

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ОЛИЙ ВА ЎРТА-МАХСУС ТАЪЛИМ ВАЗИРЛИГИ



ТОШКЕНТ ТИББИЁТ АКАДЕМИЯСИ
ХУЗУРИДАГИ ПЕДАГОГ КАДРЛАРНИ ҶАЙТА
ТАЁРЛАШ ВА УЛАРНИ МАЛАКАСИНИ
ОШИРИШ ТАРМОҚ МАРКАЗИ



“ФАРМАЦИЯ”



ТОШКЕНТ 2021

**ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ОЛИЙ ВА ЎРТА МАХСУС ТАЪЛИМ ВАЗИРЛИГИ**

**ОЛИЙ ТАЪЛИМ ТИЗИМИ ПЕДАГОГ ВА РАҲБАР КАДРЛАРИНИ ҚАЙТА
ТАЙЁРЛАШ ВА УЛАРНИНГ МАЛАКАСИНИ ОШИРИШНИ ТАШКИЛ ЭТИШ
БОШ ИЛМИЙ - МЕТОДИК МАРКАЗИ**

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

“Фармация”йўналиши

**“ФАРМАЦЕВТИКА
РИВОЖЛАНИШИНинг УСТУВОР
ЙЎНАЛИШЛАРИ ВА ИННОВАЦИЯЛАР”**

МОДУЛИ БЎЙИЧА

ЎҚУВ-УСЛУБИЙ МАЖМУА

Мазкур ўқув-услубий мажмуа Олий ва ўрта махсус таълим вазирлигининг 2020 йил 7 декабрдаги 648-сонли буйруғи билан тасдиқланган ўқув режа ва дастур асосида тайёрланди.

Тузувчи: Тошкент фармацевтика институти, Дори воситаларининг саноат технологияси кафедраси мудири фарм.ф.н. профессор Хайдаров В.Р

Тақризчилар: Дори турлари технологияси кафедраси профессор фарм.ф.д. Назарова З.А.

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги, Тошкент вакцина ва зардоллар илмий-текшириш институти директори фарм.ф.н. Ашурев А.А.

Ўқув -услубий мажмуа Тошкент тиббиёт академияси Кенгашининг 2020 йил 25-декабрдаги 7-сонли қарори билан нашрға тавсия қилинган.

МУНДАРИЖА

I. ИШЧИ ДАСТУР	5
II. МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ.....	14
III. НАЗАРИЙ МАТЕРИАЛЛАР.....	28
IV. АМАЛИЙ МАШГУЛОТ МАТЕРИАЛЛАРИ.....	117
V. ГЛОССАРИЙ	145
VI. АДАБИЁТЛАР РЎЙХАТИ.....	147

ИШЧИ ДАСТУР

Кириш

Дастурнинг асосий мақсади Ўзбекистон Республикаси “Олий таълим муассасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора тадбирлари тўғрисида”ги Президентининг 2015 йил 12 июнданги ПФ-4732-сон Фармонидаги устувор йўналишлар мазмунидан келиб чиқсан ҳолда тайёрланган бўлиб, у замонавий талаблар асосида қайта тайёрлаш ва малака ошириш жараёнларининг мазмунини такомиллаштириш ҳамда фармацевтика институти саноат фармацияси йўналишида фаолият олиб борувчи педагог кадрларининг касбий ва мутахассислик компетентлигини мунтазам ошириб боришга қаратилган.

Дастур мазмуни олий таълимнинг норматив-хукуқий асослари ва қонунчилик нормалари, илфор таълим технологиялари ва педагогик маҳорат, таълим жараёнларида “Фармацевтика ривожланишининг устувор йўналишлари ва инновациялар” махсус фан модули негизида илмий ва амалий тадқиқотлар, технологик тараққиёт ва ўқув жараёнини ташкил этишнинг замонавий услублари бўйича сўнгги ютуқлар, педагогнинг касбий компетентлиги ва креативлиги, саноат фармацияси соҳасида сифат назорати ва халқаро талабларни ўзлаштириш бўйича янги билим, кўникма ва малакаларини шакллантиришни назарда тутади.

Ушбу дастурда дори воситаларини саноат миқёсида ишлаб чиқариш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибаларидан фойдаланиш, улардан фармацевтика амалиётида фойдаланиш муаммолари баён этилган.

Модулнинг мақсади ва вазифалари

“Фармацевтика ривожланишининг устувор йўналишлари ва инновациялар” модулининг мақсади:

- педагог кадрларнинг ўқув-тарбиявий жараёнларни юксак илмий-методик даражада таъминлашлари учун зарур бўладиган касбий билим, кўникма ва малакаларини мунтазам янгилаш;
- малака талаблари, ўқув режа ва дастурлари асосида уларнинг касбий компетентлиги ва мутахассислик маҳоратини доимий ривожланишини таъминлаш;
- курс тингловчиларини фармацевтика ривожланишининг устувор йщналишлари тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари (GMP) билан таништиришдан билимларини такомиллаштириш, фармацевтика соҳасидаги

муаммоларини аниқлаш, тахлил этиш кўникма ва малакаларини шакллантириш.

“Фармацевтика ривожланишининг устувор йўналишлари ва инновациялар” модулининг вазифалари:

- фармацевтика соҳасининг тараққиёт йўналишларини билиш;
- замонавий, таъсири модификацияланган дори тизимларни яратиш асосларини тушуниш;
- таъсири узайтирилган модификацияланган перорал, аппликацион, парентерал, ингаляцион дори тизимларни яратишдаги муаммоларни бартараф этиш;
- таъсири йўналтирилган микрокапсулаланган, липосомалар, магнитли заррачалар асосидаги дори тизимларни яратишнинг технологик аспектларини ўзлаштириш;
- таъсири олдиндан белгиланган терапевтик дори тизимларни яратишдаги муаммоларни хал қилиш;
- дориларни биоэквивалентлигини аниқлашга инновацион ёндашувларни амалга ошириш;
- генерик ва оригинал препаратларни тутган ўрни, ушбу дориларни яратишдаги муаммоларни ечиш;
- ёшига қараб бериладиган дориларни яратишдаги муаммоларни бартараф этиш;
- болаларга мўлжалланган ва гериатрияда қўлланиладиган дориларни ўзига хослигини тушуниш.
- косметик воситаларни яратишдаги замонавий йўналишларни тахлил қилиш;
- косметик воситаларга қўйилган замонавий талаблар ва уларни таснифлаш;
- косметик воситаларни республикамиздаги ишлаб чиқарилиш ҳолати ва муаммоларни ўрганиш;
- ветеринария амалиётида қўлланиладиган дориларни яратишдаги технологик аспектларни ўзлаштириш;
- ветеринар дори турларининг ўзига хослиги, уларга қўйилган талабларни билиш;
- дори воситаларини ишлаб чиқариш, сифатини назорат қилиш ва сифатини таъминлаш муаммоларини хал этиш стратегияларини ишлаб чиқиш ва амалиётга татбиқ этишга ўргатиш;
- саноат фармациясига инновацияларни олиб кириш йўлларини қидириб топиш ва амалга ошириш;

Модул бўйича тингловчиларнинг билими, кўникмаси, малакаси ва компетенцияларига қўйиладиган талаблар

Тингловчи:

- фармацевтик ишлаб чиқаришнинг бугунги кундаги холати;
- маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчилар;
- фармацевтик инновациялар ва уларнинг ривожланиш истиқболлари;
- фармацевтик ишлаб чиқариш бўйича эълон қилинаётган қонун, фармон ва қарорлар;
- фаол фармацевтик ингредиентлар ва уларга қўйилган талаблар;
- табиий ва синтетик усулда олинган дори моддалари ва уларнинг меъёрий ҳужжатлари;
- ёрдамчи моддалар ва уларга қўйилган умумий ва хусусий талаблар;
- ёрдамчи моддалар, мақсад ва меъёрлар;
- дори воситалари ишлаб чиқариш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари GMP хақида тушунча ва унинг таърифлари;
- дори воситалари сифатига қўйиладиган ҳалқаро талаблар;
- ишлаб чиқаришга жорий этилган ҳалқаро талаб ва стандартлар;
- саноат фармацияси соҳасидаги ҳалқаро тажрибаларини педагогик маҳорат билан боғлиқликда юзага келадиган муаммолар ва уларни ҳал этиш стратегиялари;
- дори воситаларининг сифатини таъминлашда ҳалқаро тажрибаларни соҳага татбиқ этишдаги муаммоларни ҳал қилиш;
- ҳалқаро тажрибаларни ўрганиш, таҳлил қилиш ва саноат фармацияси соҳасига татбиқ этишдаги муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш ва умумлаштиришда касбий маҳорат малакаларини эгаллаши лозим.

Тингловчи:

- қаттиқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар:
 - қукунлар;
 - гранулалар;
 - таблеткалар;
 - капсулалар;
 - дражелар;
- юмшоқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар:
 - суртмалар;
 - кремлар;
 - геллар;
 - пасталар;
 - линиментлар;

- шамчалар;
- суюқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар:

 - сувли ва сувсиз эрималар;
 - инъекцион эритмалар;
 - доривор ўсимлик хоашёларидан олинадиган дори воситалари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар:

 - настойкалар;
 - суюқ экстрактлар;
 - қуюқ экстрактлар;
 - қуруқ экстрактлар;
 - назарий билимлар ва амалий қўникмаларни педагогик фаолиятда қўллай олиш;
 - фармацевтика фанларини ўтишда халқаро тажрибалардан фойдаланиш;
 - фармацевтика соҳасидаги инновацияларни таҳлил қила олиш **малакаларига** эга бўлиши зарур.

Тингловчи:

- фармацевтика соҳасидаги инновациялар - халқаро стандартларнинг жорий этиш;
- фармацевтик маҳсулотлар сифатини таъминлаш, назорат қилиш ва бошқариш;
- генерик, оригинал, болалар амалиётида ишлатиладиган ва ветеренария дори воситаларини рўйхатдан ўtkазиш тартибини амалиётда қўллаш;
- таъсири узайтирилган ва космецевтик дори маҳсулотлари сифатини белгилашнинг замонавий усусларини қўллаш;
- фундаментал назарий билимларни фармация соҳасидаги амалий вазифаларни ечишда лаборатория доирасида тадқиқотларни бажариш;
- инсонлар учун қўлланиладиган дори воситаларини рўйхатдан ўtkазишга қўйилган техник талабларни амалиёт билан уйғунлаштириш;
- ёрдамчи ва технологик жараёнлар, аналитик усуслар, технологик ва лаборатория жиҳозларини валидациялаш **компетенцияларига** эга бўлиши лозим.

Модулни ташкил этиш ва ўтказиш бўйича тавсиялар

Модулни ташкил этиш шакллари: диалог, полилог, мулоқот ҳамкорлик ва ўзаро ўрганишга асосланган фронтал, жамоа ва кичик гурухлар.

Модулни ўқитиши даврида педагогик жараённи жадаллаштириш мақсадида замонавий педагогик технологиялар, ахборот воситалари, компьютер, интернет тизимидан кенг фойдаланиш кўзда тутилган. Ўқув жараёни муаммоли маъruzалар ўқиши, дарсларни савол-жавоб тарзида ташкил қилиш, илгор педагогик технологиялардан ва мультимедиа

воситаларидан фойдаланиш, тингловчиларни мавзуни ўзлаштиришга ундейдиган, муаммоларни ечишни ўйлантирадган, талабчанлик, тингловчилар билан индивидуал ишлаш, эркин муроқот юритишга, илмий изланишга жалб қилиш асосида олиб борилади. Модулни ўтказиш бўйича қўйидаги асосий контсептуал ёндошувлардан фойдаланилади:

- шахсга йўналтирилган таълим, тизимли ёндошув, фаолиятга йўналтирилган ёндошув, диалогик ёндошув, ҳамкорликдаги таълимни ташкил этиш, муаммоли таълим, компьютер ва ахборот технологияларини ўкув жараёнида қўллаш, ўқитиш усуллари ва техникаси (маърузага кириш, мавзуга оид, визуаллаш);

- муаммоли таълим, кейс-стади, пинборд, парадокс ва лойиҳалаш усуллари, амалий ишлар).

Ўқитиш воситалари: ўқитишнинг анъанавий шакллари (дарслик, маъруза матни) билан бир қаторда – компьютер ва ахборот технологиялари.

Коммуникация усуллари: тингловчилар билан оператив тескари алоқага асосланган бевосита ўзаро муносабатлар.

Тескари алоқа усуллари ва воситалари: кузатиш, блиц-сўров, жорий ва якунловчи назорат натижаларини таҳлили асосида ўқитиш диагностикаси.

Бошқариш усуллари ва воситалари: ўкув машғулоти босқичларини белгилаб берувчи технологик карта кўринишидаги ўкув машғулотларини режалаштириш, қўйилган мақсадга эришишда ўқитувчи ва тингловчининг биргаликдаги ҳаракати, нафақат аудитория машғулотлари, балки аудиториядан ташқари мустақил ишларнинг назорати.

Мониторинг ва баҳолаш: амалий машғулотларда ҳам бутун курс давомида ҳам ўқитишнинг натижаларини режали тарзда кузатиб бориш. Курс охирида тест топшириқлари ёрдамида тингловчиларнинг билимлари баҳоланади.

Модулнинг ўкув режадаги бошқа модуллар билан боғлиқлиги ва узвийлиги

Модул мазмуни ўкув режадаги “Фармацевтика тармоғидаги интенсив ислоҳатлар ва тизимли таҳлил” ва “Фармацевтик таълим тизимида инновацион ресурслар” шунингдек, бошқа ўкув модуллари билан узвий боғланган ҳолда педагогларнинг касбий педагогик тайёргарлик даражасини орттиришга хизмат қиласи.

Модулнинг олий таълимдаги ўрни.

Модулни ўзлаштириш орқали тингловчилар саноат фармациясидаги муаммоларни аниқлаш, уларни таҳлил этиш ва баҳолашга доир касбий компетентликка эга бўладилар.

Модул бўйича соатлар тақсимоти:

№	Модул мавзулари	Тингловчинингўқув юкламаси, соат				Хафталар бўйича соатлар тақсимоти			
		Умумий соат	Аудитория ўқув юкламаси						
			жами	назраий	жумладан	амалий машғулот	I	II	III
							6	6	6
1.	Фармацевтика йўналишининг бугунги кундаги холати (Фармацевтика бўйича эълон қилинаётган қонун, фармон ва қарорлар)	6	6	2	4		2	2	
2.	Фармацевтик ривожланишнинг устувор йўналишлари ва инновациялар (Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчилар)	6	6	2	4		2	2	2
3.	Генерик ва оригинал дори воситалари учун фаол фармацевтик ингредиентлар ва уларга қўйилган талаблар (Табиий ва синтетик усулда олинган дори моддалари ва уларнинг меъёрий хужжатлари)	6	6	2	4		2	2	2
4.	Дори ва косметик воситалар учун ёрдамчи моддалар ва уларга қўйилган умумий ва	6	6	2	4	4	2	4	2

	хусусий талаблар.								
	Жами:	24	24	8	16		8	10	6

НАЗАРИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу: Фармацевтика йўналишининг бугунги кундаги холати

Дори воситаларини ишлаб чиқариш, маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари, ишлаб чиқарилаётган тайёр дори воситалари номентклатураси, уларни дори шакли, дори тури ва фармакогик гуруҳига қараб таснифланиши ва уларни маҳаллий ва жаҳон бозорларида тутган улушки.

2-мавзу: Фармацевтик ривожланишнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Жаҳон стандартлари асосида маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш. Яхши ишлаб чиқариш амалиёти ва унинг талаблари. Меъёрий хужжатлар, уларни ишлаб чиқиш ва тасдиқлаш.

3-мавзу: Генерик ва оригинал дори воситалари учун фаол фармацевтик ингредиентлар ва уларга қўйилган талаблар

Фаол фармацевтик ингредиентлар ва уларни олиниш манбаалари, табиий ва синтетик йўл билан олинадиган фаол фармацевтик ингредиентлар, уларга қўйилган умумий ва хусусий талаблар, уларнинг меъёрий хужжатларини расмийлаштириш ва тасдиқлаш.

4-мавзу: Дори ва косметик воситалар учун ёрдамчи моддалар ва уларга қўйилган умумий ва хусусий талаблар

Ёрдамчи моддалар ва уларни олиниш манбаалари, табиий ва синтетик йўл билан олинадиган ёрдамчи моддалар, уларга қўйилган умумий ва хусусий талаблар, уларнинг меъёрий хужжатларини расмийлаштириш ва тасдиқлаш.

АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-Амалий машғулот: Қаттиқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Қаттиқ дори шакллари, кукунлар, гранулалар, таблеткалар, капсулалар ва дражелар, уларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар, уларни илмий асосланган таркибини танлаш учун ёрдамчи моддалар тури ва миқдорини белгилаш, тайёрлаш технологияси, саноат миқёсида ишлаб чиқариш.

2-Амалий машғулот: Юмшоқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Юмшоқ дори шакллари, суртмалар, кремлар, геллар, пасталар, линиментлар ва шамчалар, уларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар, уларни илмий асосланган таркибини танлаш учун ёрдамчи моддалар тури ва миқдорини белгилаш, тайёрлаш технологияси, саноат миқёсида ишлаб чиқариш.

3-Амалий машғулот: Суюқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Суюқ дори шакллари, сувли ва сувсиз эрималар, инъекцион ва инфузион эритмалар, уларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар, уларни илмий асосланган таркибини танлаш учун ёрдамчи моддалар тури ва миқдорини белгилаш, тайёрлаш технологияси, саноат миқёсида ишлаб чиқариш.

4-Амалий машғулот: Доривор ўсимлик хомашёларидан олинадиган дори воситалари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Доривор ўсимлик хомашёларидан олинадиган дори турлари, настойкалар, суюқ, қуюқ ва қуруқ экстрактлар, уларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар, уларни илмий асосланган таркибини танлаш учун ёрдамчи моддалар тури ва миқдорини белгилаш, тайёрлаш технологияси, саноат миқёсида ишлаб чиқариш.

