадорлигига эга. Бу айниқса, эрувчанлик кўрсаткичи паст бўлган дори моддаларидан тайёрланган кукунларда яққол кўзга ташланади. Масалан, эрувчанлик хоссаси паст бўлган моддалар фаоллаштирилган кўмир, висмут нитрат, оқ гил, тальк ва бошқа моддалар майдалик даражасини ошириш билан уларни самарадорлигини бир неча баробарга ошириш мумкин.

Куқунлар нафақат тайёр дори воситаси балки гранулалар, таблеткалар, капсулалар, суртмалар, шамчалар каби дори турларини тайёрлашда ҳам оралик маҳсулот сифатида ишлатилади.

Куқунлар таркибига кўра: оддий (*Pulveres simplices*)ёки мураккаб (*Pulveres compositi*), дозаларга бўлинган (*Pulveres divisi*) ёки бўлинмаган (*Pulveres indivisi*), қўлланилишига кўра ташқи, ичиш учун ёки инъекция қилиш учун, шунингдек майдалик даражасига кўра йирик (*Pulvis grossus*), ўрта (*Pulvis modice grossus*), ўрта майда (*Pulvis modice subtilis*), майда (*Pulvis subtilis*), ўта майда (*Pulvis subtilissimus*) ваколлоид ёки жуда майда (*Pulvis longe subtilissimus*) куқунларга бўлинади.

Куқунларни афзалликлари қуйидагилардан иборат:

- оддий ва тез тайёрланиш технологиясига эга эканлиги;
- майдалик даражасини бошқариш мумкин;
- куқунларни маълум бир кристаллик тузилишга эга эканлиги уларни биологик самарадорлигига ижобий таъсир этиши;
- аксарият ҳолатларда тўлдирувчи ёрдамчи моддаларни талаб қилинмаслиги;
- инъекция қилиш учун мўлжалланган куқунларда дозаларнинг аниқлиги;
- ташқи мақсадлар учун мўлжалланган куқунларда қўллашни қулайлиги;
- универсал таркибни танлаш мумкинлиги;
- куқунларни сақлаш ва ташишни қулайлиги.

Юқоридагилар билан бир қаторда куқунлар қуйидаги камчиликлардан ҳам ҳоли эмас:

- суяқ дори шаклига нисбатан терапевтик самарадорликнинг паст эканлиги;
- тўғридан-тўғри қўлланилишида ошқозон-ичак трактини қитиқлаши мумкинлиги (калий ва натрий бромидлар);
- ошқозон шираси таъсирида парчаланиб кетиши;
- майдалаш жараёнида заррачалар юза ҳажмининг ортиши ҳисобига таркибдаги кристаллизация сувни йўқолиши;
- ҳаводаги кислород таъсирида куқунлар хоссасини ўзгариши мумкинлиги;
- куқунлар очиқ ҳолатда ўзига хос бўлган хидини тез йўқотиши ёки ҳаводаги ҳар хил хидларни ўзига осон адсорбция қилиши;
- таркибда хидли ва рангли моддалардан иборат бўлган куқунлар учун махсус ўров материаллари талаб қилиниши;

Меъёрий ҳужжатларда куқунларга қуйидаги талаблар қўйилади:

- сочилувчан ёки тўзғувчан;
- дори моддалари ёки уларни ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмалари бир хил кўринишли;

- дозаларга бўлинган кукунларда дозалар орасидаги фарқ белгиланган меъёрдан ортиқ бўлмаслиги;
- дори моддалари ёки ёрдамчи моддаларнинг хиди, ранги ва мазасига эга бўлиши;
- кадоқланган, ўралган ва ёрликланган бўлиши керак.

Агар кукунларнинг хусусий меъерий ҳужжатларида бошқа кўрсатмалар бўлмаса, заррачаларнинг ўлчами 0,16 мм дан ортмаслиги лозим. Шунингдек кукунлар агар яраларга сепиш учун, жароҳатланган тери ёки шиллиқ қаватларга ишлатиш учун, 1 ёшгача бўлган ёки янги туғилган чақалоқларга ишлатишга мўлжалланган бўлса, албатта стерилланган ҳолатда, асептик шароитларда тайёрланган бўлиши керак.

Бугунги кунда кимё-фармацевтик ишлаб чиқарувчи корхоналар асосан заррачаларининг ўлчами 70-1000 мкм гача бўлган дори ва ёрдамчи моддаларни ишлаб чиқармоқда. Бу эса ўз навбатида улардан кукунлар ишлаб чиқаришда қўшимча технологик жараёнлар, майдалаш, элаш ва аралаштириш жараёнларини талаб қилади.

Гранулалар – қаттиқ дори шакли бўлиб, улар заррачаларининг ўлчами 3,0 мкм дан катта бўлган бир ёки бир неча дори моддаларини майдалаш орқали олинган ёки бир ёки бир неча дори моддалари ёки уларни ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмаларини намловчи-боғловчи моддалар ёрдамида заррачалар ўлчамини 0,2 мм дан катта, 3,0 мм дан кичик бўлган ўлчамларга етказилган, фақат ичиш учун мўлжалланган, дозаларга бўлинган, сочилувчан хоссага эга бўлган дори турларидир.

Гранула - лотинча "granum" сўзидан олинган бўлиб, “донача”, “буғдойча” деган маъноларни англатади. Гранулалар амалиётда икки хил мақсадлар учун қўлланилади:

1. Тайёр дори воситаси сифатида бирон-бир касалликни даволаш ёки олдини олиш мақсадида.

2. Сифатли таблетка олиш учун оралиқ маҳсулот сифатида.

Гранулаларни афзалликлари қуйидагилардан иборат:

- барча турдаги дори моддаларидан гранула тайёрлаш имконияларининг мавжудлиги;
- гранулани ҳам куруқ ҳам нам усулда олиш мумкинлиги;
- гранула кўринишида баъзи дори моддаларини сувдаги эритмаларини ёки суспензияларини тайёрлаш мумкинлиги;
- дори моддаларини гранула кўринишида турғунлигини таъминлаш ва шу орқали сақланиш муддатини ошириш;
- кадоқлаш жараёнини қулай ва осон бўлиши ва бу билан дозаларга бўлиш имкониятларини мавжудлиги.

Юқоридагилар билан бир қаторда гранулалар қуйидаги камчиликлардан ҳам холи эмас:

- барча ҳолатларда ҳам қуруқ усулда гранула олиш имкониятининг йўқлиги;

- намлаш орқали гранула олишда дори моддасининг намлик ва ҳарорат таъсирида физик-кимёвий ўзгаришларга учраши мумкинлиги;

- аксарият ҳолатларда ёрдамчи моддаларни ишлатилиши;

- ишлаб чиқариш учун мураккаб технологик жараёнлар ва асбоб-ускуна ёки махсус қурилмаларни талаб этилиши

Республикада гранула дори турига бўлган эҳтиёж йил сайин ортиб бормоқда, чунки мустақил Ўзбекистон Республикаси аҳолисининг яқин 50% болалардан иборат бўлиб, болалар учун тайёрланадиган дорилар ўзининг ташқи кўриниши, ҳиди ва мазаси билан катталарникидан тубдан фарқ қилиши керак. Болалар учун ишлатиладиган дори турлари имкони борича консервантларсиз, термик стерилизация қилинмасдан, мураккаб технологияларсиз тайёрланиши керак. Ҳозирги вақтда ривожланган мамлакатларнинг етакчи фирмаларида “қуруқ қиём” номи билан юритиладиган гранулаларнинг ишлаб чиқариш кенг йўлга қўйилган. Бу турдаги дори турлари асосан болалар амалиётига мўлжалланган бўлиб, дори моддаларининг аччиқ маззаси ва ёқимсиз ҳиди корригентлар ёрдамида меъёрига келтирилган бўлади. Шунингдек дори моддаларини гранула ҳолида ишлаб чиқаришдан кузатиладиган асосий мақсад уларни турғунлигини таъминлашдир. Одатда гранулалар ҳам “қуруқ қиём”лар ҳам ишлатишдан олдин янги қайнатилган ва совутилган сувда эритилади, сув билан идиш белгисигача етказилади натижада эритма кўринишида ишлатилади. Бу турдаги эритмалар совутгичда 7-14 кунгача сақланиши мумкин. Кўпинча “қуруқ қиёмлар” саҳароза асосида тайёрланади. Уларга мисол қилиб: натрий этазол, амоксициллин, ампициллин, цефалексин ва бошқаларни келтириш мумкин.

Тайёр дори воситалари орасида ўзининг кенг тарқалганлиги жиҳатидан, таблетка дори турлари бугунги кунда биринчи ўринни эгаллаб келмоқда. Таблетка дори турлари технологияси мураккаб жараён ҳисобланади. Таблеткалар ишлаб чиқаришнинг технологик жараёнларини илмий жиҳатдан асослашга бағишланган назарий ишлар, ҳозиргача тегишли адабиётларда етарлича ёритилган эмас. Бу эса физика, кимё, механика ва фаннинг бошқа соҳалари ютуқларидан кенг кўламда, оқилона фойдаланишни тақозо этади. Юқоридаги мулоҳазаларга асосланиб, бу соҳани физик-механик таълимотлар билан жиддий асослаш ва бойитиш лозим бўлади.

Таблеткалар лотинча - "tabula" - "тахта", "tabella" - "тахтача" сўздан олинган бўлиб, улар дори моддалари ёки уларни турли ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмаларини пресслаш орқали олинган дори турларидир.

Таблеткалар ҳам қуқунлар ва гранулалар каби қадимий дори турлари ҳисобланиб, ҳатто Буюк бобокалонимиз Абу Али Ибн Синонинг “Тиб қонунлари” китобида ҳам ҳозирги замонавий таблеткаларга ўхшаш “қулча дорилар” тўғрисидаги маълумотлар келтириб ўтилган.

XIX асрнинг биринчи ярмидан сўнг 1844 йилда Англиялик олим Брокедон калий гидрокарбонат дори моддасини пресслаш орқали таблетка олишга мувофақ бўлди ва уни патентлади. 1846-1897 йилларда АҚШ, Франция ва Швейцарияда давлатлари таблеткалар тайёрлаш кескин ривожланди. 1872 йилда Германияда Розенталь биринчи бўлиб таблеткани амалиётга табиқ этди.

Ўша даврлардан бошлаб, озиқ-овқат соноатида чойни сақлаш, ташиш ва ишлатиш қулай бўлган - прессланган шакли ишлаб чиқарила бошланди. Бу қулайликлардан дорихона шароитида ҳам катта ҳажмни эгаллайдиган дори турлари учун фойдаланиш мумкин эди. Г.Я. Коганнинг маълумотига қараганда, дори моддаларининг таблетка холида ишлатилиши, сақланиш ва ташилиши анча қулай ва самарали. Л.Ф.Ильин келтирган маълумотларга қараганда доривор ўсимликларни таблетка холида чиқарилиши уларнинг ҳажмини камайтиради, турғунлигини оширади, ишлатилишини эса осонлаштиради.

Шу даврларда дорихоналарда таблеткалар хусусий рецептларга биноан энг содда пресслаш асбоблари ёрдамида тайёрланар эди. Шунга қарамасдан бу янги дори турига қизиқиш ва талаб кундан-кунга ошиб борди. Бу эса ўз навбатида таблетка тайёрлаш жараёнини аста-секин такомиллашувига, унинг сифатини яхшилаш учун керакли чораларни кўрилишига ҳамда қурилмаларнинг механик усулда ишлашини таъминлайдиган тadbирлар қўлланилишига олиб келди. Германия ва Швейцарияда XIX асрнинг охирларига келиб, кўл кучисиз ишлайдиган пресс қурилмалар таклиф қилинди.

Россияга биринчи марта шундай қурилма 1895 йилнинг 24 мартида Швейцариядан келтирилди ва Санкт Петербург шаҳрида ўша пайтдаги "Октябрь" фармацевтика ишлаб чиқариш бирлашмасига ўрнатилди. Бу соҳадаги бўлган ҳамма маълумотларни тўплаб тартибга солган биринчи рус олими Л.Ф.Ильин 1900 йилда "Прессланган дорилар тўғрисида ёки таблеткалар" мавзусида докторлик диссертациясини ҳимоя қилди.

1910 йилда эса рус олими И.И.Будзько "Кўзга ишлатиладиган таблеткалар" тўғрисида докторлик диссертациясини ҳимоя қилган. МДХ давлатлари орасида биринчи бўлиб, 1962 йили С.М.Маҳкамов, таблетка дори туридан номзодлик диссертациясини ёқлади.

1972 йилда Е.Е.Борзунов, 1980 йилда эса С.М.Маҳкамов "Таблетка дори турининг назарий ва амалий соҳалари" бўйича докторлик диссертацияларини ҳимоя қилдилар. Шу кунгача бу дори турига бағишлаб 50 дан ортиқ номзодлик ва 10 дан ортиқ докторлик диссертациялари ёқланди. Бу изланишлар натижасида таблетка ишлаб чиқариш жараёнининг назарий ва амалий томонлари бойтилди, эндиликда бу соҳа дорилар технологиясини назарий томонидан энг пухта асосланган қисми бўлиб қолди.