ЎҚИТИШ ШАКЛЛАРИ

Мазкур модул бўйича қўйидаги ўқитиш шаклларидан фойдаланилади:

- жамоавий ўқитиш шакллари ёрдамида (маъруза, презентация, ақлий хужум, бумеранг каби назарий билимларни мустаҳкамлаш);
- кичик гурухларда амалий машғулотлар баҳс ва мунозаралар (лойихалар, кейс ва муаммоли вазиятлар ечими бўйича далиллар ва асосли аргументларни тақдим қилиш, эшитиш ва муаммолар ечимини топиш қобилиятини ривожлантириш);
- якка тартибда мустақил таълим (индивидуал топшириқларни бажариш, адабиётлар билан ишлаш, тўпланган материалларни расмийлаштириш, гуруҳда мавзуни ҳимоя қилиш).

П МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ

Лойиҳа” методи

“Лойиҳа” интерфаол таълим методи кичик гурухларда бир неча муаммоли саволларни ечишда қўйидаги тартибда амалга оширилади:

1. Тингловчилар кичик гурухларга бўлинади (2-3 тадан);
 2. Ҳар бир гурухга битта савол (муаммо) берилади;
 3. Гурухларга, мустақил ишлаб, саволни эчишига 10 -20 дақиқа ажратилади.
1. Саволлар муҳокамасини ўтказиш. Бунинг учун ҳар бир гуруҳдан вакиллар чиқиб, савол эчимини баён этади;
 2. Ўқитувчининг якунлаш сўзи. Ўқитувчи берилган жавобларни таҳлил қилиб, тўлдиради ва керак бўлса баҳолайди.

“ФСМУ”-методи

Ушбу технология мунозарали масалаларни ҳал этиш ҳамда ўқув жараёнини баҳс-мунозарали ўтказишида қўлланилади, чунки бу технология тингловчиларни ўз фикрини ҳимоя қилишга, эркин фикрлаш ва ўз фикрини бошқаларга ўтқазишига, очиқ ҳолда баҳслашишига ҳамда шу билан бирга баҳслашиш маданиятини ўргатади. Ушбу технология тингловчиларга тарқатилган оддий коғозга ўз фикрларини аниқ ва қисқа ҳолатда ифода этиб, тасдиқловчи далиллар ёки инкор этувчи фикрларни баён этишига ёрдам беради.

Ўтказилиш тартиби:

1. Ҳар бир тингловчига ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган қоғозлар тарқатилади
 - Ф- фикрингизни баён этинг
 - С-фикрингиз баёнига сабаб кўрсатинг
 - М- кўрсатган сабабингизни исботловчи мисол келтиринг
 - У- фикрингизни умумлаштиринг
2. Ўқувчилар билан баҳс мавзусини ёки муаммони белгилаб олинади;
3. Кичик гурухларга бўлиб, тарқатилган қоғозларга фикр ва мисоллар ёзилади;
4. Кичик гурухларни ёзган фикрларини ўқиб ҳимоя қилинади;
5. Ўқитувчи томонидан муаммо бўйича фикрлар умумлаштирилади.

“Тармоқлар усули (Кластер)”

“Тармоқлар усули (Кластер)” фикрларни тармоқланиши – бу педагогик стратегия бўлиб, у ўқувчиларни бирон бир мавзуни чуқур ўрганишга ёрдам беради, тингловчиларни мавзуга таалуқли тушунча ёки

аниқ фикрни эркин ва очиқ радио шаралаштырылғанда кетма-кетлик билан узвий боғлаган ҳолда тармоқлашларига ўргатади. Бу усул бирон бир мавзуни чуқур ўрганишдан аввал тингловчиларни фикрлаш фаолиятини жадаллаштириш ҳамда кенгайтириш учун ҳизмат қилиши мүмкін. Шунингдек, ўтилган мавзуни мустаҳкамлаш, яхши ўзлаштириш, умумлаштириш ҳамда тингловчиларни шу мавзу бүйича тасаввурларини чизма шаклида ифодалашга ундейди. Бу эса тингловчиларга ўз билимлари, тушунишлари ва тасаввурлари даражасини аниқлашга ёрдам беради “Кластер” усули бүйича “ёрдамчи модда” сўзига мантиқий занжир тузинг (20 дақиқа ичида). Кластер усулидан фойдаланишда қуйидаги шартларга риоя қилиш талаб этилади*:

Кластер усули	
Ниманики ўйлаган бўлсангиз, шуни қофозга ёзинг. Фикрингиз сифати тўғрисида ўйлаб ўтирмай, уларни шунчаки ёзиб боринг	Ёзувларингиз орфографияси ёки бошқа жиҳатларига эътибор берманг
Белгиланган вақт ниҳоясига етмагунича, ёзишдан тўхтаманг. Агар маълум муддат бирон-бир ғояни ўйлай олмасангиз, унда қофозга бирор нарсани расмини чизинг, токи бошқа ғоя пайдо бўлгунича давом этинг	Муайян тушунча доирасида имкон қадар кўпроқ ғояларни илгари суриш ва мазкур ғоялар ўртасида алоқадорлигини кўрсатишга ҳаракат қилинг. Ғоялар йиғинди-сининг сифати ва алоқадорлигини кўрсатишини чекламанг

“Муаммоли вазият” методи

“Муаммоли вазият” услубида мустақил тайёрлаш учун саволларини муҳокамасини ўтказиш бўйича кўрсатма:

Мустақил тайёрлаш учун саволлар тингловчиларга муаммоли вазият тартибида берилади. Вазиятли масала билан танишган тингловчи вазият тури, сабаби ва ҳал қилиш йўлларини келтирилган жадвалга баён этади. Жавоблар таҳлил қилиб, баҳоланади.

“Муаммоли вазият”

“Муаммоли” вазият тури	“Муаммоли” вазият сабаблари	Вазиятдан чиқиб кетиш ҳаракатлари

Ақлий ҳужум усули

Ўқитувчи гурухга ташлаган саволга тингловчилар миясига келган биринчи фикрларни айтадилар. Ўқитувчи ёки ёрдамчи бу фикрларни

доскага ёзиб боради. Тингловчиларни бошланғич билимини аниклашда тингловчи томонидан фаоллик пасайганда бироз паузадан сүнг үқитувчи ўзининг бир неча фикрларини ёздериши мумкин. Сүнгра доскадаги жавоблар 1 ва 2-даражали ёки шу каби гурухлаб чиқиб үқитувчи томонидан холосаланади. Мақсади: Муайян мавзуу бўйича турли фикрларни йиғиши.

Усулнинг афзалликлари:

- Тингловчилар томонидан дарсни ўзлаштириш даражасини аниклаш мақсадида қўллаш мумкин.
- Муаммоли вазиятларда, фикр алмашишда, янги фикрларни юзага келтириш имкониятини яратади.
- Тингловчиларни жалб қилиниши даражасини оширади.
- Машғулот бошида «энергетик» таъсир кўрсатади.
- Маълумотлар тўплашда ҳар бир тингловчи ўз ҳиссасини қўшади ва бундан қониқиши ҳиссини сезади.

“Кейс-стади” методи

“Кейс-стади” - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида үқитишни амалга оширишга қаратилган метод ҳисобланади. Кейсда очиқ ахборотлардан ёки аниқ воқеа-ҳодисадан вазият сифатида таҳлил учун фойдаланиш мумкин. Кейс ҳаракатлари ўз ичига куйидагиларни қамраб олади: Ким (Who), Қачон (When), Қаерда (Where), Нима учун (Why), Қандай/ Қанақа (How), Нима-натижа (What).

“Кейс методи” ни амалга ошириш босқичлари

Иш Босқичлари	Фаолият шакли ва мазмуни
1-босқич: Кейс ва унинг ахборот таъминоти билан таништириш	<ul style="list-style-type: none"> • якка тартибдаги аудио-визуал иш; • кейс билан танишиш(матнли, аудио ёки медиа шаклда); • ахборотни умумлаштириш; • ахборот таҳлили; • муаммоларни аниклаш
2-босқич: Кейсни аниклаштириш ва ўкув топшириғни белгилаш	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муаммоларни долзарблик иерархиясини аниклаш;

	<ul style="list-style-type: none"> • асосий муаммоли вазиятни белгилаш
3-босқич: Кейсдаги асосий муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топширигининг ечимини излаш, ҳал этиш йўлларини ишлаб чиқиш	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гурӯҳда ишлаш; • муқобил ечим йўлларини ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш; • муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	<ul style="list-style-type: none"> • якка ва гурӯҳда ишлаш; • муқобил варианtlарни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиха тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектларини ёритиши

Кейс. Лабораторияга янги юқори самарали хроматографи ўрнатилди. Аммо ишга туширишнинг имкони бўлмади.

“SWOT-таҳлил” методи

Методнинг мақсади: мавжуд назарий билимлар ва амалий тажрибаларни таҳлил қилиш, таққослаш орқали муаммони ҳал этиш йўлларни топишга, билимларни мустаҳкамлаш, такрорлаш, баҳолашга, мустақил, танқидий фикрлашни, ностандарт тафаккурни шакллантиришга хизмат қиласди.



Намуна: юқори самарали суюқлик хроматография усулининг SWOT таҳлилини ушбу жадвалга туширинг.

S	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг кучли томонлари	Бир вақтнинг ўзида текширилувчи модданинг ҳам чинлиги, ҳам тозалаги ва ҳам миқдорини аниқлашга имкон беради.
W	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг заиф томонлари	Асбоб маҳсус билим ва кўникма талаб этади.
O	юқори самарали суюқлик хроматография усулидан фойдаланишининг имкониятлари (ички)	Интернет билан боғланган.
T	Тўсиқлар (ташқи)	Электр бўлмаса ишламайди.

“Ассесмент” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод таълим оловчиларнинг билим даражасини баҳолаш, назорат қилиш, ўзлаштириш кўрсаткичи ва амалий кўникмаларини текширишга йўналтирилган. Мазкур техника орқали таълим оловчиларнинг билиш фаолияти турли йўналишлар (тест, амалий кўникмалар, муаммоли вазиятлар машқи, қиёсий таҳлил, симптомларни аниқлаш) бўйича ташҳис қилинади ва баҳоланади.

Методни амалга ошириш тартиби: “Ассесмент” лардан маъруза машғулотларида талабаларнинг ёки қатнашчиларнинг мавжуд билим даражасини ўрганишда, янги маълумотларни баён қилишда, семинар, амалий машғулотларда эса мавзу ёки маълумотларни ўзлаштириш даражасини баҳолаш, шунингдек, ўз-ўзини баҳолаш мақсадида индивидуал шаклда фойдаланиш тавсия этилади. Шунингдек, ўқитувчининг ижодий

ёндашуви ҳамда ўқув мақсадларидан келиб чиқиб, ассесментга қўшимча топшириқларни киритиш мумкин.

Намуна. Ҳар бир катақдаги тўғри жавоб 0,5 балл ёки 0,1-0,5 балгача баҳоланиши мумкин.



Тест

- СФ усулида қандай кўрсаткич аниқнилади?
- А. Нур синдириш
- Б. Нур ютиш
- С. Нурни буриш



- СФ усулидан фойдаланиш имкониятларини қиёсий таҳлил қилинг



Тушунча таҳлили

- Спектрофотометрия усулини изоҳланг...



- Спектрофотометрия усулида дори модданинг чинлиги, тозалиги ва миқдорини ўрганинг

Хулосалаш» (Резюме, Веер) методи

Методнинг мақсади: Бу метод мураккаб, қўптармоқли, мумкин қадар, муаммоли характеристидаги мавзуларни ўрганишга қаратилган. Методнинг моҳияти шундан иборатки, бунда мавзунинг турли тармоқлари бўйича бир хил ахборот берилади ва айни пайтда, уларнинг ҳар бири алоҳида аспектларда муҳокама этилади. Масалан, муаммо ижобий ва салбий томонлари, афзаллик, фазилат ва камчиликлари, фойда ва заарлари бўйича ўрганилади. Бу интерфаол метод танқидий, таҳлилий, аниқ мантиқий фикрлашни муваффақиятли ривожлантиришга ҳамда ўқувчиларнинг мустақил ғоялари, фикрларини ёзма ва оғзаки шаклда тизимли баён этиш, ҳимоя қилишга имконият яратади. “Хулосалаш” методидан маъруза машғулотларида индивидуал ва жуфтликлардаги иш шаклида, амалий ва семинар машғулотларида кичик гурӯҳлардаги иш

шаклида мавзу юзасидан билимларни мустаҳкамлаш, таҳлили қилиш ва таққослаш мақсадида фойдаланиш мумкин.

Методни амалга ошириш тартиби:



тренер-ўқитувчи иштирокчиларни 5-6 кишидан иборат кичик гурухларга ажратади;



тренинг мақсади, шартлари ва тартиби билан иштирокчиларни таништиргач, ҳар бир гурухга умумий муаммони таҳлил қилиниши зарур бўлган қисмлари туширилган тарқатма



ҳар бир гурух ўзига берилган муаммони атрофлича таҳлил қилиб, ўз мuloҳазаларини тавсия этилаётган схема бўйича тарқатмага ёзма баён қиласди;



навбатдаги босқичда барча гурухлар ўз тақдимотларини ўтказадилар. Шундан сўнг, тренер томонидан таҳлиллар умумлаштирилади, зарурий ахборотлр билан тўлдирилади

Намуна:

Замонавий асбоблар					
ЮССХ		Хроматомасс		ЯМР	
афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги

Хуласа:

“Инсерт” методи

Методнинг мақсади: Мазкур метод ўқувчиларда янги ахборотлар тизимини қабул қилиш ва билмларни ўзлаштирилишини енгиллаштириш

мақсадида қўлланилади, шунингдек, бу метод ўқувчилар учун хотира машқи вазифасини ҳам ўтайди.

Методни амалга ошириш тартиби:

- ўқитувчи машғулотга қадар мавзунинг асосий тушунчалари мазмуни ёритилган инпут-матнни тарқатма ёки тақдимот кўринишида тайёрлайди;
- янги мавзу моҳиятини ёритувчи матн таълим оловчиларга тарқатилади ёки тақдимот кўринишида намойиш этилади;
- таълим оловчилар индивидуал тарзда матн билан танишиб чиқиб, ўз шахсий қарашларини маҳсус белгилар орқали ифодалайдилар. Матн билан ишлашда талабалар ёки қатнашчиларга қўйидаги маҳсус белгилардан фойдаланиш тавсия этилади:

Белгилар	1-матн	2-матн	3-матн
“V” – таниш маълумот.			
“?” – мазкур маълумотни тушунмадим, изоҳ керак.			
“+” бу маълумот мен учун янгилик.			
“–” бу фикр ёки мазкур маълумотга қаршиман?			

Белгиланган вақт якунлангач, таълим оловчилар учун нотаниш ва тушунарсиз бўлган маълумотлар ўқитувчи томонидан таҳлил қилиниб, изоҳланади, уларнинг моҳияти тўлиқ ёритилади. Саволларга жавоб берилади ва машғулот якунланади.

“Тушунчалар таҳлили” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод талабалар ёки қатнашчиларни мавзу буйича таянч тушунчаларни ўзлаштириш даражасини аниqlаш, ўз билимларини мустақил равишида текшириш, баҳолаш, шунингдек, янги мавзу буйича дастлабки билимлар даражасини ташхис қилиш мақсадида қўлланилади.

Методни амалга ошириш тартиби:

- иштирокчилар машғулот қоидалари билан таништирилади;
- ўқувчиларга мавзуга ёки бобга тегишли бўлган сўзлар, тушунчалар номи туширилган тарқатмалар берилади (индивидуал ёки гурӯхли тартибда);
- ўқувчилар мазкур тушунчалар қандай маъно англатиши, қачон, қандай ҳолатларда қўлланилиши ҳақида ёзма маълумот берадилар;
- белгиланган вақт яқунига етгач ўқитувчи берилган тушунчаларнинг тугри ва тулиқ изохини уқиб эшиттиради ёки слайд орқали намойиш этади;
- ҳар бир иштирокчи берилган тугри жавоблар билан узининг шахсий муносабатини таққослайди, фарқларини аниқлайди ва ўз билим даражасини текшириб, баҳолайди.

Намуна: “Модулдаги таянч иборалар таҳлили”

Тушунчалар	Сизнингча бу тушунча қандай маънони англатади?	Қўшимча маълумот
Муаммоли ўқитиши	мантиқий фикрлар тадбирлари (таҳлил, умумлаштириш) хисобга олинган ўргатиш ва дарс бериш усулларини кўллаш қоидалари ва талабаларнинг тадқиқот фаолиятлари қонуниятларининг (муаммоли вазият, билишга бўлган қизиқиши ва талаб...) тизими	
Кейс-стади	«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш	

	асосида ўқитиш	
Педагогик технология	ўзига хос ва потенциал яратиладиган педагогик натижаларга эришиш учун педагогик тизимнинг барча ташкилий томонларига алоқадор назарий ва амалий (таълим тизими доирасида) тадқиқотлар соҳа	
Фармацевтик кимё	Дори моддаларининг физик-кимёвий хусусиятлари, олиниши, таҳлили, таҳлил усулларини ишлаб чиқиш, стандартлаш тўғрисидаги фан	

Изоҳ: Иккинчи устунчага қатнашчилар томонидан фикр билдирилади.

Мазкур тушунчалар ҳақида қўшимча маълумот глоссарийда келтирилган.

Вени Диаграммаси методи

Методнинг мақсади: Бу метод график тасвир орқали ўқитишни ташкил этиш шакли бўлиб, у иккита ўзаро кесишган айлана тасвири орқали ифодаланади. Мазкур метод турли тушунчалар, асослар, тасавурларнинг анализ ва синтезини икки аспект орқали кўриб чиқиш, уларнинг умумий ва фарқловчи жиҳатларини аниқлаш, таққослаш имконини беради.

Методни амалга ошириш тартиби:

- ишлирокчилар икки кишидан иборат жуфтликларга бирлаштириладилар ва уларга кўриб чиқилаётган тушунча ёки асоснинг ўзига хос, фарқли жиҳатларини (ёки акси) доиралар ичига ёзиб чиқиш таклиф этилади;
- навбатдаги босқичда ишлирокчилар тўрт кишидан иборат кичик групкаларга бирлаштирилади ва ҳар бир жуфтлик ўз таҳлили билан груп аъзоларини таништирадилар;

- жуфтликларнинг таҳлили эшитилгач, улар биргалашиб, кўриб чиқилаётган муаммо ёхуд тушунчаларнинг умумий жиҳатларини (ёки фарқли) излаб топадилар, умумлаштирадилар ва доирачаларнинг кесишган қисмига ёзадилар.