Таблеткалар - дозалаларга бўлинган, бир ёки бир неча дори моддалар ёки уларни ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмасини пресслаш орқали олинган каттиқ дори турлари бўлиб, улар асосан ичиш, шунингдек

суртиш, тил остига, тери остига ва инъекция қилиш учун ишлатишга мўлжалланган бўлади. Бу дори турлари тайёр дори воситалари орасида бир қанча афзалликларга эга бўлганлиги учун улар, умумий тайёр дори воситаларининг 80% дан ортиғини ташкил қилади. Йилига саноатимиз ишлаб чиқараётган таблеткалар миқдори тахминан 1000 дан ортиқ номда бўлиб миллиардлаб шартли қадокни ташкил этади. Бу дори турлари қўйидаги афзалликлари билан жуда тез ривожланди:

- жараённинг тўлиқ механизациялашганлиги ва иш унумдорлигининг юқорилиги;

- таъсир қилувчи модда ёки моддаларнинг дозаларга бўлинганлиги ва таблетка массасининг аниқлиги;

- муолажада, сақлаш ва ташишда қулайлиги;

- дори моддасининг ноҳуш мазаси ва хидини бирмунча камайтириш имкониятининг мавжудлиги, масалан қобиқ билан қоплаш орқали;

- таъсирини узайтириш, шунингдек керакли аъзога етиб боришини таъминлаш мумкинлиги ва ҳ.к.

Бу афзалликлар билан бир қаторда бу дори тури қўйидаги камчиликлардан ҳам холи эмас:

- сақланиш натижасида эрувчанлиги ва парчаланувчанлигини камайиши;

- аксарият ҳолатларда ёрдамчи моддаларни ишлатилиши;

- барча дори воситалардан ҳам таблетка тайёрлаш имкониятларини етарли даражада ишлаб чиқилмаганлиги ва ҳ.к.

Таблеткалар икки томони ясси ёки қабарик бўлиб, ҳошияли ёки ҳошиясиз, асосан цилиндр ёки бошқа геометрик шаклли бўлиши мумкин. Асосан таблеткалар қобиқсиз, баъзан эса қобиқли ҳолда ишлаб чиқарилади. Таркибида захарли моддалар бўлган таблеткалар эса эозин билан бўялган ҳолда бўлади.

Ҳозирги вақтда тиббиётда турли хил таблеткалар ишлатилади, жумладан таъсири узайтирилган қайта ва кўп марта таъсир қилувчи таблеткалар - "ретард" ва "дурул"лар, қаттиқ дисперс асосли таблеткалар, сублингвал, микротаблеткалар ва ҳ.к.лар. Таблеткаларни қабул қилиш усуллари га риоя қилинмаганда ҳар хил ноҳушликлар келиб чиқади. Шунинг учун уларни қабул қилишнинг қўйидаги усуллари тавсия этилади:

1. Бутунлигича қабул қилинадиган таблеткалар. Уларга қобиқли, кичик массали, ноҳуш хид ва мазали, оғиз бўшлиғида сўрилиб, сўнг таъсир қилувчи, таъсири узайтирилган ва тананинг маълум аъзосига таъсир этишга мўлжалланган ҳамда тери остига тикиладиган (имплантацион) таблеткалардир.

2. Олдиндан майдалаб ёки эритиб ичиладиган таблеткалар. Улар диаметри катта, мураккаб таркибли, оғиз, томоқ ва тишни чайиш учун, ташқи мақсадлар (сепиш) учун ишлатиладиган таблеткалардир.

Тайёрланиш технологияси кўра таблеткалар пресслаб олинадиган таблеткалар, яъни махсус таблетка машиналарида пресслаб олинадиган

таблеткалар ёки шакл берилган таблеткалар яъни махсус қолиплар ёрдамида қолиплаб олинган таблеткаларга (тритурацион) бўлинади. Бу турдаги таблеткалар умумий таблеткалар ишлаб чиқаришни 1-2% ташкил этади холос. Уларнинг оғирлиги 0,05 г дан кам бўлади.

Буюрилиши ва қабул қилинишига кўра таблеткалар қуйидаги гуруҳларга бўлинади:

1. Oriblettae – улар асосий перорал қабул қилинадиган таблеткалар бўлиб, дори моддаси ошқозон ёки ичак шиллик қавати орқали сўрилади, сув билан ичилади.

2. Resoriblettae – сублингвал қабул қилинадиган таблеткалар бўлиб, дори моддаси оғиз бўшлиғи шиллик қавати орқали сўрилади

3. Implantabulettae – асептик шароитда тайёрланган таблеткалар бўлиб, имплантация қилиш учун мўлжалланган, бунда асосий мақсад дори моддасининг таъсирини узайтиришдир.

4. Injectabulettae – асептик шароитда тайёрланган таблеткалар бўлиб, асосан инъекцион эритмалар тайёрлаш учун мўлжалланган.

5. Solublettae – улар турли мақсадлар учун мўлжалланган фармацевтик эритмаларни тайёрлаш учун ишлатилади.

6. Dulciblettae bacilli, boli, uretratoria, vagitoria – дори моддаси ёки уни ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмаларини пресслаш йўли орқали олинган уретрал, вагинал ва ректал дори шакллари.

Таблеткаларнинг шакли асосан ясси цилиндрик бўлиб диаметри 4-25 мм оралиғида бўлади. Энг кўп тарқалган таблетка диаметри 4-12 мм ташкил қилади. 25 мм дан ортиқ диаметрга эга бўлган таблеткалар шартли равишда брикетлар деб юритилади. Диаметри 9 мм ва ундан катта бўлган таблеткаларда перпендикуляр равишда жойлаштирилган битта ёки иккита чизикча бўлади. Бу билан таблеткаларнинг дозасини иккига ёки тўртга бўлиш ёки қабул қилишни осонлаштириш мумкин.

Таблеткаларнинг массаси аксарият холларда 0,05-0,8 г ташкил қилади. Унга бевосита дори ва ёрдамчи моддаларнинг миқдори киради. Шунингдек таблеткаларнинг баландлиги уларни диаметрини 30-40% ташкил қилиши лозим.

Капсулалар – қаттиқ ёки юмшоқ желатина қобикларига бир ёки бир нечта биологик фаол моддаларни ёрдамчи моддаларсиз ёки ёрдамчи моддалар билан ҳосил қилган аралашмаси жойлаштирилган, дозаларга бўлинган, қаттиқ дори туридир. Капсула лотинча – “capsula” сўзидан олинган бўлиб, “қобик”, “қути” деган маъноларни англатади.

Капсулалар тўғрисидаги маълумотлар эраמידан аввалги 1500 йилларда “Эберс папирусларида” қайд этилганлиги, Георг Эберт томонидан аниқланган. 1730 йилда Венециялик фармацевт Де Паули тоза терпенни нохуш ҳиди ва таъмини уни желатин қобигига жойлаштириш орқали йўқотишга эришган. 1833 йилда фармацевтик мақсадларда қўллаш учун желатина капсулаларини тайёрлашга биринчи патент Парижда, француз

фармацевт талабаси François Achille Barnabe Mothes (Моте) ва доришунос Joseph Gérard Auguste Dublanc (Дюблан) томонидан олинган.

Биринчи капсулалар симоб билан тўлдирилган чарм қопчани суёқ желатина массасига ботириб олиш усулида олинган. Чарм қопчага ёпишган юпқа қатламли желатина, маълум вақт куриб қотгандан сўнг, симоб олиб ташланган, ҳосил бўлган капсула чарм қопчадан осон ажратиб олинган. Капсулаларга дори моддалар жойлаштирилиб (ўша даврларда фақатгина доривор суёқ мойлар ҳамда мойли эритмалар пипетка ёрдамида тўлдирилган) тирқиш суёқ желатина томизиш орқали беркитилган. Ўша йили Моте симоб тўлдирилган чарм қопчани зайтун меваси шаклидаги металлга алмаштириб, қўшимча патент олади. Бу усул замонавийлашган кўринишда, бугунги кунга қадар, лаборатория шароитида юмшоқ желатина капсулаларини тайёрлашда қўлланилиб келинмоқда.

1846 йилда француз Жюль Леуби “доривор қобикларни тайёрлаш усули” номидаги патентни қўлга киритди. У биринчи бор ҳаракатланувчи дискга маҳкамланган маталл бўлакчаларни, суёқ желатинага тушириб, икки қисмли капсулаларни олишга мувоффақ бўлди. Ҳар икки қисм бир-бири билан бирикиб, “ипак пилласи” кўринишидаги, цилиндрик шаклли қутичани ҳосил қилди. Бу капсулаларга шифокор рецептига мувофиқ, доришунослар кукун ёки уларнинг аралашмаларини жойлаб, ичиш учун қулай бўлган дори воситаларини тайёрлашган. Айнан шу усулни замонавийлашган кўриниши бугунги кунда саноат миқёсида қаттиқ (икки қисмли) желатина капсулаларини ишлаб чиқаришда қўлланилади.

1872 йилда француз ихтирочиси Лимузин, икки қисмли капсулаларни тўлдириш ва ишлаб чиқаришда қўлланадиган аппаратни ихтиро қилди.

Кейинчалик, Америкаликлар томонидан, капсулаларни ишлаб чиқаришга катта ҳисса қўшилди.

1874 йилда Дейтройтлик фармацевт Hubel (Хьюбел) ботириб олиш усулида капсулалаш аппаратни кашф қилди ва биринчи маротаба катта миқдордаги капсулаларни ишлаб чиқишга муваффақ бўлди. Шунингдек, у капсулаларни сифими бўйича фарқлаб, рақамлар билан белгилашни таклиф этди. Капсулалар аввалига дорихоналарда кейинчалик эса фармацевтик корхоналарда “Капсулаланган дори шакллари” номи билан ишлаб чиқарила бошланди.

1888 йилда Америкалик муҳандис John Russel (Джон Рассел) саноат миқёсида икки қисмли желатина капсулаларни ишлаб чиқаришнинг қулай усулини патентлади. Бу усул 1895 йилда машхур Parke, Davis & Co компанияси мутахассиси Colton (Артур Колтон) томонидан такомиллаштирилди. Унинг курилмаси соатига 6 000 дан 10 000 донагача капсула ишлаб чиқарган. “Colton” фирмаси биринчи бўлиб, икки қисмли капсулаларни тўлдириш ва ёпишни автоматлаштиришни йўлга қўйган.

Фирманинг ишлаб чиқариш унумдорлиги юқори бўлган, унинг замонавийлаштирилган ҳамда автоматлаштирилган қурилмалари бугунги кунда ҳам желатинали капсулаларни ишлаб чиқаришда қўлланилиб келинмоқда.

Капсулаларни сиғими бўйича фарқлаб, рақамлар билан белгилашни таклиф этган Хьюбел таснифи, 1904 йилда Германияда нашр этилган “Умумий фармация энциклопедияси”да ўз аксини топади. Бунда, энг катта капсула – 00 ва энг кичик капсула – 5 деб белгиланган, ўша даврда Европада эса энг кичик капсулалар – 0, энг катта капсулалар – 5 рақамлари билан белгилан.

Американинг Parke, Davis & Co фирмаси илк бор юмшоқ капсулаларни қолиплаш усулида ишлаб чиқаришни йўлга қўйган. Бу усул 1933 йилда Америкалик муҳандис Sherer (Роберт Шерер “R.P. Sherer” – компаниясининг асосчиси) томонидан такомиллаштирилган. У горизонтал пресслаш усулини ўзгартириб, айланма ҳаракатланувчи икки вертикал қолипни пичоқча билан таъминлаган, капсулалар тўлгандан сўнг кесилган ва бир вақтнинг ўзида понасимон ускуна ёрдамида тешикча кавшарлаб беркитилган.

Антибиотиклар кашф этилганидан сўнг, барча мана шу илмий-амалий манбаадан, капсулаланган дори шакллари ишлаб чиқаришда, дунё бўйича кенг фойдаланилган. Ўша даврларда антибиотиклар тиббиётда кенг фойдаланилганлиги сабабли, уларнинг аччиқ таъмини капсулалаш ёрдамида йўқотишга эришилганлигида. Бу дори турини оммавийлашишига туртки бўлди. Желатина капсулаларни катта миқдорда ишлаб чиқаришни автоматлаштириш, ушбу дори турини бошқа дори турларидек танилишига сабаб бўлди.

Ҳозирги кунда капсулаланган дори препаратини катта миқдорда ишлаб чиқарувчи давлатларга “Катта еттилик” давлатлари, ҳамда Бельгия, Жанубий Корея, Швецария, Мексика киради. Ўзбекистонда эса бу дори турини ишлаб чиқариш эндигина ривожланаётган босқичда бўлиб, маҳаллий ишлаб чиқарувчиларнинг муҳим муаммоси бўлиб турибди.

Бу дори турини ишлаб чиқарувчилар, беморлар ва шифокорлар орасида муҳим саналиши уни куйида келтирилган бир қанча афзаллик ва камчиликлари билан изоҳланади.