Намуна: Мутахассислик фанларининг ўзаро боғлиқлиги ва фарқланиши бўйича



Методнинг мақсади: ўқувчиларда тезлик, ахборотлар тизмини таҳлил қилиш, режалаштириш, прогнозлаш қўнималарини шакллантиришдан иборат. Мазкур методни баҳолаш ва мустаҳкамлаш максадида қўллаш самарали натижаларни беради.

Методни амалга ошириш босқичлари:

1. Дастрлаб иштирокчиларга белгиланган мавзу юзасидан тайёрланган топшириқ, яъни тарқатма материалларни алоҳида-алоҳида берилади ва улардан материални синчиклаб ўрганиш талаб этилади. Шундан сўнг, иштирокчиларга тўғри жавоблар тарқатмадаги «якка баҳо» колонкасига белгилаш кераклиги тушунирилади. Бу босқичда вазифа якка тартибда бажарилади.

2. Навбатдаги босқичда тренер-ўқитувчи иштирокчиларга уч кишидан иборат кичик гурухларга бирлаштиради ва гурух аъзоларини ўз фикрлари билан гурухдошларини таништириб, баҳслашиб, бир-бирига таъсир ўтказиб, ўз фикрларига ишонтириш, келишган ҳолда бир тўхтамга келиб, жавобларини «гурух баҳоси» бўлимига рақамлар билан белгилаб чиқиши топширади. Бу вазифа учун 15 дақиқа вақт берилади.

3. Барча кичик гурухлар ўз ишларини тугатгач, тўғри ҳаракатлар кетма-кетлиги тренер-ўқитувчи томонидан ўқиб эшиттирилади, ва ўқувчилардан бу жавобларни «тўғри жавоб» бўлимига ёзиш сўралади.

4. «Тўғри жавоб» бўлимида берилган рақамлардан «якка баҳо» бўлимида берилган рақамлар таққосланиб, фарқ булса «0», мос келса «1» балл қутиш сўралади. Шундан сўнг «якка хато» бўлимидаги фарқлар юқоридан пастга қараб қўшиб чиқилиб, умумий йиғинди ҳисобланади.

5. Худди шу тартибда «тўғри жавоб» ва «гурух баҳоси» ўртасидаги фарқ чиқарилади ва баллар «гурух хатоси» бўлимига ёзиб, юқоридан пастга қараб қўшилади ва умумий йиғинди келтириб чиқарилади.

6. Тренер-ўқитувчи якка ва гурух хатоларини тўпланган умумий йиғинди бўйича алоҳида-алоҳида шарҳлаб беради.

7. Иштирокчиларга олган баҳоларига қараб, уларнинг мавзу бўйича ўзлаштириш даражалари аниқланади.

«Дори воситаларининг сифат кўрсаткичларини меъёрий хужжатларда келтирилиш» кетма-кетлигини жойлаштиринг. Ўзингизни текшириб кўринг!

Ҳаракатлар мазмуни	Якка баҳо	Якка хато	Тўғри жавоб	Гурух баҳоси	Гурух хатоси
Тасвирланиши					
Чинлиги					
Хлоридлар					
Эрувчанлиги					
Миқдорий таҳлили					
Сақланиши					

“Брифинг” методи

“Брифинг”- (инг. briefing-қисқа) бирор-бир масала ёки саволнинг муҳокамасига бағишлиган қисқа пресс-конференция.

Ўтказиш босқичлари:

1. Тақдимот қисми.
2. Муҳокама жараёни (савол-жавоблар асосида).

Брифинглардан тренинг якунларини таҳлил қилишда фойдаланиш мумкин. Шунингдек, амалий ўйинларнинг бир шакли сифатида қатнашчилар билан бирга долзарб мавзу ёки муаммо муҳокамасига бағишлиган брифинглар ташкил этиш мумкин бўлади. Талабалар ёки тингловчилар томонидан яратилган мобил иловаларнинг тақдимотини ўтказишда ҳам фойдаланиш мумкин.

“Портфолио” методи

“Портфолио” – (итал. portfolio-портфель, ингл.хужжатлар учун папка) таълимий ва касбий фаолият натижаларини аутентик баҳолашга хизмат қилувчи замонавий таълим технологияларидан ҳисобланади. Портфолио мутахассиснинг сараланган ўқув-методик ишлари, касбий ютуқлари йифиндиси сифатида акс этади. Жумладан, талаба ёки тингловчиларнинг модул юзасидан ўзлаштириш натижасини электрон портфолиолар орқали текшириш мумкин бўлади. Олий таълим муассасаларида портфолионинг қуидаги турлари мавжуд:

Фаолият тури	Иш шакли	
	Индивидуал	Гурӯҳий
Таълимий фаолият	Талабалар портфолиоси, битиравчи, докторант, тингловчи портфолиоси ва бошқ.	Талабалар гурӯҳи, тингловчилар гурӯҳи портфолиоси ва бошқ.
Педагогик фаолият	Ўқитувчи портфолиоси, раҳбар ходим портфолиоси	Кафедра, факультет, марказ, ОТМ портфолиоси ва бошқ.

III НАЗАРИЙ МАТЕРИАЛЛАР

1-мавзу: Фармацевтика йўналишининг бугунги кундаги холати

Режа:

Кириш

- 1.1. Асосий тушунчалар ва атамалар
- 1.2. Дори воситалари ишлаб чиқаришнинг қонуний асослари
- 1.3. Миллий дори сиёсати
- 1.4. Дори воситалари ва уларни ишлаб чиқаришни ривожланиш истиқболлари

Таянч иборалар: фармацевтика, инновация, дори моддаси, дори шакли, дори тури, дори воситаси, технология, ёрдамчи модда, қадоқлаш, ўраш.

Кириш

Мамлакатимиз мустақилликка эришган дастлабки кунлардан бошлаб хукуматимиз томонидан аҳоли соғлигини 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 болаликни 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 республикамида 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.Содиков 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 безараарликка 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.

1.1. Асосий тушунчалар ва атамалар

Дори воситаларини ишлаб чиқариш технологияси - саноат миқёсида, корхона шароитида доримоддаларидантурлихилдори шакллари тайёрлашда амалий ва назарий муаммолар билан шугулланувчи асосий фармацевтик фанлардан биридир. Фаннинг асосини қўйидагилар ўз ичига олади:

дори моддалари (субстанциялари) – келиб чиқиши табиий ва сунъий бўлган, тиб амалиётида қўллашга рухсат этилган биологик фаол моддалар;

дори воситалари – келиб чиқиши табиий ва сунъий бўлган бир ёки бир нечта дори моддалари (субстанциялар) ҳамда ёрдамчи моддалар асосида ҳосил қилинган, касалликнинг олдини олиш, ташхис қўйиш ва даволаш учун қўллашга рухсат этилган воситалар. Улар жумласига иммунобиологик, радиофармацевтик ва парафармацевтик препаратлар, гомеопатик, ташхис қўйиш ва стерилизация воситалари, шунингдек дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун мўлжалланган дори моддалари (субстанциялар) киради;

дорилар технологияси – бу тўғридан тўғри дори тайёрлаш техникасини мохирлик, усталик ва санъаткорлик билан ўрганиш демакдир;

ёрдамчи моддалар ёки материаллар – тайёр маҳсулот ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган бироқ, алоҳида дори сифатида фойдаланишга мўлжалланмаган моддалар ёки материаллар;

дори шакли – бирёки бир нечта дори моддаларига махсус ишлов беріб ва уни бемор кабул киладиган курай шаклга келтирилишига айтилади, яни дори шакли бу дори препаратини тайёр ҳолатта келтириб ишлатилишидір. Масалан борат кислотаси штангласса турғанда - дори препаратидір, эритма ёки суртма дори күренишида - дори шаклидір. Дорилар тайёрлаш, сифатини аниклаш, сақлаш ва беришдә Фармакопея асосий құлланма ҳисобланади;

дори препаратлари – дозаланган, идишга жойланған-ўралған, құллашга тайёр дори воситалари;

ўраш – дориларни ўров материалларига жойлаш, ёрлиқлаш ва уларни ташкил қилишдеги ҳамма босқичлар ва операциялар. Стерил дори воситаларини ишлаб чиқаришда бирламчи ўрамни тұлдириш (бирламчи ўров материал, қадоқлаш ёки қуйиш), қоида бүйіча ўраш босқичига кирмайды. Тұлдирилған, лекин бирламчи ўров материали билан ўралмаган махсулотни ярим тайёр маҳсулот деб ҳисоблаш керак;

ўров материаллари - ўраш ёки дозалашда шунингдек тайёр дори воситаларини сақлашда фойдаланиладиган материаллар (транспорттарасыда ташқари). Улар қуйидеги турларга бўлинади:

Бирламчи ўров материаллари - бевосита дори шаклларига тегиб турадиган материаллар;

Иккиламчи ўров материаллари - тайёр дори воситаларини ўрашда ишлатиладиган (кутилар, картон, пленка, фольга ва бошқалар) материаллар.

Ишлаб чиқариш ёки ишлаб чиқариш жараёни – тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш операцияларини яни хом ашё, бирламчи ўров, ёрлиқлаш материаллари ва құшымча, ярим тайёр маҳсулотларни сотиб олишдан то уларни тайёрлаш, ўраш, сотишга рұхсатномалар олиш, сақлаш, транспортировкалаш ва тайёр маҳсулот сифатини назорат қилиш каби ишларни ўз ичига олган тамоиллардир. Ишлаб чиқариш жараёни албатта қатый нazorat остида олиб борилади. У тайёр маҳсулот сифатини меъёрий ҳужжат талабларига мослигини таъминлаш учун чиқарилаётган махсулотни ишлаб чиқариш жараёнини кузатиши мақсадида тегишли технологик күрсаткичларига ўзgartиши-тұғрилашларни киритишни босқичма-босқич назорат қилиш турларини амалга ошириш. Атроф мухит ва жиҳозлар тозалиги назорати ишлаб чиқариш жараёни назоратининг бир қисми ҳисобланади.

Ишлаб чиқариш ўз навбатида ишлаб чиқаришга тааллуқлы бўлған меъёрий ҳужжатлар асосида олиб борилади. Ишлаб чиқариш ҳужжатлари, ишлаб чиқарувчи томонидан тайёрланған, дори воситаси ишлаб чиқариш

ва/ёки назорати жараёнида мазкур жойда, шунингдек унга туташган ва қўшни биноларда шунга боғлиқ ишлар акс эттирилган, GMP талабларига жавоб берадиган маҳсус ва аниқ маълумотларни сақловчи хужжат. Агар мазкур жойда дори воситасини ишлаб чиқариш ёки назоратининг фақат бир қисми бажарилса, ишлаб чиқариш жойи бўйича хужжатлар тўпламида бажарилган қисми(масалан, жойлаш, таҳлил ва б.) акс эттирилиши лозим.

Атамалар таърифи

“тоза” камера – маълум катталиқдаги механик заррача миқдори меъёрланган стерил ҳавонинг ламинар оқимини яратиб берувчи қурилма;

“тоза” хоналар – ҳавонинг тозалиги маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмлар миқдори бўйича меъёрга солиб туриладиган тайёр стерил дори воситалари ишлаб чиқариш мўлжалланган хоналар ёки зоналар;

асептик шароитлар – тайёр маҳсулотга микроорганизмлар ёки механик заррачалар тушиб қолишини истисно қилувчи стерил дори моддалари ёки тайёр дори воситалари ишлаб чиқариш шароити;

бир томонлама ҳаво оқими (ламинар оқим) – бир хил тезликдаги кўндаланг кесим бўйлаб бир томонлама ўтадиган параллел ҳаво оқими (чизиқли оқим);

валидация – ишлаб чиқариш шароити, технологик жараёни, жихозлар, яrim тайёр маҳсулот ва тайёр маҳсулот сифатини белгиланган талабларга мослигини хужжатлар асосида тасдиқлаш;

вентиляцияланган ҳаво – вентилятордан вентиляцион тизимга келаётган ва ишлаб чиқариш хонасининг тегишли даражадаги тозалигини таъминловчи тозаланган ҳаво;

генерик дори воситалари (генериклар) — патент берилганларидан қолишмайдиган, лекин бошқа ишлаб чиқарувчи томонидан тайёрланган дори препаратлари;

дори - бу мураккаб физик-кимёвий тизим булиб, у ўз ичига дори моддасини ва уларнинг фармацевтик омилларини олиб, дорини кам дозада қабулқилгандা юқоритерапевтик таъсирикўрсатишига ва салбий таъсири кам бўлишига айтилади;

дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг давлат реестри — расмий хужжат бўлиб, у тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар рўйхати;

карантин – хом ашё, ёрдамчи, ўров, ёрлиқлаш материалларининг, яrim тайёр маҳсулотнинг алоҳида жойда сақланаётган ёки уларни ишлатишга қарор чиқарилгунча сотилиш ва фойдаланишни таъқиқлайдиган ҳолатлардир (сотиш, яроқсизларни ажратиш ёки қайта тиклаш);

кодлаштириш – тайёр маҳсулотни автомат тарзда бир турда эканлигини таққослаш имконини берувчи ёзувлар тизими;

материаллар баланси – назарий олиниши мумкин бўлган ва амалий олинган тайёр маҳсулотни солиштирумаси;

омиллар – биргаликда таъсир этувчи кучлар бўлиб, ўрганилаётган жараённинг сўнги натижасига таъсир кўрсатади;

рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси — дори воситаларини тиббиёт амалиёти қўллаш хуқуқини берувчи Ўзбекистон Республикаси Соғликни сақлаш вазирлиги рухсатини тасдиқловчи ҳужжат.

серия – муттасил шароитда бир ишлаб чиқариш жараёнида тайёрланган бир жинсли тайёр маҳсулотларнинг маълум миқдори;

серия рақами – сериянинг бир хиллигини таққослаш ва шу серияни олишдаги ишлаб чиқариш ҳамда назорат қилиш операцияларининг бажарилиш кетма-кетлигини аниqlашга ёрдам берувчи рақамли, ҳарфли ёки ҳарф-рақамли белгилар;

тайёр дори воситаси – даволаш хусусиятига эга бўлган дори шакли хусусий истеъмолчига даволаш учун қулай бўлган шаклда сотишга тайёрланган дори воситаси;

тайёр маҳсулот – ишлаб чиқаришнинг барча босқичларини шу жумладан ўраш ва ёрлиқлаш босқичини ҳам ўтаган дори шакли;

технологик кийим-бош – хом ашё, ёрдамчи ва ўров материаллари, яrim тайёр ва тайёр маҳсулотни, жиҳозлар ва хоналар чиқараётган механик заррачалар ҳамда микроорганизмлар иккиламчи ифлосланишидан ҳимоя қилишга мўлжалланган кийим-бош комплекти;

технология -грекча сўз бўлиб,techne - санъат, моҳирлик, усталик ва logos — таълимот, билим демакдир;

фармакопея — грекча pharmacon — дори ёки захар, роею — тайёрлаш бўлибдори воситалари сифатини, уларни тайёрлаш, сифат-миқдор жиҳатидан назорат қилишни, сақлаш шарт-шароитларини ва номланишини белгилайдиган давлат стандартлари тўплами;

фармакопея қўмитаси — дори воситалари, тиббий буюмлар сифатига ва уларни назорат қилиш усуслариiga нисбатан қўйиладиган

талабларни белгилайдиган норматив-техник хужжатларни тасдиқловчи расмий эксперт органи;

фармакопея мақоласи — дори воситаси учун фармакопея қўмитаси томонидан тасдиқланган норматив-техник хужжат;

фармацевтик корхона -дори моддалари, дори воситалари ёки шаклларини ишлаб чиқариш бўйича саноат корхонаси;

фармацевтик фаолият — дори воситаларини, тиббий буюмларни яратиш бўйича изланишларни, тадқиқотларни, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сифатини назорат қилиш, стандартлаш, рўйхатдан ўtkазиш, сақлаш, ахборот бериш, етказиб бериш ва реализация қилишни камраб оладиган фаолият;

ҳаво шлюзи – тозаликнинг турли даражаларига мансуб хоналар орасидаги тулаш жойга “тоза” хонага механик заррачалар ва микроорганизмлар киришини олдини олиш мақсадида ўрнатилган қурилма. Шлюзни одамлар, жиҳозлар ва ҳар хил материалларни бир хонадан бошқа хоналарга ўтказиш учун ишлатиш мумкин;

ҳар томонлама контаминация – хом ашё, яrim тайёр маҳсулот, тайёр маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнида бошқа турдаги хом ашё, яrim тайёр маҳсулот ёки тайёр маҳсулот билан ифлосланиш эҳтимоли;

хом ашё – ўров ва ёрлиқлаш материалларидан ташқари, тайёр маҳсулот олишда фойдаланиладиган бирламчи материал;

хонанинг тозалик даражаси – 1 м³ ҳавода маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмларнинг микдорига қараб белгиланади;

чиқиндилар – тайёр маҳсулот ишлаб чиқариш жараёнида олинадиган қўшимча маҳсулот;

қайта ишлаш - технологик жараённинг алоҳида босқичларида бир ёки бир нечта қўшимча операциялар натижасида номаъқул сифатли маҳсулотнинг барча серия ёки бир қисмини қайта ишлаб сифатли маҳсулот олиш;

яrim тайёр (in bulk) маҳсулот – дори воситаси бўлишдан аввал ишлаб чиқариш жараёнинг кейинги босқичларини ўтиши лозим бўлган қисман ишлов берилган хом ашё ёки дори моддаси;

яроқлилик муддати – дори воситаларини меъёрий хужжат талабларига мос равишда барқарорлигини ҳисобга олиб белгиланган сана.

Бундан ташқари ёрлиқда яроқлилик муддатига мувофиқ яроқлилик муддати тугаши түғрисидаги күрсатма бўлиши шарт (expiry date);

яроқсиз (яроқсиз деб топилган маҳсулот) – технологик хужжат талабаларига амал қилинмай чиқарилган ёки белгиланган стандартга мос келмайдиган маҳсулот.