Капсулаларнинг афзалликлари:

- дозаларга бўлинганлиги;
- дори моддасини ёруғлик, намлик ва ҳаво таъсиридан ҳимояланганлиги;
- дори моддасининг турғунлигини таъминланганлиги;
- дори моддасини нохуш ҳиди ва маъзаси маскировка қилинганлиги;
- эстетиклиги, ташқи кўринишини турлича эканлиги;

- қабул қилишни қулайлиги ва осонлиги;
- меъда-ичак тизимида бўқиши ва осон эриши;
- дори моддасининг сўрилишини бошқариш мумкинлиги;
- ишлаб чиқариш жараёнида дори моддаси таблеткалар каби ташқи физик-кимёвий таъсирларга учрамаслиги (намлик, ҳарорат, босим ва б.);
- антибиотиклардан тайёр дори воситалари ишлаб чиқаришни қулайлиги;
- бўёвчи ва ҳавонинг ҳаракатида осон чангланадиган моддаларни капсулаг жойлаб, ишлаб чиқариш мумкинлиги;
- юқори биосамарадорликка эга эканлиги;
- ишлаб чиқаришни тўла механизациялаштириш ва автоматлаштириш мумкинлиги;
- дори воситаси таъсирини узайтириш имконияти мавжудлиги.

Камчиликлари:

- желатин гигроскопик модда бўлганлиги учун ишлаб чиқариш ва сақлаш жараёнида ташқи муҳитдан намликни ўзига ютиши;
- тўғридан-тўғри желатин ва глицерин билан реакцияга киришадиган моддаларни капсулага жойлаш имкониятини йўқлиги;
- беҳуш беморларга бериш имкониятини чегараланганлиги;
- капсула ишлаб чиқаришда махсус автоматлашган ва механизациялашган тизимларнинг зарурлиги;
- микроорганизмларнинг яшаши ва кўпайиши учун қулай муҳитни яратилганлиги.

Тайёрланиш технологиясига кўра желатина капсулалари *қаттиқ* – *икки қисимли (capsulae dure or operculate)*, ажраладиган асос ва қопқоқдан ташкил топган ҳамда *юмшоқ (capsulae molles)* – яхлит ўзаро ажралмайдиган капсулалар бўлиб, олиниш усулига кўра улар ҳам икки хил: чокли (иккита бир хил бўлакни ёпиштирилишидан ҳосил бўлган бўйлама чокли) ёки чоксиз бўлиши мумкин.

Желатина капсулаларини қаттиқ ва юмшоқ турларга ажратиш шартли бўлиб, қаттиқ капсула – қаттиқ, юмшоқ капсула эса юмшоқ қобикли бўлиши керак деган фикр нотўғридир. Юмшоқ капсулаларни юмшоқ деб юритилишига сабаб шундаки, капсулалаш вақтида биологик фаол модда капсулаларга юмшоқлигида солинади, шакл бериш жараёнида ва вақт ўтиши натижасида у қаттиқлашиб, ҳатто қотиб, қаттиқ ҳолатга келиб қолиши ҳам мумкин.

Юмшоқ капсула қобиғи таркибидаги компонентлар миқдорига қараб, юмшоқлик даражаси уч хил бўлади. Юмшоқ желатинали капсулалар асосан суяқ ёки пастасимон дори моддалар билан тўлдирилади. Баъзан юмшоқ капсула қобиғининг таркибига таъсир этувчи моддалар ҳам киритилади.

Юқори самарали технологиялар имкониятларидан фойдаланиб, капсулаларни беморга бериш йўллари кенгайтиришга эришилмоқда. Қабул қилиш усулига кўра асосан энтераль (ичиш учун мўлжалланган)

капсулалардан ташқари, бугунги кунда капсулаланган дори турлари маҳаллий қўллаш учун ҳам ишлаб чиқарилмоқда. Жумладан, ректалъ, вагиналь, сублингваль, чайнашга мўлжалланган капсулаларни ишлаб чиқариш юзасидан катта ишлар амалга оширилмоқда, шу билан бирга кулок ва кўз томчиларини ўзида сақлаган капсулалар ҳам мавжуд.

Булардан ташқари дори моддасини ажраладиган жойига қараб ҳам энтераль капсулаларни *меъдада парчаланадиган* ва *ичакда парчаланадиган* (Capsulae enterosolubiles) турларга ажратиш мумкин. Ичакда парчаланадиган капсулалар дори моддасини ажралиб чиқиши модификацияланган дори воситалар қаторига мансуб бўлиб, улар меъда шираси таъсирига турғун, фаол моддани ичак муҳитида парчалананиши ва сўрилишини таъминлайди. Улар кислотали муҳитга турғун бўлган плёнкалар билан қопланган қаттиқ ёки юмшоқ капсулалар, ёки кислотали муҳитга турғун бўлган плёнкалар билан қопланган гранулалар ёки кукунлар билан тўлдирилган капсулалар бўлиши мумкин.

Таъсири тезлаштирилган капсулалар – таркибидаги дори моддасининг ажралиши тезлаштирилган (IR-Immediate Release) капсулалардир.

Таъсири узайтирилган – ретард капсулалар (Capsulae retard seu Capsulae cum liberatione modificata) капсулаларнинг алоҳида гуруҳи бўлиб, улар таркибдаги дори моддасининг ажралиб чиқиш тезлиги ва миқдорини ҳамда ажралиб чиқиш жойини бошқариш мумкин бўлган таъсири узайтирилган капсулалардир. Бу мақсадда махсус ёрдамчи моддалардан фойдаланилади, бу моддалар капсула қобиғининг таркибида ёки қобик ичидаги дори моддаси билан бирга ёки ҳар икки ҳолатда ҳам бўлиши мумкин.

Спансулалар – қаттиқ капсулалар турига кириб, унинг таркиби дори моддасининг турли хил вақтларда эришини таъминловчи мойли қобиклар билан қопланган микрокапсулалар ёки микродражелар аралашмасидан иборат.

Медулалар – қаттиқ желатина капсулалари бўлиб, таркиби плёнка билан қопланган микрокапсулалардан иборат.

Спансула ва медулаларнинг таркибига 3, 4 ҳатто 5 турдаги, ҳар хил қобик билан қопланган микрокапсулаларни жойлаштириш мумкин. Бу ядронинг эриш вақтини узайтириш билан, дори моддасининг таъсирини узайтиради.

Микрокапсулалар – капсулаларнинг алоҳида гуруҳи бўлиб, улар полимер ёки бошқа материаллардан тайёрланган юпқа қобикдан иборат, шарсимон ёки геометрик шаклга эга бўлмаган, ўлчами 1 мкм дан 500 мкм гача бўлган қаттиқ, суyoқ ёки газсимон биологик фаол моддаларни ёрдамчи моддалар билан ёки ёрдамчи моддаларсиз сақдайдиган капсулалар ҳисобланади. Бугунги кунда микрокапсулалар спансулалар, медулалар,

суспензиялар, “ретард” типдаги таблеткалар, терапевтик системалар, брикетлар ҳамда ректал типдаги капсула дори турлари кўринишида мавжуд.

Пеллетлар – таркибида бир ёки бир нечта биологик фаол моддаларнинг ёрдамчи моддалар билан ёки ёрдамчи моддаларсиз сақлаган, қобик билан қопланган, ўлчами 2000 мкм дан 5000 мкм гача бўлган, шарсимон шаклдаги қаттиқ заррачалардир.

Бугунги кунда фармацевтик ишлаб чиқаришда нанотехнология асосида дори моддасини янги *нанокапсулалар* шаклида ишлаб чиқариш амалга оширилмоқда. Нанокапсулалар – сунъий яратилган “дори моддаси учун контейнерлардир”. Улар 100-600 нанометр ўлчамларда бўлади.

Дунё бўйича қаттиқ желатина капсулалар (Standart, Snap-Fit, Coni-Snap) 8 ўлчамда ишлаб чиқарилади. №5 (энг кичик) дан №000 (энг катта) гача. Чет элда айрим ишлаб чиқарувчи фирмалар томонидан қўшимча тўққизинчи №0el ўлчамдаги капсулаларни (0 elongated, яъни №0 ўлчамдаги капсулаларнинг узун шаклдагиси) ишлаб чиқариш технологияси ўзлаштирилган. Булардан ташқари беш хил стандартда Supro туридаги А дан Е гача белгиланган капсулалар кўп ишлатилади.

Юқоридаги икки турдаги капсулаларнинг ўртача сифими қуйида жадвалда келтирилган.

Қаттиқ желатина капсулалари иккита цилиндрик қисмдан ташкил топган: туби ярим шарсимон бўлган асосий қобик – асос ва худди шундай шаклдаги, лекин узунлиги бўйича калтароқ қопқоқдан иборат. Қопқоқнинг ички диаметри асоснинг ташқи диаметрига тенг бўлиб, уларнинг ўзаро ичига киришидан стандарт ўлчамли контейнер ҳосил бўлади.

Асос ва қопқоқни мустаҳкам ҳамда ишончли ёпилишини таъминлаш мақсадида 60-йилларда етакчи ишлаб чиқарувчилар томонидан Snap-Fit капсуласини ишлаб чиқариш йўлга қўйилди. Бу капсулалар стандарт ўлчамларда (5 дан 00 гача) бўлиб, улар асосий қобик учидан ва қопқоқнинг тубига яқин қисмида, махсус бирикадиган ботиқ ҳамда қавариқ ҳалқали бўртмалар билан таъминланган бўлади. Улар ёрдамида капсула қисмлари “кулфланади”, бу эса кейинчалик қадоқлаш ҳамда ташишда капсулаларни очилиб кетишдан сақлайди.

Капсулаларни тўлдириш босқичига янги авлодга мансуб, ишлаб чиқариш унумдорлиги юқори бўлган дастгоҳларни жорий этилиши капсулаларни техник такомиллаштириш заруриятини келтириб чиқарди, натижада «Capsugel» фирмаси томонидан Coni-Snap стандарт ўлчамдаги (4 дан 00 гача) асосининг оғзи конуссимон қайрилган капсулалар ишлаб чиқариш йўлга қўйилди. Бундай капсулаларнинг асоси қопқоғи билан тўқнашмасдан кийишиб, натижада капсулаларни автоматлаштирилган усулда ишлаб чиқариш ва тўлдиришда бўладиган яроқсиз маҳсулот миқдори камаяди ҳамда нуқсонсиз бўлиши таъминланади.

Coni-Snap капсулаларининг янги вакили “чуқурчали” Coni-Snap™ капсуласидир. У икки кетма-кет параллел ҳалқали бўртмалардан ташқари 4 та думалоқ ёки овалъ чуқурчалар билан таминланган. Бу янги кўриниш капсуланинг аниқ, шу билан бирга тўлиқ ёпилишини таминлайди.

Капсулаларни тасодифий очилиб кетишидан турли ёшдаги беморларни химоялаш мақсадида, такомиллаштирилган капсула кўриниши – Coni-Snap SUPRO ишлаб чиқилган. Бу юқорида келтирилган капсула кўринишининг ўзи бўлиб, унинг қопқоғи асосий қобикни деярли тўлиқ ёпади, капсула шундай ёпиладики, унда фақат асосий қобикнинг юмалоқ туби кўриниб туради. Бундай капсулаларни амалий жиҳатдан очиб бўлмайди.

Юмшоқ капсулалар ҳам сиғимига кўра фарқланади, лекин улар қаттиқ капсулалардек аниқ стандартланмаган. Чокли юмшоқ капсулаларнинг сиғими 7,5 мл гача бўлади. Капсулаларни тўдирадиган ва чок ҳосил қилиб ёпиштирадиган шакл берувчи қолиплар *minimum* ўлчов бирлигида ўлчанади.

1 *minimum* 0,062 мл га тенг бўлиб, кўпинча капсула ҳосил қиладиган валлардаги шакллар сиғими 2 дан 80 *minimum* оралиғида бўлади. Катта сиғимдаги (120 *minimum* гача) капсулалар парфюмерия саноатида ишлатилади.

Шарсимон шаклдаги чоксиз капсулалардан фарқли равишда чокли капсулалар шаклига кўра турлича бўлади: шарсимон (round), узунчок (oblong), овалъ (oval), ректалъ шамча шаклида (suppositories) ва тубатиналар (tubes). Заруратга кўра чокли юмшоқ капсулаларга бошқа шаклларни ҳам бериш мумкин.

Дурлар (Perlae gelatinosae) – ҳажми 0,1-0,2 мл бўлган, асосан мойли эритмалар билан тўлдирилган юмшоқ капсулалардир.

Тубатиналар (Capsulae gelatinosae tubatinae) – махсус болалар амалиётида қўлланиладиган, бўйни чўзинчок ёки бошқа турли хил ўзига жалб қиладиган кўринишлардаги юмшоқ капсулалардир.

Ректал капсулалар – тўғри ичак шиллиқ қаватида тез сўрилиш даражасига эга бўлиб, дори моддасини бошқа таъсирларга учрамасдан юқори биосмарадорликка эришишига олиб келади. Бу капсулалар ичак шиллиқ қаватига ҳеч қандай зарарли таъсир кўрсатмайди.