1.2. Дори воситалари ишлаб чиқаришнинг қонуний асослари

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

Юртимизда соғлиқни сақлаш тизимини такомиллаштиришга қаратилган Президентимиз Фармон ва Қарорлари, қатор Давлат дастурлари қабул қилинди. Ана шу ҳуқуқий хужжатларга мувофиқ, соғлиқни сақлашнинг бирламчи бўғинини ривожлантириш, оналик ва болаликни 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.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Метрология түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлигини сақлаш түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Стандартлаштириш түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Мехнатни муҳофаза қилиш түғрисида”ги Қонуни

Ўзбекистон Республикасининг “Техник жиҳатдан тартибга солиш түғрисида”ги Қонуни

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

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

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 Кўшма қарори (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 8 майда 1952-сон билан давлат рўйхатидан ўтказилган).

1. Ўзбекистон Республикаси Мехнат 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).

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

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

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

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

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;

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

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

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

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

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

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2008 йил 2 декабрдаги “Навоий вилоятида эркин индустрιал-иктисодий зона ташкил этиш тўғрисида”ги ПФ-4059-сонли Фармони

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2012 йил 13 апрелдаги “Ангрен” маҳсус индустрιал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4436-сонли Фармони

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2013 йил 18 марта “Жиззах” маҳсус индустрιал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4516-сонли Фармони

1.3. Миллий дори сиёсати

“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 хуқуqlари олий қадрият ҳисобланиши, демократик хуқуқ ва эркинликлар Конституция ва қонунлар билан ҳимоя қилиниши белгиланган.

Конституциянинг 40-моддасига асосан “ҳар бир инсон малакали тиббий хизматдан фойдаланиш хуқуқига 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 соғлигини сақлаш тўғрисида”ги, “Техник жиҳатдан тартиби солиш тўғрисида”ги, “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги, “Истеъмолчиларнинг хуқуқларини химоя қилиш тўғрисида”ги, “Стандартлаштириш тўғрисида”ги, “Метрология тўғрисида”ги, “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида”ги, “Гиёхвандлик воситалари ва психотроп моддалар тўғрисида”ги, “Реклама тўғрисида”ги ва бошқа бир қатор қонунларни келтириш мумкин

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

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

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 хуқуқлари ва қонуний манфаатларига, соғлиғига, жамоат хавфсизлигига зарар етказиши мумкин бўлган ҳамда тартиби солиб турилиши лицензиялашдан ташқари усуслар 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 хақида”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 қуидаги 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;

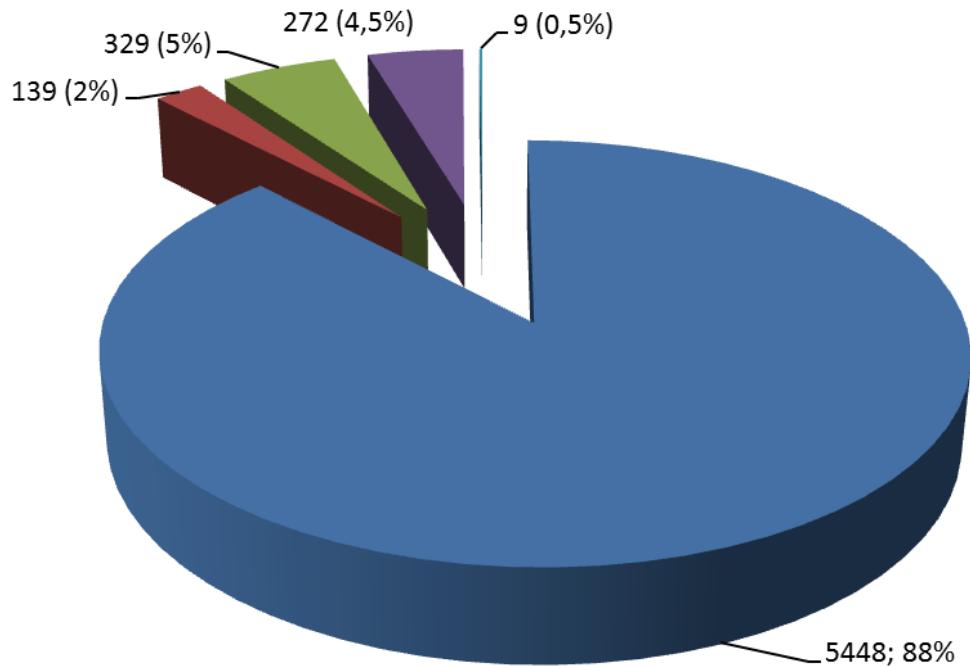
дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш;

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.

2019 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 субъектларни фаолият йўналишлари бўйича улуши

- дорихоналар -5448
- ишлаб чикариш корхоналари-139
- улгуржи савдо муассасалари-329
- дори тайёрлаш хуқуқига эга ДПМ дорихоналари-272
- назорат-таҳдил лабораториялари-9
-

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 иборатdir.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Конуни ва Вазирлар Маҳкамасининг 1994 йил 6 августдаги 404-сон “Республикада дори-дармонлар ва тиббий буюмлар билан таъминлашни ва уларни тақсимлашни яхшилашга доир кечикириб бўлмайдиган чора-тадбирлар тўғрисида”ги Қарорининг 2-бандига мувофиқ мулкчилик шаклларидан қатъи назар, республика худудида 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 килиш Бош бошқармаси Фарминспекцияси томонидан текширишлар амалга ошириб келинмоқда.

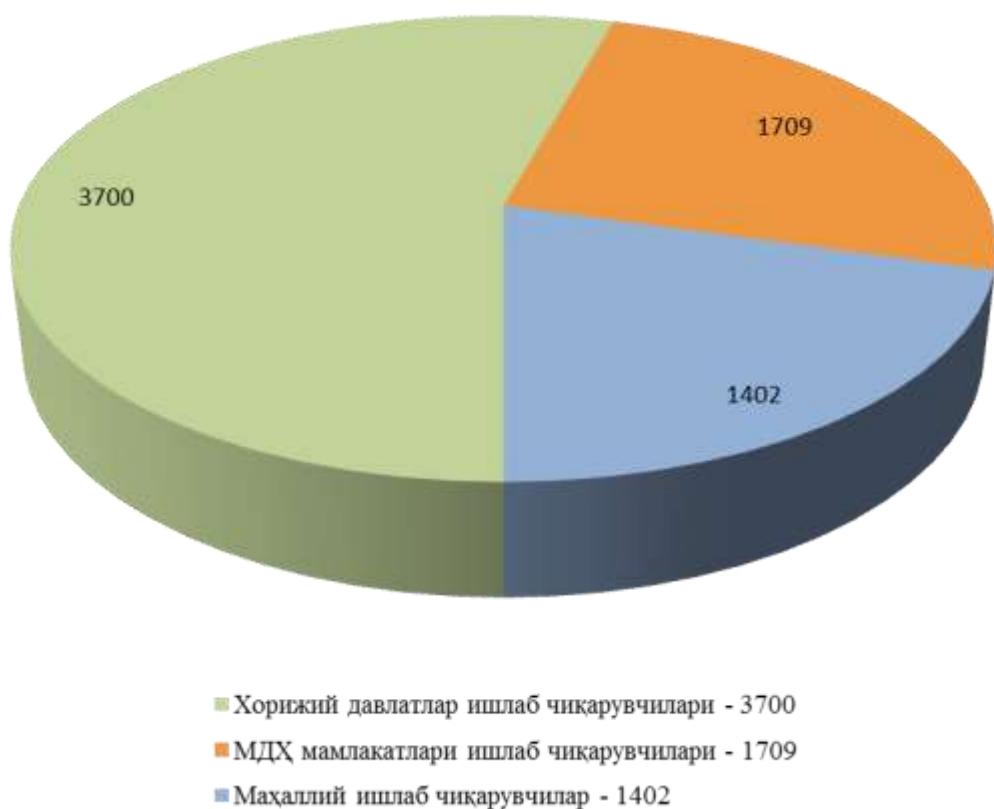
Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуннинг 5 ва 6-моддаларига биноан Ўзбекистон Республикаси тиббиёт амалиётида белгиланган тартибда рўйхатдан ўтказилган дори воситаларинигина қўллаш мумкинлиги кўрсатилган бўлиб, ушбу Қонуннинг 5-моддасига биноан дори 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 килиш Бош бошқармаси (Бош бошқарма) ташкил этилган.



Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан Баш 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, Баш бошқарманинг тузилмаси ва фаолияти ЖССТ тегишли миссиялари томонидан ўрганиб чиқилиб ижобий баҳоланганд.

2019 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 МДҲ давлатлари дори воситалари, 3400 таси хорижий дори воситаларидан иборатdir.



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

Шу билан бирга, 9 та фармакотерапевтик гурухларга 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”ти Конунининг 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 республикамизда 140 та фармацевтика корхоналари фармацевтика ва тиббий маҳсулотларни ишлаб чиқариш учун лицензияга эгадир, 25 таси чет эл инвестициялари ҳисобига ташкил этилган.

Шу жумладан, 82 та корхона дан 40 та корхоналар дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқаришга ихтисослашгандир. Шу жумладан 16 та ишлаб чиқарувчи корхоналари қўшма 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” ДАҚ томонидан ишлаб чиқарилиб, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, давлат рўйхатига олинган.

Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлигини сақлаш тўғрисида”гива “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 хукумати тайёр дори воситаларини ишлаб чиқаришни ривожлантириш муаммосини хал қилишда катта амалий ишларни амалга оширмоқда.

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. Охирги 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, муваффакиятларга эришилаётганлиги юқоридаги фикримизнинг ёрқин далилидир.

Жумладан, маҳаллий фармацевтика саноатини ривожлантириш, маҳаллий корхоналарни қўллаб-куватлаш мақсадида Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2006 йил 14 июлдаги ПҚ-416-сонли “Дори воситалари ва тиббий ашёлар ишлаб чиқарувчи маҳаллий корхоналарни қўллаб-куватлаш тўғрисида”ги ва 2007 йил 19 ноябрдаги ПҚ-731-сонли “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жихозлаш 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 саклаш 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 жихозлаш 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 жихозлаш 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. 2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастури маъқуллансин, унда қўйидагилар 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. 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 қуидагилар ташкил қиласди:

- 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 Хукумати томонидан белгиланган тартибга мувофиқ, айrim тоифадаги шахсларга дори воситаларининг имтиёзли берилишини таъминлайди; лаборатория, ишлаб чиқариш ва дорихона амалиёти учун хос бўлган стандартларни тасдиқлайди; миллий фармакопеяни тасдиқлайди; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати назорат қилинишини, улар рўйхатдан ўтказилиши, стандартлаштирилиши ва сертификацияланишини таъминлайди; наркотик, заҳарли, психотроп, радиофармацевтик (радиоактив), кучли таъсир этувчи дори воситалари ва этил спиртини 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

кўйиш (дори воситалари тайёрлаш ва ишлаб чиқаришни фавқулодда вазиятлар, эпидемиялар ҳамда ахолининг 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 тартибида 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 кўллашга рухсат этилган дори воситаларидан (субстанцияларидан) ва ёрдамчи моддалардан тайёрланади;

- Дори воситаларини ёрлиқлаш, 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 хужжатларида белгиланган тартибида юридик ва жисмоний шахсларга сотиш хукуқига эга;

- Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситаларини ҳамда тиббий буюмларни дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилардан, қонун хужжатларида белгиланган тартибида рўйхатдан ўтказилган дори-дармонларни етказиб берувчи улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотларидан, шунингдек хорижий фирмалардан олиш хукуқига эга. Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситалари ҳамда тиббий буюмларни юридик ва жисмоний шахсларга сотиш хукуқига 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 хукуқига эга. Намуналарни бериш тартиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланади;

- Ўзбекистон Республикасида дори воситаларини, тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилишининг Ўзбекистон Республикаси Хукумати томонидан белгиланган ягона тартиби амал қиласди.

1.4. Дори воситалари ва уларни ишлаб чиқаришни ривожланиш истиқболлари

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

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

Ўзбекистон Марказий Осиё давлатлари орасида доривор гиёхларга бой минтақа ҳисобланади. Бу гиёхлар захирасини асраб авайлаган ҳолда фойдаланиш, улардан биофаол моддаларни ажратиб олиб ўрганиш ва амалиётга татбиқ қилиш мутахассислар олдида турган жиддий масалалардан ҳисобланади. Шулардан келиб чиқсан ҳолда маҳаллий доривор ўсимлик хом ашёларидан олинган қуруқ экстрактлар ва сунъий усуlda олинган биофаол моддалардан таблетка дори турини яратиш, тайёр маҳсулотнинг микдорий тахлил 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 ҳусусиятлари ва тадқиқотлари билан Ўсимлик моддалари кимё институти, Биорганик кимё, Полимер кимёси ва физикаси, Микробиология ва Ядро физикаси институтлари шуғулланади. Масалан, Ўсимлик моддалари институтида охирги вақтларда янги технология жорий

етилиб, 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 қасалликларини олдини олиш ва даволаш учун 5 номдаги дори воситалари ишлаб чиқарилишини йўлга қўйган.

Шу билан бирга, Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясининг Биорганик 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 саноқли 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 қўшма 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 келтирилганкорхонлар билан бир қаторда республикамиз бошқа фармацевтик корхонлари томонидан ишлаб чиқарилаётган фармацевтика ва тиббий маҳсулотлар дунёning бошқа давлатларига экспорт қилиш йўлга қўйилган.

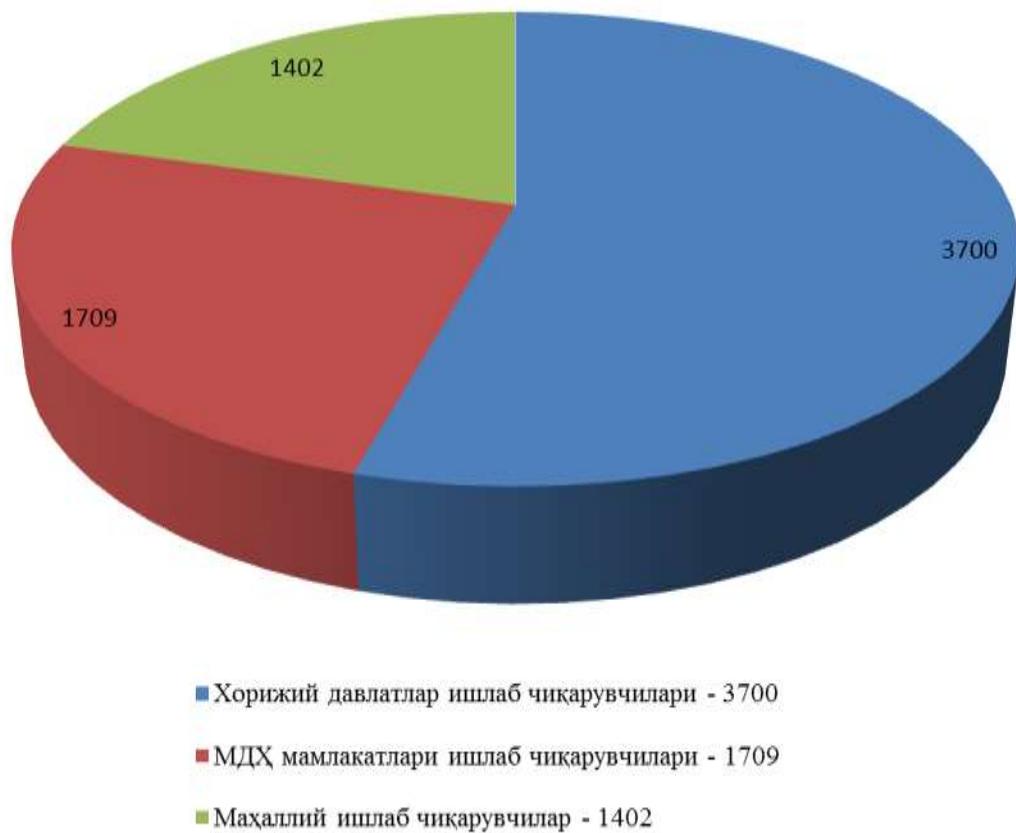
Шуни қувонч билан айтиш мумкинки, бугун фармацевтика саноати борган сари халқ хўжалигининг муҳим бир йўналишига айланиб бормоқда. Фармацевтика саноатини маҳаллий хом ашё билан таъминлаш мақсадида ихтисослашган хўжаликларда 50 дан ортиқ доривор ўсимликлар етиширилмоқда. Уларга 12 та корхонада ишлов берилиб, безарап 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.

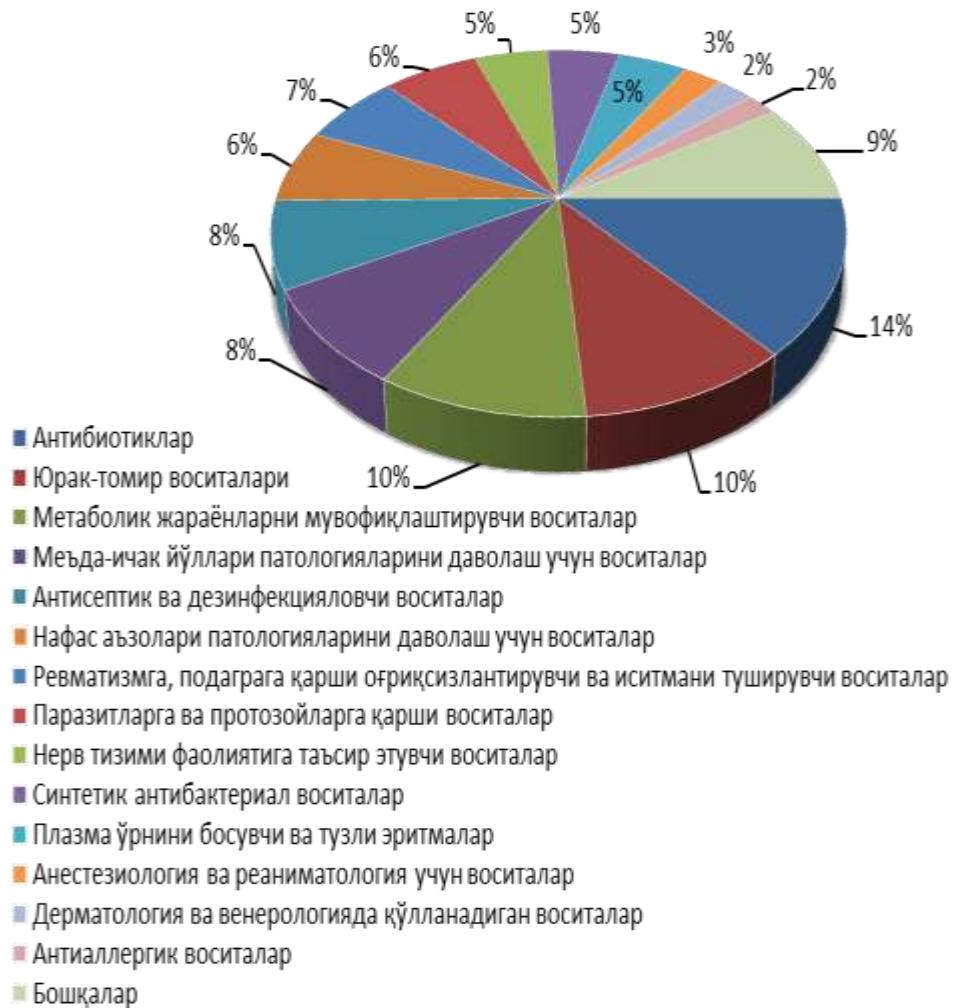
Дори воситаларини яратиш бўйича Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясива бошқа вазирликларда ташкиллаштирилган алоҳида корхоналар, “Ўзфармсаноат” ДАҚ тасарруфига кирувчи ва кирмайдиган бир қатор фармацевтик корхонлари фаолият олиб борилмоқда.

Бугунги кунда республикамизда 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 гурухлардаги 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 руҳсат этилган дорилар ичida 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 келтирилаётган ТДВ ҳисобига эканлигини айтиб ўтиш лозим.

Маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган 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 чиқарилаётган 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 суюқ 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 мўлжалланганэритма тайёrlаш 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 гурӯхлар 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.

Назорат саволлари:

1. Фармацевтика сўзининг маънасини айтинг.
2. Фармацевтик ишлаб чиқаришнинг асослари.
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришнинг бугунги кундаги холати
4. Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчиларни сананг.
5. Дори моддаси нима? Унга қўйилган талабларни айтинг.
6. Ёрдамчи модда нима? Унга қўйилган талабларни айтинг.
7. Дори тури нима?
8. Дори шаклларини сананг.
9. Технология нима?
10. Технологик жараёнлар кетма-кетлиги қандай?

2-мавзу: Фармацевтик ривожланишнинг устувор йўналишлари ва инновациялар Режа:

Кириш

2.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш

2.2. Ишлаб чиқариш корхонасининг бош плани

2.3. Бинонинг маҳсус қисмларига қўйилган талаблар

2.4. Ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар ва санитария

Таянч иборалар: ишлаб чиқариш, план, бино, ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар ва санитария

Кириш

Иқтисодиёт тармоқлари ва ижтимоий соҳани жадал ривожлантириш, илмий-интеллектуал ҳамда молиявий ресурсларни тўлиқ сафарбар этган ҳолда илмий-инновацион салоҳиятдан кенг фойдаланиш, истиқболда илм-фанни мунтазам ислоҳ қилиб боришининг устувор йўналишларини белгилаш, замонавий билимга эга ва мустақил фикрлайдиган юқори малакали кадрлар тайёрлаш, илмий инфратузилмани модернизация қилиш ишларини сифат жиҳатидан янги босқичга кўтариш мақсадида, шунингдек 2017 — 2021 йилларда Ўзбекистон Республикасини ривожлантиришнинг бешта устувор йўналиши бўйича Ҳаракатлар стратегиясини «Илм, маърифат ва рақамли иқтисодиётни ривожлантириш йили»да амалга оширилди.

Илм-фанни 2030 йилгача ривожлантириш концепциясининг (кеинги ўринларда — Концепция) стратегик мақсади этиб миллий иқтисодиётни ривожлантиришнинг инновацион ва юқори технологик форматига ўтиш, мамлакатимизнинг рақобатдош устунликларини ишга солиш ва тўғри сафарбар этиш, инновацион маҳсулотлар ҳажмини кенгайтириш, жадал иқтисодий ўсишни таъминлайдиган йўналишларга инвестицияларни йўналтириш, аҳоли турмуш даражасини бир неча бор яхшилаш, ижтимоий соҳадаги долзарб масалаларнинг инновацион ёндашувга ҳамда илмий тадқиқотлар ва эришилган натижаларга асосланган илмий ечимини топиш, халқаро миқёсда илмий ҳамкорликни ривожлантириш, шунингдек «Илм-фан ва илмий фаолият тўғрисида»ги ва «Инновацион фаолият тўғрисида»ги қонунлар ижросини таъминлаш ҳисобланади.

Жаҳон иқтисодиётининг глобаллашуви ва унинг янги технологик ривожланишга ўтиш жараёни дунё товар ва молия бозорларида, рақамли

технологияларни жорий этиш соҳасида ва аҳолининг ижтимоий-иктисодий, ўсиб бораётган муаммоларини ҳал қилиш усулларида тобора рақобатнинг тобора кучайишига олиб келмоқда. Ушбу масалаларнинг асосий ечими илм-фар ва инновациялар соҳасида етакчи мамлакатлар қаторидан ўрин олиш, тўртинчи саноат инқилоби даврида халқаро рақобатбардошликка эришиш, тўпланган институционал муаммоларнинг янги ечимларини излаб топиш, шунингдек глобаллашув туфайли юзага келаётган баҳсли масалаларни ҳал қилишдан иборат бўлиши лозим.

2.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш

Технологик жараён тайёр маҳсулот ишлаб чиқариши таъминлаш мақсадида меъёрий-техник хужжатларнинг барча талабларига мувофиқ ва технологик регламент асосида олиб борилиши керак. Ишлаб чиқариш жараёнини такомиллаштириш ва модернизация қилиш масалаларига алоҳида эътибор бериш керак.

Технологик жараён операциялари малакали ходимлар томонидан зарур жиҳозлар ва асбоб-ускуналардан фойдаланган ҳолда, шу мақсадлар учун ажратилган маҳсус хоналарда бажарилиши ҳамда назорат қилиниши лозим.

Хомашё, ёрдамчи материаллар, бирламчи ўров материалларига ва тайёр маҳсулотларга ишлов бериш ҳамда фойдаланишнинг барча турлари, шу жумладан қабул қилиб олиш, карантин, намуналар танлаб олиш ва таҳлил қилиш, сақлаш, ёрлиқлаш ва ўрашишлари ёзма йўриқномалар ва корхона стандарти асосида бажарилиши ҳамда рўйхатдан ўтказилиши зарур. Технологик жараёндаги ҳар қандай четга оғишлар корхонада ўрнатилган тартибда рўйхатга олиниши керак. Ишлаб чиқариш операцияларини бажаришда ҳар қандай четга оғишлар қайд қилиб борилиши лозим.

Технологик жараёнларни бажариш шароитлари қўйидагиларни таъминлаши зарур:

- технологик жараённинг узлуксизлигини таъминлаши;
- барча технологик жиҳозларнинг бир мақомда, ҳавфсиз ва авариясиз ишлашини ҳамда оптимал тарзда иш билан таъминланиши;
- ишлаётган ходимларнинг жиҳозларга ҳизмат кўрсатиш жараёнида ва ишлаб чиқариш операцияларини бажараётган вақтда хом ашё, ёрдамчи материаллар бирламчи ўрам ва тайёр маҳсулотлар билан жуда кам муносабатда бўлишини таъминлаш;
- технологик жараённинг барча босқичларини, моддий баланс тузишни қўшган ҳолда қатъий хужжатлаштиришни;
- ҳосил бўлган чиқиндиларни қайта ишлашни;

- технологик жараёнларни автоматлаштириш, компьютерлаш, ёрдамчи ва юклаш-тушириш ишларини механизациялаш.

Ваколатли цех ходими маҳсулотнинг ҳар бир сериясини тайёрлаш учун тарозида тортилган ва ёки ўлчанган хом ашёни қўшишни ёзма йўриқномага асосан амалга оширади. Хом ашё қўшишни ходимнинг биргина ўзи бошқа ходим назорати остида олиб боради. Тайёр маҳсулотнинг ёрлиғида кўрсатилган таъсир этувчи модданинг миқдори 100% кам бўлмаслигини хисобга олиб ишлатиладиган компонентлар миқдорини ҳисоблаш керак.

Яrim тайёр маҳсулотларни сақлаш шароитлари ва йўл қўйилиши мумкин бўлган талаблар технологик регламентлар ва бошқа ишлаб чиқариш хужжатларида кўрсатилиши ва белгиланиши керак.

Стерил дори воситалари ишлаб чиқариш жараёнига алоҳида эътибор бериш лозим, уни тайёрлаш бўйича ушбу хужжатнинг тегишли бўлимларида ёритилган тадбирлар мажмуасини бажариш керак (хоналарни, вентиляцияланган ҳавони, жихозлар ҳамда ходимларни ишга тайёрлаш).

Дори воситаларини ишлаб чиқаришда қуидаги стерилизация услублари қўлланилади:

- қиздириш (буғли ва ҳаволи);
- кимёвий (газли);
- радиацияли;
- фильтр билан стерилизациялаш.

Стерилизациялаш усули ва тартибини танлаётганда, стерилизация қилинадиган модда ҳамда материалларни хоссаси, ҳажми ёки оғирлиги хисобга олиниши зарур. Барча иссиқликка чидамли моддалар учун иссиқ стерилизациялаш энг қулай услугуб ҳисобланади. Стерилизациялаш жараёнини самарадорлиги назорат-ўлчов асбоблари, кимёвий ва биологик индикаторлар ёрдамида назорат қилиб турилади. Стерилизация жараёни валидация қилинган бўлиши керак. Стерилизациянинг бошқа усулларидан фойдаланиш мумкин бўлмаган тақдирда фильтр орқали стерилизациялаш усули қўлланилади. Сўнгги стерилизацияловчи фильтрлаш иложи борича идишларга қуиши жойига яқинроқ ерда бажарилади. Фильтр материали маҳсулот хусусиятига таъсир этмаслиги даркор.

Таркибидаасбест бўлган фильтрдан айрим ҳоллардагина, тешикчаларининг катталиги 0,22 мкм бўлган мембронали фильтрларни қўллаган ҳолдагина фойдаланишга руҳсат этилади. Фильтрларнинг бутунлиги ва йиғилган қурилмалариинг зичлиги тегишли усулда фильтрлашдан аввал ва сўнгра текшириб қўрилади.

Технологик жараённи ташкил этиш ва ўтказиш стерилизацияланган ва стерилизацияланмаган маҳсулотларнинг ўзаро аралашиб кетишини олдини олиш керак. Бундайҳолда кириш ва чиқиш йўллари ажратилган, алоҳида хоналарда жойлаштирилган стерилизациялаш жиҳозларидан фойдаланилади.

Тирик микроорганизмлар сақловчи препаратлар бошқа фармацевтик препаратлар ишлаб чиқариш учун фойдаланиладиган зоналарда ишлаб чиқарилиши ва қадоқланиши мумкин эмас. Бироқ, ўлган микроорганизмлар ёки бактериялардан олинган ажратмалар сақловчи вакциналар инактивация валидацияси ва тозалаш жараёни валидацияси ўтказилгандан сўнг бошқа стерил фармацевтик препаратлар каби ўша хоналарда қадоқланиши ва жойланиши мумкин.

Бирламчи ўрам ва қадоқланмаган маҳсулотлар учун сифим ва жиҳозларни ювиш, қуритиш ва стерилизациялаш орасидаги вақт, шунингдек уларни стериллаш ва кейинчалик ишлатиш орасидаги вақт иложи борича қисқа ва чегараланган бўлиши керак.

Эритмаларни дастлаб тайёрлаш ва стерилизациялаш ёки фильтрлаш усули билан стерилизациялаш орасидаги вақт ниҳоятда қисқа бўлиши керак. Ҳар бир маҳсулот тури учун уларни таркиби ва тасдиқланган сақлаш усулларини назарда тутиб, энг кўп руҳсат бериладиган оралиқ вақт белгиланган бўлиши керак.

Ўзбекистонни 2030 йилга қадар глобал инновацион индекс рейтингида дунёнинг 50 та етакчи давлатлари қаторига киритиш бўйича улкан мақсадга эришишда инсон капиталини ривожлантиришга қаратилган стратегик режа эълон қилинди. Мазкур мақсад илм-фан соҳасини замонавий иқтисодиёт талабларига мослаштиришдан иборат бўлиб, ўз навбатида, илм-фандаги тегишли ҳуқуқий база билан тартибга солинадиган туб таркибий, ташкилий, молиявий ҳамда кадрлар ва инфратузилмага оид ислоҳот-ўзгаришларни амалга оширишга қаратилган.

Сўнгги йилларда илм-фан соҳасини устувор ривожлантириш ва давлат томонидан қўллаб-қувватлашга қаратилган 20 дан зиёд норматив-хуқуқий хужжат қабул қилиниб, улар узлуксизлик, очиқлик, шаффоффлик ва рақобат тамойилларига асосланган.

2017 йилда Инновацион ривожланиш вазирлиги ташкил этилгани алоҳида аҳамиятга эга бўлиб, янги идора илмий ва инновацион фаолиятга оид жамият ва давлат ҳаётини ҳар томонлама ривожлантиришга, мамлакатнинг интеллектуал ва технологик салоҳиятини оширишга қаратилган ягона давлат сиёсатини амалга оширмоқда.

Фанлар академиясининг барча илмий ташкилотларини Давлат бюджети ҳисобига сақлаш ва уларга илмий лойиҳаларни грант асосида молиялаштириш тизими йўлга қўйилди.

Олий ва ўрта маҳсус таълим вазирлигининг 10 та илмий ташкилоти Фанлар академияси тизимиға қайтарилиб, унинг мақоми ва нуфузини юксалтириш баробарида илм-фан соҳасининг жамиятдаги мавқеи оширилди, ёшларнинг соҳага бўлган фикри-муносабати ижобий томонга ўзгарди.

2017 — 2021 йилларда илмий ташкилотлар лабораторияларини мустаҳкамлаш ва янгилашга 32 миллион АҚШ доллари миқдоридаги маблағ ажратилиши режалаштирилди ҳамда тегишли чора-тадбирлар босқичмабосқич амалга оширилмоқда.

Шу билан бирга, яқин келажакда илм-фан соҳасида ҳал этилиши зарур бўлган қуйидаги асосий муаммолар сақланиб қолмоқда:

биринчидан, иқтисодиётнинг реал сектори корхоналарининг илм-фанга эътибори юқори эмаслиги. Юртимиз олимларининг технологик ишланмалари ва илмий-тадқиқотлари натижаларини амалиётга татбиқ этишга тармоқлар томонидан қизиқишнинг пастлиги мамлакат иқтисодиётининг технологик ривожланишига тўсиқ бўлмоқда ва Давлат бюджети зиммасига оғир юқ бўлиб тушмоқда. Бундан ташқари, аксарият илмий лойиҳалар илмий ташкилотларнинг ташаббуслари асосида шакллантирилади, яъни давлат учун устувор бўлган тадқиқотлар эмас, балки мазкур илмий ташкилотлар истаган ва амалга ошира оладиган аниқ якуний натижа (маҳсулот) олиш имконини бермайдиган функционал вазифалар доирасидаги тадқиқотлар молиялаштирилади;

иккинчидан, инновацион инфратузилманинг алоҳида элементлари (инновацион жамғармалар, технологияларни жорий этиш марказлари, муҳандислик лабораториялари, технопарклар ва бошқалар) ўртасида иқтисодий ҳамкорликнинг ривожланмаганлиги. Ички ҳамда жаҳон бозорларига билимлар ва янги технологияларни татбиқ этиш ишларини яхшилаш лозим;

учинчидан, кичик инновацион тадбиркорлик ва илмий ҳажмдор маҳсулотлар ишлаб чиқаришнинг ривожланмаганлиги. Илмий ташкилотлар томонидан инновацион корхоналарни ташкил этиш бўйича тажриба ва қўникумалар тўлиқ шаклланмаган;

тўртинчидан, илмий ташкилотларда илм-фанни ташкил қилиш, илмий ишлар харажатларини прогнозлаштириш ва натижаларнинг иқтисодий таҳлилини олиб бориш тизими тўлиқ йўлга қўйилмаганлиги.