Капсулаланадиган масса консистенцияга кўра ҳам капсулалар фарқланади. Улар қуйидагича бўлиши мумкин:

- қаттиқ капсулаларни тўлдиришга мўлжалланган сочиловчан қаттиқ моддалар (кукунлар ва уларнинг аралашмалари, гранулалар, пеллетлар, микрокапсулалар, таблеткалар);
- юмшоқ капсулаларни тўлдиришга мўлжалланган суюқликлар (мой ва мойли эритмалар, айрим сувсиз эритмалар ва оқувчан суспензиялар);
- замонавий қурилмалар ёрдамида қаттиқ ва юмшоқ капсулаларни тўлдиришга мўлжалланган пастасимон моддалар.

Замонавий автоматлаштирилган капсула тўлдирувчи машиналар ёрдамида ўлчами катта бўлмаган таблеткаларни ёки дражеларни ҳамда уларни турли сочилувчан тўлдирувчилар билан комбинациясини қаттиқ желатина капсулаларга жойлаш – тўлдириш мумкин.

Инъекцион дори турлари – сувли ёки сувли бўлмаган эмульсия, суспензия ва курук (шу жумладан лиофилизацияланган) препаратлар бўлиб, организмга парентерал йўл билан киритиладиган ва махсус герметик беркитилган идишларда чиқариладиган дори турларидир. Курук, қаттиқ моддалар (кукунлар, ғовак массалар ва таблеткалар) инъекция қилинишидан олдин стерил эритувчида эритилади. Ҳажми 100 мл ва ундан кўп бўлган инъекцион эритмалар инфузион эритмалар дейилади.

Бугунги кунга келиб, фармацевтик ишлаб чиқаришда инъекцион дори турлари, тайёр дори воситалари орасида 30% ташкил қилади. Бир неча давлатларнинг фармакопеллари таҳлил қилинганда уларда келтирилган фармакопел мақолаларининг қарийиб 10-15% инъекцион дори турларига бағишланганлиги аниқланган.

Инъекция – бир қатор гуруҳга мансуб бўлган дори воситаларини, махсус қурилма орқали организмга тери ёки бошқа шиллиқ қаватларни жароҳатлаш ҳисобига киритилишидир.

Инъекцион дори турлари, бошқа дори турларига нисбатан анча ёш бўлиб, биринчи марта 1851 йилда Владикавказ ҳарбий госпиталининг врачлари Лазаревъ дори моддасини тери орасига юборди.

1885 йилда Петербурглик фармацевт, профессор А.В.Пел томонидан биринчи марта, бир марта ишлатишга мўлжалланган дори моддаларининг стерил эритмалари солинган шиша ампулалар таклиф қилинди. Шунингдек немец фармацевтлари Фридендер, Марпманн ва Лютцлар, австриялик Бернатуик ва француз Станислав Лимузинлар томонидан ҳам, шиша ампулаларига солинган стерил эритмалар ҳақидаги маълумотлар ўша пайтлардаги фармацевтика журналларида чоп этилган. У вақтларда фармацевтик ишлаб чиқариш яхши йўлга қўйилмаганлиги сабабли, фармацевтларнинг ўзлари шишадан ампула тайёрлаш учун шишасозга мурожаат қилишган ва бу ампулаларга инъекцион эритмаларни қуйиб, ишлаб чиқаришга мажбур бўлганлар. Кейинчалик инъекцион эритмаларга бўлган қизиқиш ва талабнинг ортиб бориши билан уларни фармацевтик корхоналарда ишлаб чиқариш йўлга қўйилди.

Фармацевтика саноатида асоан қуйидаги стерил ва асептик шароитда тайёрланадиган дори турлари ишлаб чиқарилади:

Эритмалар (чин ва коллоид). Улар энг кўп ишлатиладиган, шиша, полимер ёки бошқа қадолаш идишига герметик маҳкамланган бўлиб, ювиш ёки инъекция қилиш учун мўлжалланган дори турлари ҳисобланади. Улар эритувчининг табиатига қараб, сувли ва сувсиз эритмаларга бўлинади.

Сувсиз инъекцион эритмаларни ишлатишда эритувчи сифатида табиий ўсимлик мойлари, синтетик ёки ярим синтетик эритувчилар ёки уларнинг аралашмаларидан фойдаланилади.

Эмульсиялар. Улар ҳам майда ёки юпқа мойнинг сувдаги дисперс тизимлари бўлиб, организмни энергия балансини тиклаш учун вена ичига қўйилади.

Суспензиялар. Улар дори моддаларининг стерил майда ва юпқа дисперс тизимлари бўлиб (дисперс фаза), дисперс муҳитда тенг тақсимланган ҳолатда бўлади. Бундай муҳитлар дисперс фазанинг седиментация жараёнини секинлаштирувчи, ёрдамчи моддалардан ташкил топган сувли ёки мойли эритмалардир.

Кукунлар. Улар стерил кукунсимон дори моддалари бўлиб, улар инъекция қилинишдан олдин эритма ёки суспензия ҳолига келтирилади. Бундай дори моддаларининг эритмаларини турғунлиги кам бўлганлиги учун, айнан кукун кўринишида чиқарилади.

Таблеткалар. Улар инъекция ёки имплантация қилиш учун мўлжалланган бўлиб, стерил ҳолатда инъекция қилиш учун олдин эритилади.

Суспензион ва эмульсион инъекцион эритмалар гомоген ва ультрадисперслиги бўйича фармакопея мақоласининг талабига тўлиқ жавоб бериши керак. Заррачаларнинг ўлчами эритмани игнадан ўтишига халақит берганлиги сабабли, бундай эритмаларни организмга киритишда ишлатиладиган игнанинг ўлчамлари ҳам фармакопея мақоласида келтирилган бўлади.

Суспензион инъекцион эритмалар ишлатишдан олдин $35 \pm 1^\circ\text{C}$ ҳароратда, 30 сония чайқатилгандан сўнг 3 дақиқа давомида ташқи кўриниши бўйича бошланғичдан фарқ қилмаслиги керак, агар МҲ да бошқа кўрсатма бўлмаса.

Умумий талаб бўйича тайёрланадиган инъекцион дори турларида дори моддаси белгиланган миқдордаги эритувчида 3 дақиқа давомида эриб кетиши лозим, агар МҲ да бошқа кўрсатма бўлмаса.

Инъекцион эритмаларни тайёрлашда ишлатиладиган эритувчилар ва ёрдамчи моддаларга уларни тиббиёт амалиётида қўллаш учун махсус руҳсатнома бўлиши керак. Шунингдек, улар тегишли меъёрий техник хужжат талабларига жавоб бериши лозим.

Стерил эритмаларни саноат миқёсида ишлаб чиқариш учун шарт-шароит яратиш.

Юқори самарали инъекцион эритмаларни ишлаб чиқариш учун зарур бўлган шарт-шароитни яратиш мақсадида охирги йилларда, РД 64-125-91

рақами билан қайд қилинган “Дори воситалари ишлаб чиқаришни ва сифатини назорат қилишни ташкил қилиш” (GMP), Бутун жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг “Sterile pharmaceutical products” (1992), Европа ҳамжамиятининг “Manufacturae of sterile medicinal products” (1997) ташкилотлари томонидан бир қанча тартиб қоидалар ишлаб чиқилди.

Тайёр махсулотнинг барча сифат кўрсаткичларини юқори даражада таъминлаш учун, ишлаб чиқаришнинг ҳар бир технологик жараёнларида, шунингдек ишлаб чиқариш бино ва асбоб-ускуналарида, хом ашё ва ёрдамчи материалларда юқори тозалик даражасига эришиш лозим. Шунингдек бундай талаблар бевосита ишчиларга ҳам қўйилади.

Инъекцион эритмаларнинг афзалликлари:

- дори моддасининг таъсирини тезлиги ва тўлиқ биологик самарадорликка эришишлик;
- аниқ ва қулай дозаларга бўлинганлиги;
- перорал йўл билан организмга дори моддасини киритишнинг имкони бўлмаганда, шунингдек хушсиз ҳолатдаги касалларга ҳам бу дори воситасини қўллаш мумкинлиги;
- дори моддаларининг нохуш хиди ва мазаси билан, инсон организмнинг хид ва таъм билиш органларини четлаб ўтиш;
- дори моддасини ошқозон ичак тракти ва жигарда ферментлар таъсирига учрамаслиги;
- стерил эритмаларнинг катта захирасини ташкил қилиш мумкинлиги;
- кўп миқдорда қон йўқотилган ҳолларда қон ўрнини босувчи эритмалардан фойдаланиш имкониятининг мавжудлиги.

Камчиликлари:

- эритмаларни организмга киритишда тери шиллик қаватини зарарланиши ва қонга патоген микроорганизмлар тушиш эҳтимоллигининг юқори эканлиги;
- инъекция қилишда эритма билан биргаликда организмга қон томирлар эмболияси ёки юрак етишмовчилигини келтириб чиқарадиган ҳавонинг кириши мумкинлиги;
- ҳатто жуда кичик бўлган ташқи, бегона унсурларнинг организмга кириши беморнинг умумий ҳолатига салбий таъсир этиши;
- инъекция қилиш пайтидаги психоэмоционал оғриқнинг пайдо бўлиши;
- инъекция қилиш учун фақат маълум бир кўникмага эга бўлган мутахассиснинг зарурлиги.

Инъекция қилиш усулига кўра парентерал йўл билан юбориладиган препаратлар қуйидагича таснифланади:

1. Терининг ичига (интрадермал, интракутан – *injectiones intracutaneae*).
Миқдоран жуда кам бўлган (0,2-0,5 мл) эритмаларни терининг ташқи (эпидерма) қавати ва ички (дерма) қаватига юбориш.

2. Терининг остига (*injectiones subcutaneae*) - кам миқдордаги (1-2 мл) баъзан ҳажми 500 мл гача бўлган эритмаларни ҳам тери остига, тери хужайраларининг бўшлиқларига, курак ва елка ораларидаги бўшлиқларга юбориш ёки қуйиш бўлиб, бундай ҳолатларда сўрилиш лимфа тугунлари ва томирлари орқали юзага келади.

3. Мускул орасига (*injectiones intramusculares*) - кам миқдордаги (асосан 1-2 мл) эритмаларни йўғон мускуллардан иборат, майда қон томирлари ва нерв хужайралари кам бўлган майдонларга юбориш ёки киритиш.

4. Вена ичига (*injectiones intravenosae*) – бу ҳажми 1 мл дан 500 мл гача бўлган сувли эритмаларни вена ичига қуйиш бўлиб, катта ҳажмдаги эритмалар вена ичига жуда секинлик билан киритилади (1 л эритма 10-15 дақиқа давомида), томчилаб қуйиш эса дақиқасига 40-60 томчи билан амалга оширилади.

5. Артерия ичига (*injectiones intraarteriales*). Иккинчи жаҳон уруши йилларида академик Н.Н.Бурденко тўғридан-тўғри артерия ичига пенициллин ва бошқа бир қатор дори моддаларининг эритмаларини киритишни таклиф қилди. Бу усулда асосан елка артериясига эритмалар юборилади. Бунда дори моддасининг таъсири жуда қисқа ватда 1-2 сонияда юзага келади;

6. Орқа мия каналига (*injectiones, intraarachnoidales, s. inectiones cerebrospinales, s. inectiones endolumbalis*). Кам миқдордаги (1-2 мл) суюқликни орқа мия каналининг III, IV ва V бўлимларига киритиш

Булардан ташқари камдан-кам ҳолатларда бўйин (*injectiones suboccipitales*), бош мия чаноғи (*injectiones paravertebrales*), суяклар ичига, бўғимлар орасига ва плевра бўшлиғининг ичига ҳам инъекция қилиш мумкин.

Кейинги пайтларда кам оғриқ берувчи, игнасиз (0,1-0,12 мм диаметрли) юқори босимларда, 3 см чуқурликка, 300 м/с тезликда инъекция қилиш усуллари амалиётга татбиқ қилинди. Бу жиҳатдан “Пчелка”, “Hynospray”, “Jetinjection” инъекторлари фикримиз далилидир.

4-мавзу. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган ишлар

Режа:

1. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан олиб борилаётган тадбирлар (фармацевтика фаолияти ва дори воситалари, стандартлаш ва метрология тўғрисидаги меъерий ҳужжатлар)
2. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноатини ривожлантириш юзасидан белгиланган вазифаларнинг ижроси юзасидан бажарилаётган ишлар
3. Аҳолини дорилар билан таъминлаш соҳасидаги давлат сиёсати.
4. Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (WHO), Инсонлар учун қўлланиладиган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни уйғунлаштириш. Ҳалқаро конференция (ICH). Стандартлаш бўйича Ҳалқаро ташкилот (ИСО).

Био ва хоналарнинг жойланиши, лойиҳаланиши ва қурилиши ишлаб чиқариш операцияларини бажариш учун мўлжалланган бўлиши, шунингдек ишлаб чиқаришда келиб чиқиш эҳтимоли бўлган хатоликлар бўлмаслигини таъминлаши керак. Хоналарни ишга тайёрлаш ва уларни иш ҳолатини таъминлаб туриш, тайёр маҳсулот сифатига салбий таъсир кўрсатувчи ҳар томонлама контаминация, чанг ва бошқа ифлосликлар тўпланишларни йуқ қилиш имкониятини бериши керак.

Дори воситалари ишлаб чиқариладиган хоналарни пестицид ва гербицидлар ишлаб чиқариш учун фойдаланиш қатъиян ман этилади.