Илмий ташкилотларнинг раҳбарияти асосан илм-фан намояндадаридан иборат бўлиб, улар илмий тадқиқот натижаларини тижоратлаштириш, ташкилот ресурс базаси ва инфратузилмасини янгилаб бориш, ишланмаларни рағбатлантириш каби соҳаларда етарли кўникмаларга эга эмас;

бешинчидан, илмий салоҳиятни ривожлантиришга хусусий секторни жалб этиш ишлари фаол эмаслиги. Илм-фанга хусусий сектор маблағларини жалб қилиш янги технологиялар ва илмий ҳажмдор маҳсулотларни яратиш ҳамда ишлаб чиқаришга жорий этиш, бозорларда рақобатбардошлика эришиш ва уни сақлаб қолишнинг асосий омили;

олтинчидан, илмий-тадқиқот ўтказадиган жамоалар, академиклар ва тадқиқотчилар ўртacha ёшининг катталиги. Илмий ташкилотларда фаолият кўрсатаётган илмий даражали тадқиқотчиларнинг ўртacha ёши 51 ёшни ташкил этаётганлиги ёшларни илм-фанга жалб этиш ишларини жадаллаштириш ҳамда илмий-тадқиқотлар суръатларини оширишни талаб этади;

еттинчидан, аҳоли сонига нисбатан олимлар сонининг камлиги. Ҳозирда бир миллион аҳоли сонига ўртacha 950 нафар илмий ходим тўғри келмоқда. Ёшларни илм-фанга жалб этиш ишларининг суст ташкил этилганлиги, фан ва таълим тизими ўртасида интеграция даражаси паст бўлганлиги, олимлар меҳнатининг моддий, ижтимоий ва маънавий жиҳатдан етарли даражада қўллаб-қувватланмаганлиги бунинг асосий сабаблариданdir;

саккизинчидан, илмий-тадқиқот натижаларига маҳаллий ва хорижий патентлар олиш даражаси пастлиги. 2014 — 2018 йилларда Давлат бюджети маблағлари ҳисобидан молиялаштирилган амалий ва инновацион лойиҳалар натижаларига кўра илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасалари томонидан жами 700 та ихтиро патентлаштирилган бўлиб, бунда хорижий патентларнинг улуши 1 фоизга teng. Олинган патентларни хорижий давлатларда рўйхатдан ўтказиш ишларини тўғри ва самарали ташкиллаштириш зарур;

тўққизинчидан, интеллектуал фаолият натижаларини хўжалик айланмасига киритишнинг иқтисодий ва хуқуқий механизмлари ривожланмаганлиги. Олимлар томонидан интеллектуал мулк учун олинган патентлар бозори мавжуд эмас. Хўжалик юритувчи субъектларнинг интеллектуал фаолият натижаларини жорий этишга бўлган манфаатдорлиги юқори даражада эмас;

ўнинчидан, илм-фан ва илмий фаолиятга молиявий ресурсларнинг етарли даражада йўналтирилмаётганлиги. Ҳозирги кунда илм-фан ва илмий

фаолиятга йўналтирилаётган маблағ мамлакат ялпи ички маҳсулотининг атиги 0,2 фоизини ташкил қиласди ва ушбу кўрсаткич қатор ривожланган ва ривожланаётган давлатлар томонидан илм-фанга йўналтирилаётган маблағларга нисбатан камдир;

ўн биринчидан, илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасалари ўртасидаги алоқаларнинг сустлиги, таълим, фан ва ишлаб чиқаришнинг мустаҳкам интеграцияси таъминланмаганлиги. Илмий ташкилотларнинг илмий фаолиятини мамлакат ижтимоий-иктисодий ривожлантириш истиқболларини ҳисобга олган ҳолда ташкил этиш пайти келди;

ўн иккинчидан, илмий-тадқиқот ишлари натижаларини тижоратлаштириш даражасининг юқори эмаслиги. Бу эса илмий ташкилотлар ва улар томонидан ташкил этилган инновацион корхоналарга инвестиция ва банк кредити маблағларининг жалб қилиш имкониятини бермайди;

ўн учинчидан, олий таълимдан кейинги таълим, квота тизими ва илмий даража беришда аттестация жараёнлари жаҳон тажрибаси билан уйғунлаштирилмаганлиги. Ушбу йўналишлардаги бюрократик тўсиқлар оқибатида юқори малакали илмий кадрлар тайёрлаш талаб даражада эмас;

ўн тўртинчидан, илмий ташкилотларнинг асосан пойтахт атрофида марказлашганлиги ва ҳудудларда замонавий илмий лабораторияларнинг мавжуд эмаслиги. Деярли 90 фоиз илмий-тадқиқот лабораториялари Тошкент шаҳрида шаклланганлиги ҳудудларда илмий-тадқиқот фаолиятини замон талаблари даражасида амалга оширишни чегаралаб қўймоқда;

ўн бешинчидан, илмий базани технологик жиҳатдан жиҳозлаш даражасининг юқори эмаслиги. Илм-фанны технологик жиҳатдан модернизация қилиш, илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасаларини замонавий асбоб-ускуналар билан жиҳозлаш даражаси паст, илм-фаннынг технологик базаси ҳолатини таҳлил қилиш ва уни мунтазам янгилаб бориш тизими тўлиқ шаклланмаган;

ўн олтинчидан, илмий ташкилотлар ўртасида рақобатнинг ривожланмаганлиги, уларнинг миллий рейтинги ва йиллик баҳолаб бориш тизими тўлиқ жорий этилмаганлиги. Аксарият илмий ташкилотлар фан йўналишларида монополист сифатида фаолият юритади, илм-фан йўналишларида рақобатчи сифатида намоён бўла олмаяпти;

ўн еттинчидан, мустақил илмий экспертлар жамоасининг шаклланмаганлиги. Илмий лойиҳалар мухокамаси жараёнида маҳаллий олимлар жамоасидан иборат илмий-техник кенгашлардаги «манфаатлар

тўқнашуви» лойиҳаларга берилаётган хулосаларнинг холислиги ва сифатига салбий таъсир қилмоқда;

ўн саккизинчидан, илм-фандаги ютуқларнинг етарли даражада тарғиб қилинmasлиги. Янги технологиялар ва маҳсулотларни сотиш мумкин бўлган бозорлар ҳақида, шунингдек хусусий инвесторлар ва кредит ташкилотлари учун юқори даромадга эга капитал киритиладиган объектлар тўғрисидаги маълумотлар кам тарғиб қилинади;

ўн тўққизинчидан, олимларнинг жаҳоннинг нуфузли маълумотлар базаларида индексациядан ўтган юқори импакт факторли жаҳон журналларида мақолалар чоп этиш даражасининг пастлиги. Ҳозирда WEB of Science, SCOPUS каби маълумотлар базасида индексация қилинадиган халқаро илмий журналларда чоп этилган мақолалар орасида Ўзбекистоннинг ялпи улуши 0,1 фоизга яқин. Ўз ичига 5 мингдан ортиқ нашриётларнинг 22 минг номдаги илмий журналларини олган Scopus маълумотлар базаси асосида SJR (ScimagoJournal&CountryRank) ресурсининг таҳлилларига кўра, Ўзбекистон битта мақолага ҳаволалар кўрсаткичи бўйича жаҳоннинг 239 давлати ўртасида 220-ўринни эгаллаб (6,52), мамлакатимизнинг H-index кўрсаткичи 86 ни ташкил этмоқда.

2.2. Ишлаб чиқариш корхонасининг бош плани

Бино ва хоналарнинг жойланиши, лойиҳаланиши ва қурилиши ишлаб чиқариш операцияларини бажариш учун мўлжалланган бўлиши, шунингдек ишлаб чиқаришда келиб чиқиши эҳтимоли бўлган хатоликлар бўлмаслигини таъминлаши керак. Хоналарни ишга тайёрлаш ва уларни иш ҳолатинитаъминлаб 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 гербициidlар 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 меъёrlари ва қоидалари (ҚМвҚ)га, тиббиёт саноати корхоналарини лойиҳалаштириш ва қуриш бўйича йўриқнома ҳамда ушбу хужжат талабларига мос равища лойиҳаланиши лозим.

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

Ишлаб чиқариш биносидаги хоналар жойлашиши шундай режалаштирилиши керакки, улар қуидагиларни 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, яrim тайёр маҳсулотлар ҳамда тайёр дори воситаларини ўзаро аралашиб кетишининг олдини олиш мақсадида, жиҳозлар ва материалларни оқилона жойлаштириш;
- санитария-гигиена режими шартларига тўлариоя қилиш;
- ишлаб чиқариш хоналарини омборхона ва майший-санитария хоналари сифатида фойдаланишни, ходимлар келишини тақиқлаш;
- бирламчи хом ашё, яrim тайёр маҳсулотлар ва тайёр дори воситаларини бино ичida ҳамда битта бинодан иккинчисига олиб ўтишда (ифлосланишдан) ҳимоя қилиш;
- техника ҳавфсизлиги ҳамда ёнгин ҳавфсизлиги меъёр ва қоидаларига риоя қилиш;
- бошқа гурӯҳдаги дори воситаларининг ўзаро контаминацияси олдини олиш мақсадида беталактамин антибиотиклар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;
- ўта фаол, заҳарли ёки учувчан моддалар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;

Ишлаб чиқариш хоналарида қуидагилар 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 курилмалари;

- ишлаб чиқариш хоналарига яқин жойлашган тоза ва майший-санитария хоналари.

Хоналар (ишлаб чиқариш, сақлаш ва майший-санитария хоналари) функционал-технология блокларга бирлаштирилиши лозим, зарур ҳолларда алоҳида ишлайдиган мухандислик 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 характеристига қараб белгиланади.

Стерил дорилар ишлаб чиқаришда “тоза” хоналар хаводаги механик заррачалар миқдорига қараб меъёрланади. Хона ҳавосининг механик ифлосланишини аниқлаш ва микроб кўпайишини назорт қилиш ҳужжатларида келтирилган талабларга мувофиқ амалга оширилади.

Асбоб-анжом билан мукаммал таъминланган деганда, “тоза” хонанинг барча тизимлари ишга тайёр, технологик жиҳозлар ўрнатилган ва ишга 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 дерворлари ташқи тўсиқларга 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 D даражасига мансуб хоналарни бинонинг ертўласига ёки биринчи қаватига жойлаштириш ман этилади.

Дори воситалари ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш хоналарига қуидаги 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 қиласиган бўлсин;
- ички тарафи силлиқ бўлиб (деворлар, поллар, шиплар, эшиклар), туртиб чиқсан жойлар ва токчалар кам бўлиши керак;

- суюқлик ўтказмайдиган ва ювиш ҳамда дезинфекцияловчи воситалар билан ишлов беришга 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 ҳизмат кўрсатишни иложи борича ишлаб чиқариш хоналаридан ташқарида амалга ошириш керак:

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

- стационар ёки қўчма бактерицидёритгичлар ёрдамида (одамлар борлигига ёки улар йўқлигига) хавони заарсизлантириш мақсадида ультра-бинафша нурлар билан нурлантириб туриш мумкин;

- хоналарда ишлаб чиқариш жараёнларинн 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 қўнган чангни тозалаш учун кичик жиҳозлар бўлиш даркор (наъмуна олаётганда, ўлчанаётганда. аралаштираётганда ва х.к.

Стерил дори воситалари тайёрлаш хоналарига қўйидаги 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 курилиш материалларидан фойдаланилади;

- тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарда коммуникациялар (табиий газдан ташқари) ва ҳаво йўллари очик бўлмаслиги керак (одатда, бундай ҳолаттозаликнинг Ддаражасига мансуб хоналарда ҳам бўлмаслиги керак);

- фильтрланган 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 ҳавфикўпроқ 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 фарки билан боғлиқ бўлган максадга мувофиқ ҳар хил

ўзгартиришлар киритиш заруратига руҳсат этилади. Айрим операциялар учун ҳизмат 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 ўрнатилганбўлиши 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 Ддаражасига 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;

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

- сирғанма эшиқдан фойдаланиш ман этилади;

- тайёр маҳсулотларни тозалик даражаси юқорироқ бўлган хоналардан тозалик даражаси камроқ хоналарга узатишида деворлар орасидан ўтадигантранспортердан фойдаланишга руҳсат берилади. Қарама-қарши томонга узатишида транспортерлардан 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 ҳавони “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, яrim тайёр маҳсулотлар, ўров ва ёрлиқлаш 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 заҳарланишдан ишончли ҳимояни таъминлаши;

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

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

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

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 кабул қилиш ҳамда жўнатишда нокулай об-ҳаво шароитлари таъсиридан ҳимоя қилиш таъминланиши керак.

Сақлаш хонасига фақат тегишли ваколати бўлган ходимларгагина киришга рұҳсат этилади.

Санитария-маиший хоналар таркиби ишлаб чиқариш жараёнлари характеристига 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 бинога 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 микдорда 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 таъминлансан 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 юувучи 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 маҳсус белгиланган алоҳида хоналарда ёки шкафларда сақлаш керак.

2.3. Бинонинг маҳсус қисмларига қўйилган талаблар

“Тоза” хоналар ходимлари вазифасига куйидагилар киради:

- “тоза” хоналарга кириб чиқишини 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 ортқаракатланишини камайтириш ва иш зонасида кескин харакатлардан ўзини тийиш;
- ҳаво оқими йуналишини ўзгартирмаслиги учун ҳаво йўли ва иш зонаси манбай оралиғида жойлашмаслик;
- усти очиқ сифим 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 лақдан тозалаш, душ қабул қилиш (зарур холларда), қўлга дезинфекцияловчи воситаси билан ишлов берib стерил технологик кийим-бош ва пойафзал кийиш;

- кераксиз мавзуларда сұхбатлар олиб бормаслик, ишлаб чиқариш хоналаридан ташқаридаги одамлар билан оғзаки мүлекіттің бўлишни маҳсус гаплашиш пунктида амалга ошириш;

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

“Тоза хона”ларни ГОСТ ИСО 14644-1 бўйича таснифи

Тозалик синфлари	1 м³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ИСО	10	2				
2 ИСО	100	24	10	4		
3 ИСО	1000	237	102	35	8	
4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	
5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ИСО				352000	83200	2930
8 ИСО				3520000	832000	29300
9 ИСО				35200000	8320000	293000

GMP бўйича “тоза хона”лар таснифи (2004 йил)

Хона	1 м³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони			
	Ишлаб чиқариш жараёнида		Эксплуатация жараёнида	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3500	1	3500	1
B	3500	1	350000	2000
C	350000	2000	3500000	20000
D	3500000	20000	Белгиланмаган	Белгиланмаган

GMP бўйича “тоза хона”лар таснифи (таклиф қилинади)

Хона	1 м ³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони			
	Ишлаб чиқариш жараёнида		Эксплуатация жараёнида	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	Белгиланмаган	Белгиланмаган

“Тоза хона”ларни ИСО ва FED STD 209 (АҚШ) бўйича таснифи

ГОСТ ИСО 14644-1	FED STD 209 D	FED STD 209 E
1 ИСО		
2 ИСО		
3 ИСО	1	M 1,5
4 ИСО	10	M 2,5
5 ИСО	100	M 3,5
6 ИСО	1000	M 4,5
7 ИСО	10000	M 5,5
8 ИСО	100000	M 6,5
9 ИСО		M 7,5

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

Ишлаб чиқариш хоналари самарали ишлайдиган хаво оқимини назорат қилувчи, оқим яратиб берувчи ва сўриб оловчни вентиляция тизимида, ҳароратни, намликни, фильтрлаш самарадорлигини ва фильтрдаги босим ўзгаришини ўлчаш асбобларига ва ООР - тести (герметиклик ва оқишни синаш)га эга бўлиши керак.

Вентиляциялашда ва ҳавони кондиционерлашда оқим бериш тизимининг самарадорлиги қабул килинган ҳаво алмашишни ташкил этиш схемасини ҳисобга олиб, иш зонасида ҳавонинг талаб қилинган параметрларини таъминлаш шароитларидан келиб чиқсан 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 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 фильтрлар ишининг самарадорлигига мунтазам баҳо бериб бориш лозим. Фильтровчи жиҳозларни алмаштириш ёки герметизациялаш ишлари асбоблар кўрсатиши бўйича, меъёрий кўрсаткичга нисбатан ҳаво оқими каршилиги икки марта ошганида алмаштириш муддати келганлигини англатади. Қаршиликнинг ошганлиги фильтр самарадорлиги камайганидан ёки унинг шикастланишидан далолат беради.

Пенициллин гурухига оид антибиотиклар ишлаб чиқариш хоналарини ҳаво билан таъминлаш тизими, тиббиёт эҳтиёжидаги бошқа дори воситалари ишлаб чиқариш хоналаридаги ҳаво тизимидан тўла ажратилгаи 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 teng бўлиши керак.

Ишлаб чиқариш хоналаридаги сўриб олинаётган ҳаво атроф-мухитни заҳарланишини олдини олиш мақсадида нафис фильтрдан ўтказилади.

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

ҳамма ерида ёки алоҳида кичик зонасида, маҳсус қурилмалар ёрдамида горизонтал ёки вертикал ламинар оқим яратиб бериш мумкин.

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

“Тоза” камералар қўйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- панелнинг йуналтирувчи оқими, қопқоғи ва сиртлари силлиқ ва мустаҳкам материалдан тайёрланиши лозим;
- олдиндан тозалаш фильтрлари бир марта фойдаланиладиган ёки яхшилаб тозалаб, яна фойдаланса бўладиган материалдан тайёрланиши керак;
- ҳавони сўнгги фильтрлаш, олдиндан синовдан ўтказилган ва герметизация қилинган, нафис фильтрлар орқали амалгаоширилади;
- ламинар оқим тезлиги $0,45 \text{ м/с} \pm 20\%$ атрофида бўлиши керак;

Стерил ҳавонинг ламинар оқим қурилмаларининг 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 қўйидагиларни 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 тизимиغا эга бўлиши керак.

Мойланмаган компрессорлардан берилетган ҳавода аралашмалар ёки ёғ буғлари бўлмаслиги даркор.

Буғлар конденсацияланишини олдини олиш мақсадида қувурлардаги ҳаво ва азот сувсизлантирилади.

2.4. Ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар, санитария

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

Барча ишлаб чиқариш, майший-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.

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 тизимидағи қувурларга зарур ҳолларда фильтрлар 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 тамғалangan бўлиши керак;
- айниқса айрим газ ва суюқликлар учун мустаҳкам уланган ускунга (переходник, адаптер) бўлиши керак;

- суюқликлар тўла оқиб кетиши учун нишоби бўлиши керак;
- сув тўпланиши мумкин бўлган жойлари бўлмаслиги керак (Усимон жойлари, боши берк жойлари, ёмон ишлайдиган вентиллар).

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

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

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

Тозланган сув ва инъекция учун сув олишда фойдаланиладиган жиҳозлар шундай монтаж қилиниши ва ишлатилиши керакки. етарли микдорда 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 курилмалари ўрнатилган бўлиши керак.

Оқава суюқликлар чиқадиган 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.

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

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

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

- хоналарни тартибга солиш ва жиҳозларга ишлов беришда ишлатиладиган инвентарь, материал, юувучи 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 юувучи 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 қўйиш таъкиқланади

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. Фармацевтик ривожланишнинг устувор йўналишлари.
2. Фармацевтикада инновация.
3. Ишлаб чиқаришнинг бош плани.
4. Бинога қўйилган талаблар.
5. “Тоза хона”лар нима?
6. Ёритиш тизимига қўйилган талаблар.
7. Сув таъминотига қўйилган талаблар
8. Канализацияги қўйилган талаблар.
9. Оқава сувга қўйилган талаблар.
10. Санитария талаблари ва нормаларини айтинг.

3-мавзу: Генерик ва оригинал дори воситалари учун фаол фармацевтик ингредиентлар ва уларга қўйилган талаблар Режа:

Кириш

3.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш учун зарур бўлган бошланғич материаллар

3.2. Бирламчи хомашё

3.3. Дори моддалари ва уларнинг таснифланиши

3.4. Меъёрий ҳужжатлар

Таянч иборалар: генерик, оригинал, дори воситалари фаол фармацевтик ингредиентлар, талаб, хомашё, меъёрий ҳужжат

Кириш

Дори моддаларидан дори воситаларини тайёрлаш фармацевтика корхонасининг асосий мақсади ҳисобланади. Бунда дастлабки хом ашё ва ёрдамчи, ўров ва ёрлиқлаш материаллари ишлатилади.

Керакли даражада яхши тузилган ҳужжатлар тўплами тайёр маҳсулот сифатини таъминлаш тизимининг ажралмас қисми ҳисобланади. У ушбу қоиданинг ҳамма бўлимлари билан боғлиқ бўлиши ва унинг асосий талабларини акс эттириши керак.

Ишлаб чиқариш жараёни қоида талаблари акс эттирилган технологик регламентга қатъяян риоя қилган ҳолда амалга оширилиши керак. Бу эса керакли сифатда тайёр маҳсулот олишни таъминлайди.

2030 йилгача Ўзбекистонни ижтимоий-иқтисодий ривожлантириш концепциясида макроиқтисодий барқарорликни ва иқтисодий ўсиш бараборлигини таъминлаш, иқтисодиёт тармоқларининг рақобатбардошлигини, инвестицион ва экспорт салоҳиятини ошириш, тадбиркорликни ривожлантириш ва ҳимоя қилиш учун қулай шартшароитлар яратиш, меҳнат бозорида кескинлик даражасини пасайтириш, аҳоли даромадлари ўсиши ва кам таъминланганликни қисқартириш назарда тутилади.

2030 йилгача Ўзбекистон Республикасини комплекс ижтимоий-иқтисодий ривожлантириш концепциясини (кейинги ўринларда – Концепция) ишлаб чиқиш мамлакатда амалга оширилаётган 2017–2021 йилларда Ўзбекистон Республикасини ривожлантиришнинг бешта устувор йўналишлари бўйича Ҳаракатлар стратегиясига, Ҳукуматнинг молиявий-иқтисодий муносабатларнинг барча жиҳатларини ислоҳ қилиш, тармоқлар

ва ҳудудларнинг иқтисодий салоҳиятини ошириш ва ижтимоий масалаларни ҳал этиш билан боғлиқ қабул қилинган қарорларига асосланади.

Концепцияни ишлаб чиқиш зарурати узоқ муддатли истиқболда иқтисодиётнинг барқарор ривожланишини чеклайдиган мавжуд ижтимоий-иқтисодий муаммоларни, хавф-хатар ва таҳдидларни ҳал этиш, шунингдек, иқтисодиёт ва ижтимоий соҳанинг ҳозирги ҳолатидан барқарор ривожланишга ўтишнинг мақсадлари ва устуворликларини белгилаш ва аҳоли ҳаёт даражасини ошириш билан боғлиқдир.

3.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш учун зарур бўлган бошланғич материаллар

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш уларни ишлаб чиқаришни ҳамда уларнинг сифатини назорат қилишни ташкил этиш қоидаларига мувофиқ серияли ишлаб чиқаришдан иборат бўлиб, у тўлиқ технологик цикл бўйича ёки унинг алоҳида босқичлари бўйича ишлаб чиқаришни ўз ичига олади.

Қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини ишлаб чиқариш тақиқланади.

Давлат рўйхатидан ўтказиш, экспорт, илмий-тадқиқот ишлари, клиник олди тадқиқотлар ва клиник тадқиқотлар ўтказиш учун мўлжалланган дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш уларни давлат рўйхатидан ўтказмасдан амалга оширилиши мумкин.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқарувчилар дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифатини назорат қилувчи ички идоравий хизматларга эга ҳамда зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) талабларига мувофиқ бўлиши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни тамғалаш ҳамда жойлаш-ўраш қоидалари Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги фармацевтика тармоғини ривожлантириш Агентлиги томонидан тасдиқланади.

Давлат фармакопеяси дори воситаларига ва тиббий буюмларга доир талабларни, умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини, дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг сифатини назорат қилиш усулларини ўз ичига олган ҳужжатлар тўплами бўлган расмий нашрдир.

Умумий фармакопея мақоласи дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг сифатига, доривор ўсимлик хом ашёсига, уларнинг сифатини назорат қилиш усулларига, дори воситаларининг сифатини назорат қилишда фойдаланиладиган стандарт намуналарга, реактивларга, дори воситаларини ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган жойлаш-ўраш материалларига қўйиладиган умумий талабларни белгилайди.

Фармакопея мақоласи муайян дори воситасининг, тиббий буюмнинг, доривор ўсимлик хом ашёсининг, ёрдамчи модданинг сифатига доир талабларни белгилайди.

Умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини ишлаб чиқиш ва уларни Давлат фармакопеясиға киритиш Фармакопея қўмитаси томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади. Фармакопея қўмитаси Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг расмий эксперт органидир.

Давлат фармакопеяси Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан беш йилда камида бир марта чоп этилади. Давлат фармакопеясининг қайта нашрлари оралиғидаги даврда Давлат фармакопеясиға иловалар чоп этилади.

Фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун лицензияга эга бўлган ташкилотларга, тиббиёт ташкилотларига, шунингдек дори воситаларидан ва тиббий буюмлардан тиббиётда қўллаш мақсадида ўз эҳтиёжлари учун фойдаланувчи ташкилотларга дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлашга рухсат берилади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлаш ҳамда ташиш уларнинг хавфсизлиги, сифати ва бут сақланиши зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP) ёки зарур сақлаш амалиёти (GSP) ёки яхши дорихона амалиёти (GPP) талабларига мувофиқ амалга оширилиши керак.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини реализация қилиш мақсадида сақлаш, ташиш тақиқланади.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситалари ва тиббий буюмлар, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхалари, шунингдек муомаладаги дори воситалари ва тиббий буюмлар уларнинг инсон соғлиғига заарли таъсирини тасдиқловчи фактлар аниқланган тақдирда, Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси

томонидан белгиланадиган тартибда муомаладан чиқарилиши ва йўқ қилиб ташланиши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни йўқ қилиб ташлаш уларнинг эгалари маблағлари ҳисобидан амалга оширилади.

Ўзбекистон халқаро иқтисодий алоқаларни йўлга қўйиш нуқтаи назаридан Марказий Осиёда қулай геостратегик вазиятга эга. Ўзбекистон чегарадош давлатлар ўртасида фойдали транспорт-иқтисодий алоқаларни ўрнатиш учун катта транзит салоҳиятига эга. Республика ҳудуди орқали Шарқ ва Ғарбни боғлайдиган тарихий Буюк ипак йўли ўтади. Бу ерда Европадан Яқин Шарққа ва Осиё-Тинч океани минтақасига олиб борувчи йўллар кесишади.

Юқори табиий-хомашёвий ва шаклланган ишлаб чиқариш салоҳияти мавжудлиги саноат маҳсулотларининг кўплаб турларини ишлаб чиқаришни, импортнинг ўрнини босадиган ишлаб чиқаришларни ва кооперация алоқаларини ривожлантиришни таъминлаши мумкин.

Республикада экспорт қилинадиган маҳсулотларнинг муҳим манбалари бўлиб хизмат қиласидиган аграр секторни ва қайта ишловчи ишлаб чиқаришларни жадал ривожлантириш учун яхши шарт-шароитлар мавжуд.

3.2. Бирламчи хом ашё

Фармацевтика корхоналари бирламчи хом ашё учун белгиланган тартибда тасдиқланган меъёрий-техник ҳужжатга эга бўлишлари керак.

Ишлаб чиқариш корхонасида тасдиқланган корхона стандарти бўлиши ва қуидагиларни ўз ичига олиши керак;

- номи, шартли белгиси ва кодини ўз ичига олган хом ашё баённомасини;
- мавжуд меъёрий ҳужжатларга ҳаволаларни;
- хом ашё етказиб бериш эҳтимоли бўлганларни, улар билан меъёрий ҳужжатларни келишишини, етказиб берадиган хом ашё ҳажми ва муддатини кўрсатишни;
- намуна олиш ва кириш назорати ўтказиш бўйича қўлланмаларни;
- ишлаб чиқариш таснифини ҳисобга олган ҳолда сифатга нисбатан талабларни;
- хом ашё ишлатишда эҳтиёт чоралари ва тегишли шароитда сақлашни;
- хом ашёни ишлатиш муддати ёки санаси. Бундан кейин сифатни қўшимча текшириш талаб қилинишини;

Хом ашё серияларини олаётганда таъминотчининг бюртма бланкасидаги маълумотларни, аналитик паспортини, юк хати ва ёрлиқларни

тўғрилигини, ўрамининг шикастланмаганлиги ва тозалиги, хом ашё сифатини кўрсатувчи ҳужжатларнинг мавжудлиги текшириб қўрилади. Олинаётган хом ашёнинг ҳар бир серияси рўйхатдан ўтказилади.

Агарда бирданига бир неча турлича сериядаги бир хил хом ашё олинган бўлса, намуна олишда ҳар бир серияни алоҳида кўриб чиқиш, меъёрий ҳужжат асосида кириш назоратини ўтказишни амалга ошириш ва ишлаб чиқаришда фойдаланиш учун руҳсат бериш керак.

Олинган хом ашё амалдаги ҳужжатларга асосан кириш назоратидан ўтказилади, бунинг учун хом ашёнинг ҳамма сериясидан ўртacha наъмуна танлаб олинади.

Намуналар маҳсус жиҳозланган хоналарда, хом ашёни қўшимча ифлосланишдан сақлайдиган шартларга амал қилган ҳолда танлаб олинади. Иложи борича, намуна олишни бошқа ходим назорати остида, фақатгина сифат назорати бўлимининг ваколат берилган ходими олиши керак. Назорат қилинувчи намуналарни ишлатиш муддати тугагандан кейин яна бир йил давомида тегишли шароитда сақлаш керак.

Меъёрий ҳужжат талабларидан четга чиқиш, шунингдек дастлабки хом ашё сифатига таъсир қилиши мумкин бўлган ўрамни шикастлангани рўйхатдан ўтказилиши керак.

Олинган хом ашё ёрлиқ ва қўйидаги маълумотлар билан таъминланиши керак:

- маҳсулот номи, шартли белгиси ва ёки коди;
- серия рақами;

- яроқлилик муддати ёки санаси. Бундан кейин сифатни қўшимча текшириш талаб қилиниши керак. Бундай ҳолда рангли ёрлиқдан фойдаланиш мақсадга мувофиқ. Назорат босқичларидан ўтиш жараёнida ёрликлар алмаштириб борилади(масалан, хом ашё ишлатишга руҳсат берилди ёки яроқсиз деб топилди).

Хом ашё асосий ишлаб чиқаришдан ажратилган хоналарида сақланиши керак. Хом ашёни ўзаро аралашиб кетишини ва ифлосланишини олдини олиш мақсадида кабул қилиш, сақлаш ва бериш учун алоҳида хоналар ёки жойлар ажратилиши лозим. Сақлашда ваколатли бўлган ходимлар хом ашё сақланаётган хонага осон киришлари керак.

Хом ашё билан ишлаш вақтида амалдаги санитария, гигиена ва техника ҳавфсизлиги меъёрларига қатъий амал килиш талаб этилади.

Хом ашё меъёрий-техник ҳужжатлар талабларига мос бўлсагина, техник назорат бўлими руҳсати билан ишлаб чиқаришга топширилади. Топширилаётган ва захирадаги хом ашё рўйхатдан ўтказилиши зарур.

Хом ашёнинг олингандан ҳар бир сериясидан тақорорий таҳлилий назорат ўтказиш учун етарли миқдорда намуналар қолдириш зарур.

Биринчи навбатда, корхонага олдин тушган, Сифат назорат бўлимига тегишли руҳсати бўлган сериялар ишлатилиши лозим.

Ваколатли цех ходими ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган хом ашёни тарозида тортиш ва ўлчашни ёзма йўриқнома асосида амалга ошириши керак. Тарозида тортиб ва ўлчаб олишдан олдин, хом ашёни ишлатиш мумкинлигига ва сифим маркаланганлигига ишонч ҳосил қилиш керак. Тарозида тортишни бир ходим 2-ходим назоратида олиб бориш керак

Иккиласми контаминациянинг олдини олиш мақсадида бирламчи хом ашёни ишлаб чиқариш участкасига етказиб бериш шароитларига алоҳида аҳамият бериш зарур.

Стерил дори воситалари таркибига кирувчи барча компонентлар мунтазам микроб контаминацияси текширувидан ўтказиб турилиши керак.

Стерил дори воситаларн таркибига кирувчи барча компонентлар мунтазам стериллик ёки микроб контаминацияси, зарур ҳолларда пирогенлик бўйича текширувдан ўтказилиши лозим. Микроорганизмларнинг руҳсат этилган миқдори корхона стандартида хом ашёнинг ҳар бир тури учун алоҳида кўрсатилиши керак. Зарур ҳолларда бирламчи хом ашёлардаги механик заррачалар миқдори аниқланиши зарур.

Яроқсиз деб топилган хом ашё қайта ёрлиқланиши таъминотчиға қайтарилиши ёки йўқ қилиниши керак. Бу тегишли ҳужжатлар билан расмийлаштирилиши лозим.

Хом ашё фақатгина Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг Дори воситалари ва тиббий техника сифат назорати Бош бошқармаси рўйхатидан ўтган таъминотчилардан олиниши керак.

Оралиқ маҳсулотлар, керак бўлганда, саноат регламенти талабларига мувофиқ синовдан ўтказилиши керак.

Оралиқ маҳсулот миқдорининг тасдиқланган ёки лойихадагига нисбатан анча четга чиқишини (жумладан қадоқланмаган маҳсулот) баённомага киргизиш ва текшириб чиқиш керак.

3.3. Дори моддалари ва уларнинг таснифланиши

Ҳар қандай тасниф шартли равища қилинади. Уни кейинчалик тўғрилаш, тўлдириш ёки ривожлантириш мумкин.

Бугунги кунга келиб, дори моддаларини иккита асосий қуидаги таснифлаш тури тафовут қилинади:

1. Дори моддаларини келиб чиқишига қўра.
2. Дори моддаларини фармакологик фаоллигига қўра.

Дори моддаларини келиб чиқишига қўра таснифлаш. Бу иккита асосий катта гурухга бўлинади:

1. Бирламчи ишлов бериш жараёнидан ўтган(аралашмалардан тозалаш, қуритиш, саралаш ва бошқ.), келиб чиқиши минерал, ўсимлик ва ҳайвон табиатига эга бўлган моддалар:

- минерал дори моддалари (ичимлик содаси, фаоллаштирилган кўмир, доривор балчиқ ва бошқ.);
- доривор ўсимлик хом ашёлари (йифмалар, барглар, ўтлар (ер устки қисмлари), гуллар, мевалар, уруғлар, илдизлар, илдизпоялар, пўстлоқ ва бошқ.);
- ҳайвонлардан олинадиган дори моддалари (уй ҳайвонларининг ички секреция безларидан олидиган дори моддалари).

2. Мақсадли йўналтирилган синтез орқали ёки таббий хом ашёларни қайта ишлаш орқали олинган синтетик ёки ярим синтетик дори моддалари.

Булар қуидаги кичик гурухларга бўлинади:

1. Кимёвий моддалар. Бу турдаги дори моддалари табиати бўйича индивидуал кимёвий дори моддалар бўлиб, келиб чиқиши жиҳатидан таббий хом ашёларни синтез қилиш ёки тозалаш орқали олинади (натрий хлорид, натрий сульфат, кумуш нитрат, хлорид ва сульфат кислоталари, натрий гидрокарбонат, калийперманганат, натрий тиосульфат ва бошқ.);

2. Кимё-фармацевтик дори моддалари. Булар табиати жиҳатидан кимёвий индивидуал моддалар бўлиб, мураккаб синтез қилиш йўллари орқали олинади. Масалан, сульфаниламиidlар (стрептоцид, норсульфазол), силга қарши ишлатиладиган дори моддалари (фтивазид), ухлатувчи ва оғриқ қолдирувчи дори моддалари, безгакка қарши ишлатиладиган дори моддалари (бигумаль) ва бошқ. Шунингдек бу гурухга биологик фаол моддалар келиб чиқиши бўйича ўсимлик ва ҳайвонлардан тоза ҳолда олинадиган моддалар ҳам киради. Масалан, алкалоидлар ва гликозидлар шунингдек, алоҳида гурух сифатида яна турли радиактив изотопларни (радиактив йод) ҳам келтириш мумкин.

3. Антибиотиклар. Улар турли хил микроорганизмлар ҳаёт фаолияти натижасида ҳосил бўладиган маҳсулотлар хисобланаб, микроорганизмларни озуқа муҳитида ўстириш орқали, биологик синтез қилиш йўли билан олинади. Масалан микроорганизмлардан олинган пенициллин, стрептомицин, биомицин, грамицидин ва бошқ. Синтетик йўл билан олинган антибиотиклар метициллин, оксациллин, шунингдек кенг таъсир доирасига эга бўлган антибиотиклар цефалоспорин гурухига мансуб бўлган антибиотиклар хисобаланади.

4. Витамилар. Буларга индивидуал синтетик кимёвий моддалар (аскорбин кислотаси, тиамин, никотин кислотаси, цианокоболамин ва бошқ.) ҳамда муракаб тузилиши комплекс моддалар (концентратлар, экстрактлар ва қиёмлар) киради.

5. Органопрепаратлар. Улар асосан ҳайвон органларидан олинадиган моддалар бўлиб, асосан ҳайвон органлари тўқималари ва суюқликларидан олинади. Органопрепаратлар биологик модда сифатида таркибида гормон табиатли моддаларни сақловчи мураккаб комплекс моддалар ҳисобланади. Уларнинг баъзиларини тоза ҳолда олиш икмони мавжуд (адреналин), баъзиларини эса синтетик йўл билан олиш имконияти бор (жинсий гормонлар). Органопрепаратларга шунингдек ферментлар ҳам киради (пепсин).

6. Вакцина ва зардобрлар. Булар иммунобиологик дори моддалари бўлиб, вакцина ва зардоб, иммунологик, эпидемиологик, микробиологик ва гигиена институтлари ҳамда санитар-эпидемиологик станциялари томонидан ишлаб чиқарилади.