Фармацевтика корхоналари битта ёки бир нечта ишлаб чиқариш биноларида жойлашиши лозим. Унинг катталиги, лойиҳаси ва жойлашиши ишлаб чиқариш жараёнларини рационал тарзда бажарилиши таъминланиши керак.

Ишлаб чиқариш бинолари, иншоотлар ва хоналар амалдаги қурилиш меъёрлари ва қоидалари (ҚМВҚ)га, тиббиёт саноати корхоналарини лойиҳалаштириш ва қуриш бўйича йўриқнома ҳамда ушбу ҳужжат талабларига мос равишда лойиҳаланиши лозим.

Ишлаб чиқариш бинолари чангланиш ва ифлосланишни олдини оладиган, ҳамда ҳашаротлар ва ҳайвонлар кира олмайдиган қилиб лойиҳаланиши ва қурилиши керак.

Ишлаб чиқариш биносидagi хоналар жойлашиши шундай режалаштирилиши керакки, улар қуйидагиларни таъминлаши лозим:

- технологик боғлиқ, хоналар ўртасидаги масофалар ўта қисқа бўлиб, жараёнлар узлуксизлигини таъминлаш;
- одамлар ўтиш ва технологик оқимларни ўзаро кесишини олдини олиши;
- иложи борича тозалик бир хил даражасиси бир хил бўлган хоналар яқин жойлашиши;
- бирламчи хом ашёларнинг хар хил тури ва сериялари, ярим тайёр маҳсулотлар ҳамда тайёр дори воситаларини ўзаро аралашиб кетишининг олдини олиш мақсадида, жиҳозлар ва материалларни оқилона жойлаштириш;
- санитария-гигиена режими шартларига тўлароқ қилиш;
- ишлаб чиқариш хоналарини омборхона ва маиший-санитария хоналари сифатида фойдаланишни, ходимлар келишини тақиқлаш;
- бирламчи хом ашё, ярим тайёр маҳсулотлар ва тайёр дори воситаларини бино ичида ҳамда битта бинодан иккинчисига олиб ўтишда (ифлосланишдан) химоя қилиш;
- техника ҳавфсизлиги ҳамда ёнғин ҳавфсизлиги меъёр ва қоидаларига риоя қилиш;
- бошқа гуруҳдаги дори воситаларининг ўзаро контаминацияси олдини олиш мақсадида беталактамин антибиотиклар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;
- ўта фаол, захарли ёки учувчан моддалар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;

Ишлаб чиқариш бинолари

Ишлаб чиқариш хоналарида куйидагилар бўлиши шарт:

- хоналар, жиҳозлар ва тайёр маҳсулот тозалигини таъминловчи ёритгич, вентиляция, электр тизимлари, сув тармоғи ва канализация, ишлаб чиқариш чиқиндиларини олиб кетиш тизимлари;
- дори воситаларини ишлаб чиқариш ва сақлаш даврида уларнинг сифатини сақлаб туриш, ҳамда ходимларга нисбатан қўйилган гигиеник талабни бажарилишини ва фойдаланилаётган жиҳозларнинг аниқ ишлаши учун зарур ҳарорат ҳамда нисбий намликни таъминловчи кондиционер қурилмалари;
- ишлаб чиқариш хоналарига яқин жойлашган тоза ва маиший-санитария хоналари.

Хоналар (ишлаб чиқариш, сақлаш ва маиший-санитария хоналари) функционал-технология блокларга бирлаштирилиши лозим, зарур ҳолларда алоҳида ишлайдиган муҳандислик тизими билан таъминланган бўлиши керак.

Барча ишлаб чиқариш хоналари ҳавонинг микроорганизмлар ва механик заррачалар билан ифлосланиш даражаси бўйича тавсифланади. Хоналар ёки зоналарнинг тозалик даражаси технологик жараёнларнинг характериға қараб белгиланади.

Стерил дорилар ишлаб чиқаришда “тоза” хоналар ҳаводаги механик заррачалар миқдорига қараб меъёрланади. Хона ҳавосининг механик ифлосланишини аниқлаш ва микроб кўпайишини назорат қилиш ҳужжатларида келтирилган талабларға мувофиқ амалға оширилади.

Асбоб-анжом билан мукамал таъминланган деганда, “тоза” хонанинг барча тизимлари ишға тайёр, технологик жиҳозлар ўрнатилган ва ишға қобилиятли, иш зонасида ходим йўқлиги тушинилади. Ишлаб турган ҳолат деганда, “тоза” хонадаги барча тизимлар ва технологик жиҳозлар ишлайдиган ҳолатда, регламент талабларига мувофиқ тартибда, шунингдек ўзларининг ишлаб чиқариш вазифаларини бажараётган маълум сондаги ходимлар иштироқида деб тушинилади.

Тозаликнинг В, С ва Д даражасига мансуб хоналарнинг деворлари ташқи тўсиқларға мансуб хоналарнинг деворларига тегиб турмаслиги даркор (ёнгин хавфсизлиги меъёрларига кўра А ва Б даражасига мансуб хоналарнинг деворлар мустаҳкам бўлмаслиги керак). Тозаликнинг юқори даражаларига мансуб хоналарни пастроқ даражадаги хоналар ичига жойлашган бўлиши даркор.

Тозаликнинг В, С ва Д даражасига мансуб хоналарни бинонинг ертўласига ёки биринчи қаватига жойлаштириш ман этилади.

Дори воситалари ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш хоналарига қуйидаги талаблар қўйилади:

- қатъий равишда фақат белгиланган мақсадда фойдаланиш зарур;
- етарли даражада кенг бўлиб, шундай жиҳозланган бўлиши керакки турли дори воситалари ҳамда уларнинг таркибий қисмларини аралашиб кетишини, йўллар туташган жойда ифлосланишни, дори воситаларини тайёрлаш ва сифатини назорат қилиш жараёнида босқичлардан бирини ўтиб кетишини бартараф қиладиган бўлсин;
- ички тарафи силлиқ бўлиб (деворлар, поллар, шиплар, эшиклар), туртиб чиққан жойлар ва тоқчалар кам бўлиши керак;
- суюқлик ўтказмайдиган ва ювиш ҳамда дезинфекцияловчи воситалар билан ишлов беришға қулай бўлиши даркор. Ишлаб чиқариш хоналарини пардозлаш учун ишлатиладиган материаллар ўзидан чанг чиқармайдиган, осон ювиладиган, ёнмайдиган ва дезинфекцияловчи воситалар таъсирига бардошли бўлиши лозим;
- хоналарда қувурлар тизимини, ёритгич элементларни шамоллатиш туйнуклари ва бошқаларни дезинфекцияловчи воситалар ва сув билан ювишни осонлаштиришни назарда тутган ҳолда лойиҳалаштириш ва

жойлаштириш керак. Техник хизмат кўрсатишни иложи борича ишлаб чиқариш хоналаридан ташқарида амалга ошириш керак:

- улар бенуқсон тоза ҳолда бўлиши, ҳар куни албатта йиғиштирилиши ҳамда вақти-вақти билан таъмирланиб турилиши керак;

- стационар ёки кўчма бактерицидёритгичлар ёрдамида (одамлар борлигида ёки улар йўқлигида) хавони зарарсизлантириш мақсадида ультра-бинафша нурлар билан нурлантириб туриш мумкин;

- хоналарда ишлаб чиқариш жараёнларини амалга ошириш учун етарли миқдорда жиҳозлар ва мебел сақланиши мумкин;

- хонадаги ёруғлик, ҳарорат режими, ҳаво ва вентиляцияси ишлаб чиқариш жараёнида тайёр маҳсулот сифатига, шунингдек жиҳозлар ишлашига ҳамда ходимлар саломатлигига тўғри ёки бевосита салбий таъсир этмайдиган бўлиши керак;

- жойлардаги кўнган чангни тозалаш учун кичик жиҳозлар бўлиш даркор (наъмуна олаётганда, ўлчанаётганда. аралаштираётганда ва ҳ.к.

Стерил дори воситалари тайёрлаш хоналарига қуйидаги қўшимча талаблар қўйилади:

- тахта сиртлардан, бўялмаган сиртлардан фойдаланиш ман этилади;

- девор, пол ва шиплар туташган ерлар юмалоқ шаклда бўлиши керак;

- осма шиплар тепадан чанг тушишини олдини олиш мақсадида ҳаво кирмайдиган (герметизация) қилинган бўлиши керак;

- конструктив қисмлар туташган жойлардан ҳаво кирмаслиги ва зич ёпиш учун чанг чиқармайдиган эгилувчан ва герметик қурилиш материалларидан фойдаланилади;

- тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарда коммуникациялар (табiiй газдан ташқари) ва ҳаво йўллари очиқ бўлмаслиги керак (одатда, бундай ҳолаттозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарда ҳам бўлмаслиги керак);

- филтрланган ҳаво бериш босими, яқин турган бошқа хоналарга нисбатан баландроқ, бўлиши керак. Асосий эътиборни бевосита маҳсулотга ёки маҳсулот билан контактда бўладиган тозаланган бирламчи ўрамга таъсир этиш ҳавфиқўпроқ бўлган зоналарга яъни атроф муҳитга қаратиш керак. Бунда айрим моддалар, масалан, патоген, ўта заҳарли, радиоактив, шунингдек тирик вирус ва бактериялар иштирок этган ҳолатларда ҳаво юборишда ва босим фарқи билан боғлиқ бўлган мақсадга мувофиқ ҳар хил ўзгартиришлар киритиш заруратига руҳсат этилади. Айрим операциялар учун хизмат воситаларини деконтаминация қилиш тоза зонадан чиқаётган ҳавога ишлов бериш зарурати бўлиши мумкин;

- кам ҳаво берилаётганини огоҳлантирувчи тизим бўлиши керак. Агарда икки хона ўртасидаги босим фарқи асосий бўлиб ҳисобланса, икки хона оралиғига босим фарқини аниқлайдиган индикатор ўрнатилган бўлиши ва босимлардаги фарқ даражасини доимий равишда текшириб турилиши керак;

- тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарда раковина ҳамда сув оқизиш қувурларидан фойдаланиш ман этилади. Тозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарда улардан фойдаланмаслик мадсадга мувофиқ. Агар бунинг иложи бўлмаса, сув оқизиш қувурларини ювиш ва қайта ишлаш учун қулай жойлаштирилган бўлиши ҳамда сув оқимини орқага қайтармайдиган мосламалар билан таъминланган бўлиши даркор;

- хавони тозалаш филтрлари маҳкам зичланган (герметизацияланган) бўлиб, “тоза” хонага ҳаво бериш жойига ёки иложи борича унга яқин ерга жойлаштирилиши зарур;

- сирғанма эшикдан фойдаланиш ман этилади;

- тайёр маҳсулотларни тозалик даражаси юқорироқ бўлган хоналардан тозалик даражаси камроқ хоналарга узатишда деворлар орасидан ўтадиган транспортёрдан фойдаланишга руҳсат берилади. Қарама-қарши томонга узатишда транспортёрлардан фойдаланишга руҳсат этилмайди;

- тозаликнинг турли даражаларига мансуб хоналар ўртасида электромеханик сўзлашув мосламалари бўлиши зарур;

- ҳаво шлюзлари орқали ходимларни кириши ва “тоза” хоналарга материалларни узатиш амалга оширилиши керак. Бу стерил хавони “тепадан-пастга” узатиш ёрдамида амалга оширилади. Шлюзда бир йўла ҳамма эшикни очиш таъқиқланади;

- эшиклар ўзи ёпиладиган ва зичлатгичли бўлиши керак.

Дори воситаларини ўраш хоналарида:

- технологик операцияларни тўғри ташкил этиш ва материалларни олиб юрган йуллар тўсилиб қолмаслиги учун етарли даражада кенг бўлиши;

- жиҳозлар, маҳсулотларни, айниқса дори воситаларини, шунингдек ўров материалларини ўрашнинг турли босқичларида ўзаро аралашиб кетиш ҳавфининг олдини оладиган қилиб жойлаштириш керак;

- ўраш пайтида маҳсулот сифатига, шунингдек жиҳозлар ишлашига салбий таъсир этмайдиган зарур ёруғликка, ҳароратга, ҳаво намлигига ва шамоллатиш имкониятига эга бўлиши керак

Сақлаш хоналари, омборхоналар куйидаги талабларга жавоб бериши даркор:

- бирламчи хом ашё, ёрдамчи материаллар, ярим тайёр маҳсулотлар, ўров ва ёрликлаш материаллари, тайёр дори маҳсулотлари ва яроқсиз деб топилган маҳсулотларни тартибли ҳамда алоҳида сақлаш имконини берадиган даражада кенг бўлиши керак;

- ўғирликдан ва бехосдан ёки атайлаб ифлосланишдан ёхуд захарланишдан ишончли ҳимояни таъминлаши;

- ишлаб чиқаришнинг алангаланувчи, портловчи маҳсулотлари, захарловчи ва гиёҳванд моддаларни сақлаш ва улар билан муомалада бўлишнинг амалдаги қоидаларига жавоб бериши;

- қуруқ, тоза бўлиши ва зарур даражада ёруғликка, вентиляцияга, ҳароратга ҳамда ҳаво намлигига эга бўлиши керак.

Назорат учун намуналар белгиланган тартибда, зарур ҳолларда стерил ҳавонинг ламинар оқимини яратиб берувчи қурилмалар билан жиҳозланган маҳсус хоналарда танлаб олинади.

Ёрдамчи бинолар

Ишлаб чиқариш жараёнини ташкил этиш мақсадида учун дастлабки хом ашё ва ёрдамчи материалларни ва амалий йул билан олинган тайёр маҳсулотни баҳолаш учун тарозида тортишни белгиланган тартибда ишлаб чиқариш ёки маҳсулот сақлаш зонасидаги маҳсус хоналарда амалга ошириш керак.

Маҳсулотлар ва материалларни қабул қилиш ҳамда жўнатишда ноқулай об-ҳаво шароитлари таъсиридан ҳимоя қилиш таъминланиши керак.

Сақлаш хонасига фақат тегишли ваколоти бўлган ходимларгагина киришга руҳсат этилади.

Санитария-маиший хоналар таркиби ишлаб чиқариш жараёнлари характериға караб белгиланади.

Турли турдаги кийим-бошни (кўчада кийиладиган ва маҳсус кийим-бош, ўтиш ва технологик) сақлаш учун алоҳида хона назарда тутилади. Кўча кийимини ва ўтиш кийимини сақлаш хонаси биноға кираверишда жойлаштирилади. Технологик кийим-бош маҳсус хоналарда сақланиши лозим. Душхоналар, қўл ювиш хоналари ва ҳожатхоналар ишлаб чиқариш ҳамда сақлаш хоналаридан ажратилган бўлиши зарур.

Овқатланиш ва дам олиш хоналари бошқа хоналардан ажратилган бўлиши керак.

Ходимларни тайёрлаш учун зарур миқдорда вентиляция ва тегишли жиҳозлар билан таъминланган С ва D даражасига мансуб хоналар (эркаклар ва аёллар учун алоҳида) ташкил этилиши керак.

Ходимларни тайёрлаш хоналари шундай жойлаштирилиши ва улардан шундай фойдаланиш керакки, кийим-бошни алмаштиришнинг ҳар бир босқичи алоҳида ўтказилиши таъминлансин ва шу тариқа технологик кийим-бошнинг микроорганизм ҳамда механик заррачалар билан ифлосланиш даражаси камайтирилсин. Ходимларни тайёрлаш хоналари дори воситалари ишлаб чиқариш, айниқса стерил маҳсулот ишлаб чиқариш зоналаридан ташқарида “тоза” ишлаб чиқариш хоналарига туташ қилиб жойлаштирилиши лозим. Хоналар совуқ ва иссиқ ювгич билан таъминланган бўлиши зарур. Қўлни артиш учун бир марта ёки кўп марта фойдаланиладиган стерил сочиқдан ёки ҳаво қуритгичидан фойдаланиш мумкин. Бундан ташқари хоналарда фойдаланган кийим-бошни сақлаш учун усти ёпиладиган идишлар, шунингдек ювиш ва ишлов бериш учун зарур ювувчи ҳамда дезинфекцияловчи воситалар бўлиши шарт.

Техник назорат бўлими ва цехлар қўшимча тарзда авария душлари, ўз-ўзига ёрдам кўрсатиш раковиналари ёки қўлни ювиш мосламалари билан таъминланган бўлиши керак.

Механик устахоналар иложи борича ишлаб чиқариш ва сақлаш хоналаридан ажратилган (алоҳида) бўлиши керак. Агарда, қандайдир асбоблар (жихоз, асбоб-ускуналар) ва инструментлар бевосита ишлаб чиқариш ёки сақлаш хоналарида ишлаш учун зарур бўлса, уларни мақсад учун махсус белгиланган алоҳида хоналарда ёки шкафларда сақлаш керак.

Бинонинг махсус қисмларига қўйилган талаблар

“Тоза” хоналар ходимлари вазифасига куйидагилар киради:

- “тоза” хоналарга кириб чиқишни кескин камайтириш, бунинг учун тегишли йўриқномалар ишлаб чиқилиши зарур;

- ишлаб чиқариш жараёнлари ходимларнинг энг кам миқдори билан бажариш керак. Текшириш ва назорат тадбирлари асосан “тоза” зоналардан ташқарида бажарилиши зарур;

- тозаликнинг В ва С даражасидаги хоналарда ходимлар керагидан ортқҳаракатланишини камайтириш ва иш зонасида кескин ҳаракатлардан ўзини тийиш;

- ҳаво оқими йуналишини ўзгартирмаслиги учун ҳаво йўли ва иш зонаси манбаи оралиғида жойлашмаслик;

- усти очик сиғим ёки маҳсулотга эгилмаслик ва уларга тегмаслик;

- иш вақтида полга тушиб кетган буюмларни кўтармаслик ва улардан фойдаланмаслик;

- “тоза” хоналарга (ходимларни тайёрлаш хонасига) киришдан олдин барча тақинчоқларни ечиш, парфюмериядан тозаланиш, шу жумладан тирноқларни лакдан тозалаш, душ қабул қилиш (зарур холларда), қўлга дезинфекцияловчи воситаси билан ишлов бериб стерил технологик кийим-бош ва пойафзал кийиш;

- кераксиз мавзуларда суҳбатлар олиб бормаслик, ишлаб чиқариш хоналаридан ташқаридаги одамлар билан оғзаки мулоқотда бўлишни махсус гаплашиш пунктида амалга ошириш;

барча хатоликлар, шунингдек санитар-гигиеник режимда ноҳуш ўзгаришлар ёки иқлимий параметрлар ўзгарилиши тўғрисида раҳбарига етказиш.

Ишлаб чиқариш биноларидаги иситиш, вентиляция ва кондиционерлаш тизими амалдаги қурилиш меъёрлари ва қоидаларига саноат корхоналарини лойиҳалаштириш ва қуриш бўйича йўриқномалар талабларига ҳамда ушбу хужжатга мос равишда лойиҳалаштирилиши керак.

Ишлаб чиқариш хоналари самарали ишлайдиган ҳаво оқимини назорат қилувчи, оқим яратиб берувчи ва сўриб олувчи вентиляция тизимига, ҳароратни, намликни, филтрлаш самарадорлигини ва филтрдаги босим

Ўзгаришини ўлчаш асбобларига ва ООР - тести (герметиклик ва оқишни синаш)га эга бўлиши керак.

Вентиляциялашда ва ҳавони кондиционерлашда оқим бериш тизимининг самарадорлиги қабул қилинган ҳаво алмашишни ташкил этиш схемасини ҳисобга олиб, иш зонасида ҳавонинг талаб қилинган параметрларини таъминлаш шароитларидан келиб чиққан ҳолда аниқланиши керак.

Оқим берувчи вентиляциянинг ҳаво берувчи қурилмаси томнинг, иложи борича, ҳавоси тоза жойига, шамолнинг йуналишини ҳисобга олган ҳолда ўрнатилади. Тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарга бериладиган ҳаво оқими уч босқичда тозаланади.

Тозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарга бериладиган ҳаво оқими икки босқичда тозаланиши мумкин.

Вентиляцияланган ҳавони тайёрлаш тизими “тоза” хоналардаги ҳавонинг тозалигини жадвалга мувофиқ ва тозалик даражаси анча паст бўлган атрофдаги хоналарга нисбатан босимни ижобий томонга ўзгаришини таъминлаш керак. Тозалик даражаси ҳар хил бўлган қўшни хоналарда босим ўзгариши қоида бўйича 10-15 Па бўлиши керак.

“Тоза” хоналардаги вентиляция қурилмаларининг фильтр камералари ва ҳаво йулларининг ички ҳамда ташқи сиртлари дезинфекцияловчи восита билан ишлов бериш имконини берувчи қопламага эга бўлиши керак. Ҳаводаги чангланишни назорат қилиш асбоблари ёрдамида филтёрлар ишининг самарадорлигига мунтазам баҳо бериб бориш лозим. Филтёрловчи жиҳозларни алмаштириш ёки герметизациялаш ишлари асбоблар кўрсатиши бўйича, меъёрий кўрсаткичга нисбатан ҳаво оқими қаршилиги икки мартаба ошганида алмаштириш муддати келганлигини аниқлатади. Қаршиликнинг ошганлиги филтёр самарадорлиги камайганидан ёки унинг шикастланишидан далолат беради.

Пенициллин гуруҳига оид антибиотиклар ишлаб чиқариш хоналарини ҳаво билан таъминлаш тизими, тиббиёт эҳтиёжидagi бошқа дори воситалари ишлаб чиқариш хоналаридаги ҳаво тизимидан тўла ажратилган бўлиши керак.

Сўрувчи вентиляция тизимининг ишлаб чиқариш қуввати “тоза” хоналардаги ҳавони тўла сўриб олмаслиги учун оқим берувчи вентиляция тизими ишлаб чиқариш қувватининг 80-90% га тенг бўлиши керак.

Ишлаб чиқариш хоналаридаги сўриб олинаётган ҳаво атроф-муҳитни заҳарланишини олдини олиш мақсадида нафис филтёрдан ўтказилади.

Стерил дори воситалари ишлаб чиқаришда, эҳтиёжга қараб, энг масъулиятли участка ёки операцияларни ҳимоя қилиш мақсадида, хонанинг

хамма ерида ёки алоҳида кичик зонасида, махсус курилмалар ёрдамида горизонтал ёки вертикал ламинар оқим яратиб бериш мумкин.

Вертикал ламинар оқим яратилган “тоза” участка ёки “тоза” хонада, оқим берувчи вентиляция филтрлари ичига, сўрувчи вентиляция туйнуги эса полда ёки деворнинг пастки қисмига жойлаштирилиши керак. Горизонтал ламинар оқимли “тоза” хоналарда ёки “тоза” участкаларда оқим берувчи филтрлар ва сўрувчи вентиляция туйнуклар бир-бирига қарама-қарши деворлар бўйлаб жойлаштирилади.

“Тоза” камералар қуйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- панелнинг йуналтирувчи оқими, қопқоғи ва сиртлари силлиқ ва мустаҳкам материалдан тайёрланиши лозим;

- олдиндан тозалаш филтрлари бир марта фойдаланиладиган ёки яхшилаб тозалаб, яна фойдаланса бўладиган материалдан тайёрланиши керак;

- ҳавони сўнгги филтрлаш, олдиндан синовдан ўтказилган ва герметизация қилинган, нафис филтрлар орқали амалга оширилади;

- ламинар оқим тезлиги $0,45 \text{ м/с} \pm 20\%$ атрофида бўлиши керак;

Стерил ҳавонинг ламинар оқим курилмаларининг фаолияти тегишли йуриқномаларга ва текшириш жадвалига мувофиқ доимий назорат қилиб турилиши керак.

Зарур ҳолларда ишлаб чиқариш хоналари ҳаво оқими берувчи кондиционер тизими билан жиҳозланган бўлиши мумкин ва у қуйидагиларни таъминлаши керак

- ҳавони тегишли даражада микроорганизмлардан тозалаб бериши;

- технологик жараёнлар ва ходимлар ишлаши учун энг қулай шароит яратиб бериш йўлида иқлим параметрларини (ҳарорат ва ҳавонинг нисбий намлиги) автомат тарзда бошқариш;

- бинода ва унинг алоҳида хоналарида ҳавони оптимал тақсимлаш ва бошқа параметрларни ушлаб туриш учун юқори аэродинамик барқарорликка эга бўлиши;

- статик электр пайдо бўлиши ва у билан боғлиқ чанг тўпланишини бартараф этиш;

- иш пайтида шовқин кам бўлиши,

- дезинфекцияловчи воситаларга қарши турғун ва чанг чиқармайдиган материал ҳамда коррозияга чидамли қопламалардан фойдаланиб қуриш.

Ҳар бир бино сиқилган ҳаво, зарур ҳолларда азот билан таъминлаш тизимига, шунингдек уларни барча зарур хоналарга тақсимлаш технологик тизимига эга бўлиши керак.

Мойланмаган компрессорлардан берилаётган ҳавода аралашмалар ёки ёғ буғлари бўлмаслиги даркор.

Буғлар конденсацияланишини олдини олиш мақсадида қувурлардаги ҳаво ва азот сувсизлантирилади.

Ёритиш

Ишлаб чиқариш биноларининг электр таъминоти ва электр билан ёритиш тармоғи қурилиш меъёрлари қоидалари ва амалдаги бошқа меъёрий ҳужжатлар асосида лойиҳалаштирилади.

Барча ишлаб чиқариш, маиший-санитария хоналари ва сақлаш хоналари, айниқса кўз билан назорат қилинадиган хоналари яхши меҳнат шароитлари яратиш учун етарли қувватга эга бўлган ёритиш тармоғига эга бўлиши керак.

“Тоза” хоналардаги ёритиш асбоблари қуйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- тузилиши чанг тўпламайдиган ва йиғиштириш учун- қулай бўлиши;
- синиб қолганда бўлаклари атрофга сочилмаслиги учун усти ёпик, бўлиши керак.

Сув таъминоти. Канализация. Оқава сувлар.

Ишлаб чиқариш биноларидаги ички сув таъминоти, канализация ва ички оқава сувларни оқизиш тизими лойиҳаси қурилиш меъёрлари ва қоидалари, амалдаги бошқа меъёрий ҳужжатлар асосида бажарилиши лозим.

Сув билан таъминлаш тизимидаги қувурларга зарур ҳолларда филтрлар қўйилади.

Турли тизимлар кесишган жойда суюқликларнинг орқага оқишини бартараф этувчи мосламалардан фойдаланилади.

Сув таъминоти қувурлари ва газ бериш тизимлари:

- буғ билан стерилизация қилинишини инобатга олиб, зангламайдиган пўлатдан ёки бошқа коррозияга чидамли материаллардан тайёрланган бўлиши керак;

- ичидаги нарса ва оқим йуналиши кўрсатилган ҳолда аниқ тамғаланган бўлиши керак;

- айниқса айрим газ ва суюқликлар учун мустаҳкам уланган ускуна (переходник, адаптер) бўлиши керак;

- суюқликлар тўла оқиб кетиши учун нишоби бўлиши керак;

- сув тўпланиши мумкин бўлган жойлари бўлмаслиги керак (U- симон жойлари, боши берк жойлари, ёмон ишлайдиган вентиллар).

Бирламчи ўрам материаллари ва жиҳозларни ювишда водопровод сувидан ёки тузлардан тозаланган сувдан фойдаланилади

Ностерил дори воситалари тайерлашда бирламчи ўрам материалларини, ностерил дори воситаларига тегиб турадиган жиҳозлар ҳамда сиртларни охириги марта чайишда тозаланган ёки тузсизлантирилган сувдан фойдаланилади.

Стерил дори воситалари тайерлашда бирламчи ўрам материалларини, стерил дори воситаларига тегиб турадиган жиҳозлар ҳамда сиртларини охириги марта чайишда инъекция сувларидан фойдаланиш зарур.

Тозланган сув ва инъекция учун сув олишда фойдаланиладиган жиҳозлар шундай монтаж қилиниши ва ишлатилиши керакки. етарли миқдорда талаб қилинган сифатдаги сув етказиб бера олсин. Сувни олиш. сақлаш ва тақсимлаш шароитлари микроорганизмлар ўсишига тўсқинлик қилиши керак (80°C ҳароратданпаст бўлмаган шароитда доимий циркуляция қилиш ёрдамида).

Сувнинг сифати ва жиҳозларни тайёрлаш ишлари йўриқномаларга асосан доимо назорат қилиб турилиши лозим

Оқава суюқликлар чиқиб кетадиган тизимлар суюқликларни орқага чиқиб кетишини олдини оладиган мосламалар билан таъминланган бўлиши зарур. Улар ўтадиган жойларга тегишли вентиляция қурилмалари ўрнатилган бўлиши керак.

Оқава суюқликлар чиқадиغان тизимлар иложи борича «тоза» хоналардан ташқарига олиб чиқилиши керак. Бундай тизимларни ташқарига олиб чиқиш мумкин бўлмаган ҳолларда, улар дам бериб тозаланадиган, чиқиндиларни сочилиб кетишини олдини оладиган, самарали ишлайдиган мосламалар ва дезинфекцияловчи қурилмага эга бўлиши даркор.

Санитария

Ишлаб чиқариш хоналари санитария тартиби қоидаларига мос равишда тоза ва тегишли тартибда сақланиши керак. Гуллар ўстиришга, аҳлат тўпланишига, ҳашаротлар пайдо бўлишига йўл қўйилмайди.

Ҳар бир корхона куйидагиларни белгилаб берувчи санитария тадбирлари ўтказиш дастурига эга бўлиши даркор:

- тартибга солиниши ва ишлов бериш лозим бўлган хоналар ва жиҳозлар рўйхати, услуби ва уларнинг даврийлиги;

- хоналарни тартибга солиш ва жиҳозларга ишлов беришда ишлатиладиган инвентарь, материал, юувчи ва дезинфекцияловчи воситалар рўйхати;

- хоналарни йиғиштириш, жиҳозларга ишлов беришл вазифалари юклатилган ходимлар ва раҳбар рўйхати.

Бу йўриқномалардан тегишли ходимлар доимо ҳабардор қилиб турилади ҳамда ходимларни тайёрлаш ва малакасини ошириш дастурига киритилади.

Хоналарни йиғиштириш ва жиҳозларга ишлов беришда қўлланиладиган ювувчи ва дезинфекцияловчи воситалар, инвентарь ва материалларни сақлаш учун хона ажратиш зарур. Барқарор шаклдаги микроорганизмлар пайдо бўлишини олдини олиш учун дезинфекцияловчи воситаларни алмаштириб туриш зарур. Дезинфекцияловчи воситалар стерил бўлиши лозим. Микроорганизмлар ўсишини олдини олиш мақсадида тайёрланган эритмалар олдиндан ювилган идишларда қисқа вақт сарқланиши керак. Қисман тўлдирилган идишларга янги тайёрланган эритмалардан қуйиш таъқиқланади

Ишлаб чиқариш хоналаридаги ҳавода механик заррачалар ва микроорганизмларнинг миқдори ҳамда тегишли йўриқномалар бўйича жоҳозларнинг микроблар контаминация даражаси мунтазам назорат қилиб турилиши зарур.

НАЗОРАТ САВОЛЛАРИ

1. Гранулалар таърифи, тавсифи ва таснифи. Гранулаларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.
2. Гранулаларнинг сифатини баҳолаш
3. Грануляция усуллари. Брикетлаб грануляциялаш моҳияти.
4. Грануляция усуллари. Ғалвирдан ўтказиб грануляциялаш моҳияти.
5. Грануляция усуллари. Майдалаб грануляциялаш моҳияти.
6. Грануляция усуллари. Структуралаб грануляциялаш моҳияти.
7. Грануляция усуллари. Суюлтириб грануляциялаш моҳияти.
8. Дражелар таърифи, тавсифи ва таснифи. Дражеларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.
9. Капсулалар таърифи, тавсифи ва таснифи. Капсулаларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.
10. Қаттиқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи. Гранулаларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
11. Қаттиқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи. Дражеларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
12. Қаттиқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи. Капсулаларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
13. Қаттиқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи. Куқунларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
14. Қаттиқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи. Таблеткаларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
15. Қаттиқ дори шакллари микдорий таҳлилини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора тадбирлари.
16. Қаттиқ дори шакллари ташқи кўринишини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора тадбирлари.
17. Қаттиқ дори шакллари эриш вақтини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора тадбирлари.
18. Қаттиқ дори шакллари чинлигини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора тадбирлари.
19. Қаттиқ желатин капсулаларнинг таркиби ва технологияси
20. Корхона шароитида ректал дори шакллари тайёрлаш технологияси.
21. Корхона шароитида юмшоқ дори шакллари тайёрлаш технологияси.
22. Куқунлар таърифи, тавсифи ва таснифи. Куқунларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.
23. Микротаблеткалар таърифи, тавсифи ва таснифи. Микротаблеткаларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.
24. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Заррачаларни

шакли, ўлчами ва уларни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

25. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Зичланиш кўрсаткичи уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

26. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Қолдиқ намлик ва уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

27. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Прессланувчанлик ва уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

28. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Сараланиш (фракцион) таркиби ва уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

29. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Сочилувчан зичлик ва уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

30. Прессланадиган массанинг технологик хоссалари. Сочилувчанлик ва уни аниқлаш, меъёрлар, ҳамда яхшилаш чора-тадбирлари.

31. Пресслаш назариялари. Заррачаларни ўзаро бир-бирини ичига кириб бориш назарияси.

32. Пресслаш назариялари. Капиллярлик назарияси.

33. Пресслаш назариялари. Коллоид назария.

34. Пресслаш назариялари. Қотишма назарияси.

35. Ректал дори шакллари тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.

36. Ректал дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи.

37. Таблетка тайёрлаш усуллари. Нам донадорлаш усули орқали таблетка тайёрлаш.

38. Таблетка тайёрлаш усуллари. Тўғридан-тўғри пресслаб таблетка тайёрлаш.

39. Таблеткалар ва капсулаларда дозалар бир хиллигини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора-тадбирлари.

40. Таблеткалар ва капсулаларда парчаланиш вақтини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора-тадбирлари.

41. Таблеткалар ва капсулаларда ўртача оғирлик ва унлан фарқини аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора-тадбирлари.

42. Таблеткалар таърифи, тавсифи ва таснифи. Таблеткаларни корхона шароитида ишлаб чиқариш технологияси.

43. Таблеткаларни қобиқ билан қоплаш, афзаллик ва камчилик томонлари.

44. Таблеткаларнинг сифат кўрсаткичларини баҳолаш. Баландлигини диаметрига мутаносиблиги, аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора-тадбирлари.

45. Таблеткаларнинг сифат кўрсаткичларини баҳолаш. Ишқаланишга бўлган қаттиқлик, аниқлаш моҳияти, меъёрлар, унга таъсир қилувчи омиллар ва яхшилаш чора тадбирлари.
46. Юмшоқ дори шакллари тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар.
47. Юмшоқ дори шакллари таърифи, тавсифи ва таснифи.
48. Юмшоқ желатин капсулаларининг таркиби ва технологияси
49. Ажратмаларни буғлатиш ва буғлатиш усуллари.
50. Ажратмаларни ёт моддалардан тозалаш усуллари.
51. Ажратмаларни қуриштириш ва қуриштириш усуллари.
52. Алоэ суяқ экстракти биоген стимуляторини тайёрлаш технологияси.
53. Ампула шишаси ва унинг кимёвий таркиблари.
54. Ампулаларни инъекцион эритмалар билан тўлдириш.
55. Ампулаларни кимёвий ва термик барқарорлигини аниқлаш.
56. Ампулаларни тайёрлаш ва уларни ювиш.
57. Биоген стимуляторлар ва уларни тайёрлаш технологияси.
58. Инъекцион дори турлари, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
59. Инъекцион сувни олиш усуллари. Иссиқ усулда инъекцион сув олиш технологияси.
60. Инъекцион сувни олиш усуллари. Совуқ усулда инъекцион сув олиш технологияси.
61. Инъекцион эритмаларни тайёрлаш технологияси ва технологик босқичлар.
62. Инъекцион эритмаларнинг сифат кўрсаткичларига қўйилган талаблар.
63. Инъекцион эритувчилар ва уларга қўйилган талаблар.
64. Қуввати аниқланаётган спиртнинг зичлиги 200С ҳароратда 0,8056 га тенг. Спиртни қувватини ҳам ҳажм бўйича ҳам масса бўйича топинг.
65. Қуруқ экстрактлар, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
66. Қуюқ ва қуруқ экстрактларни олиш усуллари. Ликопчали диффузион аппаратида қуюқ ва қуруқ экстрактлар олиш технологияси.
67. Қуюқ ва қуруқ экстрактларни олиш усуллари. Реперколяция усулида қуюқ ва қуруқ экстрактлар олиш технологияси.
68. Қуюқ ва қуруқ экстрактларни олиш усуллари. Экстракторлар батареясида қуюқ ва қуруқ экстрактлар олиш технологияси.
69. Қуюқ экстрактлар, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
70. Металл спиртомернинг кўрсаткичи +240С ҳароратда 80 тош осилганда 5 кўрсатди. Спиртни қувватини топинг.
71. Металл спиртомернинг кўрсаткичи +240С ҳароратда тош осилмаганда 5 кўрсатди. Спиртни қувватини топинг.
72. Мойли инъекцион эритмалар ва уларни тайёрлаш технологияси.
73. Мойли инъекцион эритмалар, уларни тайёрлашда ишлатиладиган эритувчилар ва уларга қўйиладиган талаблар.

74. Мойли экстрактлар ва уларни тайёрлаш технологияси.
75. Настойкалар, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
76. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. МҚК (марказдан қочма куч) усулида настойка тайёрлаш технологияси.
77. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. УТ (ультра товуш) усулида настойка тайёрлаш технологияси.
78. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. БИФИТИ (ВНИИФ) усулида настойка тайёрлаш технологияси.
79. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. Гирдоб усулида настойка тайёрлаш технологияси.
80. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. Мацерация усулларида настойка тайёрлаш технологияси.
81. Настойкаларни тайёрлаш усуллари. Перколяция усулида настойка тайёрлаш технологияси.
82. Настойкаларнинг сон ва сифат кўрсаткичлари. Қайнаш харорати бўйича настойка таркибидаги спирт қувватини аниқлаш.
83. Настойкаларнинг сон ва сифат кўрсаткичлари. Настойкалар таркибидаги оғир металл тузлари ва қуруқ қолдиқ миқдорини аниқлаш.
84. Настойкаларнинг сон ва сифат кўрсаткичлари. Хайдаш усули (дистиляция) бўйича настойка таркибидаги спирт қувватини аниқлаш.
85. Новогален препаратлари, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
86. Органопрепаратлар таърифи, тавсифи ва таснифи.
87. Пантаглюцид новогален препаратини тайёрлаш технологияси.
88. Рутин новогален препаратини тайёрлаш технологияси.
89. Сарфланган этил спиртини ҳисобга олиш.
90. Стериллаш ва стериллаш усуллари.
91. Суюқ экстрактлар, уларнинг таърифи, тавсифи ва таснифи.
92. Суюқ экстрактларни тайёрлаш усуллари. БИФИТИ (ВНИИФ) усулида суюқ экстрактлар тайёрлаш технологияси.
93. Суюқ экстрактларни тайёрлаш усуллари. Перколяция усулида суюқ экстрактлар тайёрлаш технологияси.
94. Суюқ экстрактларни тайёрлаш усуллари. Реперколяциянинг хом ашёни тенг бўлақларга бўлиб тугалланган циклида суюқ экстрактлар тайёрлаш технологияси.
95. Суюқ экстрактларни тайёрлаш усуллари. Реперколяциянинг хом ашёни тенг бўлақларга бўлиб тугалланмаган циклида суюқ экстрактлар тайёрлаш технологияси.
96. Суюқ экстрактларни тайёрлаш усуллари. Реперколяциянинг хом ашёни тенг бўлмаган бўлақларга бўлиб тугалланган ёки тугалланмаган цикларида суюқ экстрактлар тайёрлаш технологияси.
97. Фармацевтик эритмалар таърифи, тавсифи ва таснифи.
98. Фильтрлаш ва фильтрлаш усуллари.
99. Фитин новогален препаратини тайёрлаш технологияси.

ГЛОССАРИЙ

Дори воситаларини ишлаб чиқариш технологияси - саноат миқёсида, корхона шароитида дори моддаларидан турли хил дори шакллари тайёрлашда амалий ва назарий муаммолар билан шугулланувчи асосий фармацевтик фанлардан биридир.

Технология - грекча суз булиб, *techne* - санъат, мохирлик, усталик ва *logos* — таълимот, билим демакдир.

Дорилар технологияси - бу тугридан тугри дори тайёрлаш техникасини мохирлик, усталик ва санъаткорлик билан урганиш демакдир.

Дори - бу мураккаб физик-кимёвий тизим булиб, у уз ичига дори моддасини ва уларнинг фармацевтик омилларини олиб, дорини кам дозада кабул килганда юкори терапевтик таъсир курсатишига ва салбий таъсири кам булишига айтилади.

Дори шакли деб бир ёки бир нечта дори моддаларига махсус ишлов бериб ва уни бемор кабул киладиган кулай шаклга келтирилишига айтилади, яъни дори шакли бу дори препаратини тайёр холатга келтириб ишлатилишидир. Масалан борат кислотаси штангласда турганда - дори препаратидир, эритма ёки суртма дори куринишида - дори шаклидир.

Регламент ўз навбатида манфаатдор шахслар, кафедра, лаборатория ёки техник бўлим ходимлари томонидан тузилади. Бугунги кунга келиб лаборатория, тажриба, саноат ва ишлаб чиқариш регламентлари мавжуд.

Лаборатория регламентини лаборатория мудир, ишлаб чиқариш регламентини эса корхонанинг бош мухандиси тасдиқлайди.

Регламент тузишда корхонадаги асбоб ускуналар ва маҳаллий шарт-шароит ҳисобга олинади. Ҳар бир корхонани, ҳар бир ТДВ учун тузган регламенти бўлади, уни бошқа корхона тан олмаслиги мумкин. Регламент шу корхона учунгина мажбурий ҳужжат ҳисобланади.

Давлат фармакопеяси (ДФ) доривор моддалар сифатини белгиловчи мажбурий умумдавлат стандартлари ва курсатмаларининг йигиндисини уз ичига олади.

ДФ дори ва доривор моддаларга алоқаси булган хамма ташкилотлар учун конуний характерга эга.

ДФ нинг курсатмалари барча тиббиёт муассасалари учун мажбурийдир.

Дорилар тайёрлаш, сифатини аниқлаш, сақлаш ва беришда ДФ асосий кулланма ҳисобланади.

Фармокопея — грекча pharmakon — дори ёки захар, poieo — тайёрлаш демакдир.

Фармакопея — катта ахамиятга эга булган доривор моддалар сифатини назорат килиш ва айрим дори турларини тайёрлаш коидаларини уз ичига олади.

X ва XI ДФ нинг чиқарилиши, илгор фан ва техниканинг янги доривор моддаларини топиш, хом ашёларни, дори моддалари ва дориларни урганиш, синтез килиш, уларни тайёрлаш усулларини такомиллаштириш, уларга булган талабни ошириш, препаратларни назорат килишда янги усулларнинг ишлаб чиқарилиши йулида олиб борилган ишларнинг ёркин самарасидир.

Қолип. У махсус пўлатдан тайёрланган цилиндрсимон шаклли бўлиб, унда битта ёки бир нечта ўта силлиқланган тешикчалар бўлади. Қолип прессланиши лозим бўлган моддаларни ўлчашга ва шакл беришга мўлжалланган. Қолип таблетка тайёрлайдиган машинанинг столига махсус ўрама михлар ёрдамида маҳкамлаб қўйилади. Бунда қолип юзаси стол юзасига мос бўлиши ва ҳампа ҳаракатига ҳалақит бермаслиги керак.

Қуйи пуансон. У бир ёки бир нечта цилиндр шаклидаги ўта силлиқланган ясси ёки ботиқ юзага эга бўлиб, қолипнинг тубини ташкил қилади. Иш жараёнида пастки пуансон қолип ичида юқорига ва пастга ҳаракат қилади. Қолип ҳажми пуансоннинг тушиш даражасини мослаш билан белгиланади. Пуансон қолип ичидаги тешикча бўйича стол юзасигача кўтарилиб, прессланган таблеткани итариб чиқаради. Сўнг бошмоқ ёки сирпанғич таблеткани туртиб туширади ва қолипни пресслайдиган масса билан тўлдиради.

Юқори пуансон. У бир ёки бир нечта цилиндр шаклидаги ўта силлиқланган ясси ёки ботиқ юзага эга бўлиб, машинанинг эксцентрик мосламасига уланган бўлади. Юқори пуансон иш жараёнида юқорига ва пастга ҳаракат қилади. Пастга ҳаракат қилиш вақтида қолип ичига кириб, массани пресслайди.

Таблетка тайёрлайдиган машинанинг босим кучи, юқори пуансонни пастга қанчалик чуқур тушиш даражаси билан белгиланади. Бу куч эксцентрик марказ ёрдамида амалга оширилади. Қолип ва пуансонлар ХВГ (ГОСТ 5950-73) ва Х 12 М (ДСТ 5950-3) навли пўлат ва бошқа қаттиқ қотишмалардан тайёрланади. Пуансон юза қисмининг қаттиқлиги НКС 54-58, қолипники эса НРС 58-62 бўлиши керак.

Ҳампа. У таблетка тайёрлаш учун мўлжалланган масса жойлаштириладиган идиш. Машиналарда ҳампа машина танасига ўрнатилган бўлиб, у 2 қисмдан иборат бўлади: ҳаракатсиз (масса сақловчи) ва ҳаракатли (массани қолипга узатувчи) қисм.

Суртмалар (Unguenta) – юмшоқ дори шакллари бўлиб, асосан маҳаллий ишлатиш учун мўлжалланган. Уларнинг дисперс муҳитлари шундай реологик (етарли қовушқоқлик, пластиклик ва псевдопластик) кўрсаткичларга эгаки, унинг натижасида суртмалар белгиланган ҳароратда ҳам ўзининг турғунлигини етарлича сақлаб қола олади.

Пасталар (Pastes) - бу дори турлари маҳаллий ишлатиш учун мўлжалланган юмшоқ дори шакллари бўлиб, улар ўз таркибида суспензияларни сақлаган (умумий оғирликка нисбатан 20% дан кўп), асос таркибида тенг тақсимланган қаттиқ дисперс фазадан иборат. Пасталарни тайёрлашда суртмалар, геллар ва кремларни тайёрлашда ишлатилган асослардан тўлалигича фойдаланиш мумкин.

Линиментлар (Liniments) - бу дори шакллари ҳам маҳаллий ишлатиш учун мўлжалланган юмшоқ дори шакллари бўлиб, улар тана ҳароратида эриш хоссасига эга. Бу дори шаклларига суртмалар, кремлар, геллар ва пасталарнинг хоссаларини номоён этган дори воситалари кириши мумкин.

Кремлар (Creams) - бу маҳаллий ишлатиш учун мўлжалланган юмшоқ дори тури бўлиб, ўз таркибида икки ёки ундан ортиқ дисперс тизимларни сақлайди. Танланган дисперс тизимлар белгиланган сақланиш ҳароратида маълум бир чўкиш тезлигига ва паст реологик кўрсаткичларга эга.

Геллар (Gels) - бу дори шакллари маҳаллий ишлатиш учун мўлжалланган юмшоқ дори шакллари бўлиб, улар ўз таркибида суяқ дисперс муҳитида бир, икки ёки кўп фазали дисперс тизимларни сақлайди. Уларнинг реологик хоссалари нисбатан кам концентрациядаги гел хосил қилувчилар ёрдамида меъёрига етказилади. Бу дори шаклларидаги гел хосил қилувчилар қўшимча тарзда дисперс тизимдаги суспензиялар ёки эмульсияларда турғунлаштирувчилар вазифасини ҳам ўтайди. Шунинг учун ҳам улар суспензион геллар ёки эмульсион геллар деб аталади.

Капсула лотинча – “**capsula**” сўздан олинган бўлиб, футляр, қобик, кути деган маънони билдиради. Саноат миқёсида ишлаб чиқариладиган капсулалар дозаларга бўлинган, қобик билан ҳимояланган дори моддасидан ташкил топган дори шакли бўлиб, асосан ичиш учун, шунингдек ректал ва вагинал усулларда қўллашга мўлжалланган.

Юмшоқ капсулалар (**Capsulae molles**) - сферик, тухумсимон, чўзинчоқ ёки цилиндрсимон тузилишли бўлиб, йўлли ёки йўлсиз бўлиши мумкин. Юмшоқ капсулалар ҳар хил ўлчамда 1,5 мл гача бўлган ҳажмда бўлиши мумкин. Юмшоқ капсула қобиклари таркибидаги пластификаторлар миқдорига қараб қаттиқ ёки эластик бўлиши мумкин. Бу капсулаларнинг таркибидаги глицерин миқдори 20-25% ни ташкил қилади. Ҳажми 0,1-0,2 мл бўлган, асосан мойли эритмалар билан тўлдирилган капсулалар дурлар (**Perlae gelatinosae**) дейилади.

Қаттиқ капсулалар (Capsulae durae operculatae) - цилиндр шаклли, икки томони ярим сферик тузилиши бўлиб, икки қисмдан: корпус ва қопқоқдан иборат. Ҳар икки қисм бир-бирига бўшлиқ ҳосил қилмасдан, осон кийилиши лозим. Қаттиқ капсулалар махсус корпус ва қопқоқни бир-бирига мустаҳкам кийилишини таъминловчи ушлагичлардан иборат бўлиши мумкин. Капсулаларнинг қаттиқлиги уларнинг таркибида глицеринни умуман бўлмаслиги ёки унинг миқдорини 0,3% дан ошмаслиги билан белгиланади. Қаттиқ капсулаларга асосан сочилувчан ҳоссага эга бўлган кукунлар ва гранулалар солинади.

Ретарда капсулалар – капсулаларнинг алоҳида гуруҳи бўлиб, таркибидаги дори моддасини ажралиб чиқиш тезлиги ва миқдорини бошқариш мумкин бўлган таъсири узайтирилган (пролонгирланган) капсулалардир. Бу мақсадда дори моддасининг ажралиб чиқиш тезлиги ва жойини таъминловчи махсус ёрдамчи моддалардан фойдаланилади. Бу моддалар капсула қобиғининг таркибида ёки ичидаги дори моддаси билан бирга ёки ҳар икки ҳолатда ҳам бўлиши мумкин.

Тубатиналар. Бу махсус болалар амалиётида ишлатиладиган дори шакли бўлиб, бўйни чўзинчоқ юмшоқ капсулалардир. Таблетка юта олмайдиган ёш болалар тубатинанинг бўйнини тишлаб тешади ва унинг чичдаги дори моддасини сўриб олади.

Спансулалар. Бу қаттиқ капсулалар турига кириб, унинг таркибидаги дори моддаси турли хил вақтларда эришини таъминловчи мойли қобиклар билан қопланган микрокапсулалар ёки микродражелар аралашмасидан иборат.

Медулалар. Қаттиқ желатина капсулалари бўлиб, таркибида плёнка билан қопланган микрокапсулалардан иборат.

Тритурцион ёки микротаблеткалар моддаларни тахтакачлаш йўли билан олинмай, қолиплаш усулида тайёрланади. Уларнинг массаси 0,05 г гача бўлади. Таблеткалар таркибига кирувчи таъсир қилувчи модда кам миқдорда бўлса, пресслаш жараёнида босим таъсиридан портлаш рўй бериши лозим бўлса, таблетка тайёрланадиган масса таркибида захарли моддалар бўлганлиги сабабли, пресслаш жараёнида чангланиши ва ишчилар соғлиғига, атроф муҳитга зарар етказиши мумкин бўлган моддалардан микротаблеткалар тайёрланади.