7. Доривор хом ашёларни бирламчи қайта ишлаш натижасида олинадиган моддалар (ўсимлик ва ҳайвонлардан олинадиган эфир мойлари, ёғ ва мой маҳсулотлари)

Фармакологик таъсир доирасига кўра таснифлаш. Бу учта асосий катта гурухга бўлинади:

1. Захарли моддалар.
2. Кучли таъсир этувчи моддалар.
3. Кучсиз таъсир этувчи моддалар.

Захарли ва кучли таъсир қилувчи моддалар - терапевтик, захарли ва летал (ўлимга сабаб бўлувчи) дозаларга бўлинади. Терапевтик таъсир қилувчи моддалар бир мартали доза (минимал, ўртача, бир марталик энг юқори, зарбли, қўллаб-қувватловчи ва олдини олувчи), кунлик доза (терапевтик, максимал ўзлаштириш, токсик) ва даво дозаларига (даволаш курси давомида белгиланган) бўлинади.

Дори воситалари ва дори шакллари, уларнинг таснифланиши.

Дори воситалари самарарадорлиги уларнинг дори шаклига боғлик. Шунинг учун ҳам дори шаклларига қўйидаги алоҳида талабалар қўйилади:

- даволаш усули билан дори шакли ўзаро мутаносиб бўлиши;
- дори моддасини айнин шу дори шаклида юқори биосамарарадорликка эга бўлиши;
- мақсадга мувофиқ бўлган фармакокинетикани намоён қилиши;
- дори моддаларини ёрдамчи моддалар таркибида тенг тақсимланиши;
- аниқ дозаларга бўлиниши;
- сақлаш жараённада юқорни турғунликни намоён қилиши;

- микроблар контаминацияси ва уларнинг меъёрларига тўғри келиши;
- керак бўлганда консервациялаш имкониятлари мавжуд бўлиши;
- қабул қилишдаги қулай бўлиши;
- дори моддасининг нохуш таъми ва ҳидини йўқотиш имконини бўлиши;
- ихчам ва қулай бўлиш керак.

Бугунги кунда турли ҳил қонун-қоидаларга асосланган дори воситаларини дори шакллари бўйича қуидагича таснифлаш амалда мавжуд:

1. Дори шаклларини агрегат ҳолати бўйича
2. Юбориш йўлларига кўра

Агрегат ҳолатига кўра дори шаклларини таснифланиши. Барча дори шакллари агрегат ҳолатига кўра 4 гурухга бўлинади: қаттиқ, суюқ, юмшоқ ва газсимон.

- қаттиқ дори шаклларига йиғмалар, кукунлар, гранулалар, таблеткалар, дражелар, қаттиқ желатин капсулалар, пилюлалар, микросфера (пеллетлар);
- юмшоқ дори шаклларига суртмалар, пасталар, кремлар, геллар, линиментлар, шамчалар, юмшоқ желатик капсулалари; суюқ дори шаклларига эритмалар, микстуралар, томчилар, малҳамлар (примочкалар), суспензиялар, эмульсиялар линиментлар;
- газсимон дори шаклларига газлар, буғлар, аэрозоллар, спрейларлар киради.

Дори шаклларини юбориш йўлларига таснифланashi. Улар икки гурухга бўлинади: энтерал (овқат ҳазм қилиш тизими орақали) ва парентерал (овқат ҳазм қилиш тизимини четлаб ўтиб).

Энтерал юборишни турлари:

1. Оғиз орқали - перорал
2. Тил остига - сублингвал
3. Тўғри ичакка - ректал

Парентерал юбориш турлари:

1. Терига (ташқи мақсадлар учун мўлжалланган хантал қоғози, ҳар хил сепмалар, суртмалар ва бошқ.).
2. Осон юбориш мумкин бўлган шиллиқ қаватларга (кўз, қулок, бурун ва қин ичига).
3. Инъекцион (махсус шприцлар орқали организмни жароҳатланиши ҳисобига дори моддасини организмга юбориш).
4. Ингаляцион (бевосита нафас йўллари орқали дори моддаларини юбориш).

Дори шаклларини тоифасига кўра таснифлаш

Барча турдаги дори шакллари ва дори воситалари тоифасига кўра оригинал (Brand) ва ўзлаштирилган (женерик) турларга бўлинади.

Оригинал (Brand) - биринчи марта синтез қилинган дори воситалари бўлиб, тўлиқ тадқиқот ишлари амалга оширилган ва белгиланган муддатгача (20-25 йил) патентланган бўлади.

Женерик (generic) - ўзлаштирилган дори воситалари бўлиб, оригинал дори воситаларининг петент муддати ўтгандан сўнг, уларга тенглаштирилган ҳолда ишлаб чиқарилган дори воситалари дид. Бу турдаги дори воситаларининг савдо номи, оригинал дори воситаларининг савдо номидан фарқ қилиши керак. Бироқ, асосий таъсир этувчи модданинг кимёвий номи билан ишлаб чиқариш мумкин. Улар таъсир кўлами бўйича оригинал дори воситалар билан бир хил, нархи жиҳатидан кескин фарқ қиласди. Сабаби, женерик дори воситаларини ишлаб чиқаришда илмий изланишларга (таркибини танлаш, технологиясини ишлаб чиқиш, сифат меъёрларини белгилаш, клиник синовлар ва бошқалар) алоҳида сарф ҳаражатлар қилинмайди.

3.4. Меъёрий ҳужжатлар

Дори воситаларини корхона шароитида ишлаб чиқариш учун қуидаги меъёрий ҳужжатлар керак бўлади: Фармакопеялар, Ташкилот фармакопея мақолалари (ТФМ), фармакопея мақолалари (ФМ), вақтинча фармакопея мақоласи (ВФМ), саноат регламенти (СР) ва бошқа тегишли ҳужжатлар.

Бу стандартлар таклиф этилаётган дори воситасининг муаллифлари, лаборатория ва корхонанинг техник бўлими ходимлари иштироқида тузилади. Стандартларда дори воситасининг сифат ва миқдор кўрсаткичларидан ташқи кўриниши, чинлиги, тозалиги, миқдорий тахлил усули, қадоқланиши, сақланиши ва фармакологик таъсири келтирилган бўлади. Дори воситасининг таркиби ва технологияси ёзилмайди. ВФМ Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси томонидан тасдиқланади.

Ҳужжат пухта ишлаб чиқилган, тузилган, текширилган, тасдиқланган ва тарқатилган бўлиши керак. У ишлаб чиқариш ва тайёр маҳсулотни сотишга тегишли қоидаларга жавоб бериши лозим.

Ваколатли бўлган шахслар томонидан ҳамма ҳужжатлар санаси кўрсатилган ҳолда имзо қўйилган ва тасдиқланган бўлиши керак. Жавобгар шахс ҳужжатдаги ёзувга киритилган ҳар қандай тузатишга имзо (виза) қўйиши керак.

Хужжатнинг мазмуни бир маъноли бўлиб, иккинчи изоҳи бўлмаслиги керак. Улар ҳаммабоп ва осон текшириладиган бўлиши лозим. Хужжатлар нусҳаси аниқ ва равshan бўлиши керак.

Ҳар бир маҳсулотни ишлаб чиқаришга тегишли айрим ҳужжатларни қайта қўрилган санасини кўрсатган ҳолда доимий равишда қайтадан қўриб чиқиш лозим. Агар ҳужжат қайтадан қўриб чиқилган бўлса, эски хатоларини йўқ қилиш зарур.

Ҳужжатлар қўл ёзма бўлмаслиги керак. Аммо, уларга қандайдир маълумотлар киритиш зарур бўлса, фақат уларни қонуний ҳуқуқга эга бўлган ходим виза қўйиш шарти билан қўлда ёзиш мумкин. Ёзувлар бир маъноли, равshan, аниқ ва учирilmайдиган бўлиши керак.

Иш натижаси маълумотларини электрон тизими (компьютерлар) ёрдамида, суратга олиш ёки бошқа бир ишончли услугуб билан ёзиган қўйиш мумкин. Фойдаланиладиган ёзиш тизимига тегишли қўлланмалар тушунарли, уларнинг тўғри ёзилишини эса жавобгар шахслар томонидан текшириб турилиши керак. Агар ҳужжатларни компьютердан фойдаланган ҳолда олиб борилса, маълумотларни компьютерга киритиш ёки уларни ўзгартиришни фақатгина ваколатли эга бўлган ходим бажариши мумкин.

Ёзувларни ўзгартирилиши ёки йўқ қилиниши ҳужжат билан расмийлаштирилиши керак. Компьютердаги маълумотга кира олиш парол (код) ёки бошқа йўл билан ҳимояланган бўлиб, асосий маълумотни киритиш эса мустақил равишда текшириб туриш керак. Компьютер хотирасида сақланадиган ёзувлар қўшимча равишда электрон ташувчиларга (CD, USB вабошқа) ва қофозга ёзиган қўйилиши мумкин.

Ишлаб чиқариш жараёнининг барча босқичлари ёки текшириш синовларини олиб боришга тегишли ёзувлар ишлаб чиқариш жараёни ёки текширишни олиб бориш билан бир вақтда бажарилиши керак. Барча қайд ёзувлари маълум вақт давомида, лекин дори воситаларини сақлаш муддати ўтгач камида 1 йил сақланиши керак.

Ишлаб чиқариш жараёнида ишлатиладиган асосий ҳужжатлар қуидагилардан иборат:

- саноат регламентлар;
- ишлаб чиқариш ёзув варақалари;
- аналитик услублар, сифат тафсилотлари ва бошқа корхона стандартлари.

Тасдиқланган саноат регламентга асосан ҳар бир дори воситасини ишлаб чиқариш жараёни маҳсус йўриқномаларда ёритилиши керак. Бу йўриқномалар энг камида қуидаги маълумотларни ўз ичига олиши керак:

- дори шаклининг кўриниши, номи ва дори воситасининг дозаси;
- ишлаб чиқаришнинг барча босқичида хом ашёнинг чинлиги ва миқдори;
- ярим тайёр маҳсулотлар ва тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш ҳамда сақлаш бўйича операциялар баёни;
- ишлаб чиқаришнинг турли босқичларида тайёр маҳсулот чиқаришнинг назарий миқдори ва ҳақиқатдан чиқарилаётган маҳсулотнинг руҳсат берилгандан миқдори;
- дори воситасини ўраш ва ёрлиқлаш усувлари баёни;
- ишлаб чиқаришнинг ҳар бир босқичларида ўтказилиши лозим бўлган назорат таҳлиллари ва назорат ўтказувчи бўлимлар номининг баёни.

Ишлаб чиқаришни қайд қилиш ёзувлари (сериялар тўғрисида ҳисобот, маршрут ҳариталари, ёзиш журналлари), дори воситаларининг ҳар бир сериясини ишлаб чиқариш ҳамда назорат қилишнинг барча босқичлари бўйича қуидаги маълумотларни ўз ичига олиши ва серия саноат регламентларга ҳамда ёзма йўриқномаларга мос равищда тайёрланганини кўрсатиб туриши керак:

- фармацевтик корхонанинг номи;
- дори воситасининг номи ва дозаси;
- серия тайёрланган сана;
- фаол модданинг тўла кимёвий формуласи;
- дори воситаси тайёрлашда фойдаланиладиган ҳар бир таркибий қисмнинг серия рақами (ёки таҳлилнинг назорат рақами);
- ишлаб чиқаришнинг турли босқичларида тайёр маҳсулотнинг назарий чиқиши миқдорига нисбатан ҳақиқатдан амалдаги чиқиши миқдори;
- ишлаб чиқариш кетма кетлиги тузилган ва имзоланган қайд ёзувлари, дори воситаси сериясини тайёрлашда кўрилган эҳтиёткорлик чоралари ва маҳсус чоралар;
- дори воситасини ишлаб чиқариш вақтида ўтказлигандан барча таҳлиллар ва олинган натижаларнинг қайд ёзувлари;
- ушбу серияда фойдаланилаётган ёрлиқлар намунаси;
- бирламчи ўров материаллари серия рақами;
- технологик операциялар ўтказилишини ва имзо чекилган санани назорат қилувчи мутахассиснинг имзоси;
- сериядаги дори воситаларининг амалдаги меъёрий хужжатларга мослигини гувоҳлик берувчи паспорт (сифат сертификати);
- дори воситасининг яроқсизга чиқарилган сериясини қайта ишлаш ёки йўқ қилиш ҳақида кўрсатма.

Меъёрий хаволалар

1. ГОСТ 12.1.005-88 “Иш зонасидаги ҳавога нисбатан қўйиладиган умумий санитария-гигиена талаблари”
2. ГОСТ Р 50766-95 “Тоза хоналар. Таснифлаш. Аттестация услуби. Асосий талаблар” М.Госстандарт России. 1995.

3. ТСт 19-02:2003 “Тиббий ва микробиология саноати маҳсулоти. Ишлаб чиқариш технологик регламентлари. Мазмуни, яратиш, келишиш ва тасдиқлаш тартиби”

4. ОСТ 42-505-96. “Табиий саноат маҳсулотлари. Ишлаб чиқариш технологик регламентлари. Мазмуни, яратиш тартиби, келишиш, тасдиқлаш”

5. ОСТ 42-506-96. “Дори воситалари ва доривор ўсимлик хом ашёлари учун меъёрий хужжат ишлаб чиқиш, келишиш ва тасдиқлаш тартиби”.

6. ОСТ 42-507-96. “Янги дори воситаларини яратиш ва саноатда қўллаш бўйича ишларни ташкил қилиш тартиби. Асосий қоидалар”.

7. ГОСТ 2874-82 “Истеъмол суви. Гигиена талаблари ва сифат назорати”.

8. ОСТ 42-504-96. “Саноат корхоналари ва ташкилотларда дори воситалари сифат назорати. Асосий қоидалари”.

Технологик регламент

Саноат регламенти дори воситаларини серияли ишлаб чиқаришда жараён босқичларини, бажариладиган вазифаларни, асбоб-ускуналарга бўлган талабларни, сифат назорати усулларини ва бошқаларни ўз ичига олган, ҳар бир технологик жараён батафсил баён қилинган хужжатдир.

Қўлланилиши бўйича технологик регламентлар куйидаги турларига бўлинади:

- Лаборатория регламенти (ЛР);
- Тажриба-саноат регламенти (TCP);
- Ишга тушириш регламенти (ИТР);
- Саноат регламентлари (СР);
- Намунавий саноат регламент (НСР).

Ҳар қайси технологик регламентларни ишлаб чиқиш, экспертиза қилиш, келишиш ва тасдиқлаш тартиби тегишли даражадаги ваколатли ва малакали бўлган тасдиқлайдиган ёки келишадиган масъул шахс томонидан кўриб чиқилиши керак.

1. Лаборатория регламенти саноат регламентига мос равишдага қоидалар билан ишлаб чиқилади. Лаборатория регламенти ҳам ва худди саноат регламентидаги бўлимлардан иборат бўлиб, лаборатория шароитида ишлаб чиқаришни технологик жараёнларини турғун бўлишини таъминлаб берувчи маҳсулотни тайёрлаш усуллари, шароитлар ва техника хавфсизлигини ўз ичига олади. Техник-иктисодий меъёрлар (ТИМ) бўлимини ўрнига техник-иктисодий меъёрлар бўйича экспериментал маълумотлар келтирилган жадвалини киритиш рухсат этилади.

2. Тажриба-саноат регламенти дори воситасининг Фармакопея мақоласи билан бир вақтда янги маҳсулотга ишлаб чиқилади ва техник ҳужжатлар тўпламининг ажралмас қисми ҳисобланади

Тажриба-саноат регламенти технологик ҳужжат бўлиб, унга биноан янги турдаги маҳсулот технологиясининг синовлари амалга оширилади ва янги (такомиллаштирилган) технологиянинг тажриба-технологик ишлари ўтказилади.

Тажриба-саноат регламенти норматив-техних ҳужжатларга киритиладиган сифат кўрсаткичларини синовдан ўтказиб, янги турдаги маҳсулотнинг тажриба намуналарини тайёрлаш ва янги саноат ишлаб чиқаришни лойихалаштиришда бошланғич маълумотларни киритиш мақсадида ишлатилади.

Серияли ишлаб чиқариш қувватига эга бўлган корхоналарда амалга ошириладиган янги турдаги маҳсулотнинг тажриба-саноат регламенти ёки технологик жараён икки томонлама, яъни ишлаб чиқувчи ташкилот ва ишлаб чиқарувчи корхона томонидан тасдиқланиши керак.

3. Ишга тушириш регламенти технологик ҳужжат бўлиб, унга биноан янги яратилган маҳсулотни саноат миқёсида ишлаб чиқаришни йўлга қўйиш ва ўзлаштириш амалга оширилади.

Ишга тушириш регламенти лойиҳа ҳужжатлари ва тажриба-саноат регламенти асосида тузилади. Ёки амалдаги ишлаб чиқаришга қўшимча қувватларни қўшишни йўлга қўйишдалойиҳа ҳужжатлари ва тажриба-саноат регламенти асосида ёхуд бошқа корхона томонидан ишлаб чиқариладиган маҳсулотни ўзлаштиришда тузилади.

Ишга тушириш регламенти ҳам ишлаб чиқарувчи корхона раҳбари томонидан ишлаб чиқувчи ташкилот билан технологик жараёнларни, лойихалаштирувчи ташкилот билан (янги/реконструкция қилинаётган майдонлар ёки асбоб-ускуналар ишлатилган тақдирда) ва маҳсулотни стандартлаштириш талаблари бўйича маъсул эксперт ташкилот билан келишгандан сўнг тасдиқланади.

4. Саноат регламенти – технологик ҳужжат бўлиб, унга асосан маҳсулот сериили ишлаб чиқарилади.

Саноат регламенти ишга тушириш регламенти ва ишга тушириш регламентига ишлаб чиқаришни ўзлаштириш жараёнида унга киритилган ўзгартиришлар асосида тузилади.

Тегишли назорат қилувчи органлар назоратидаги портлаш хавфи бўлган ишлаб чиқаришда саноат регламенти - саноат ва ишлаб

чиқаришнинг экологик хавфи, шунингдек санитария-гигиена меъёрларига риоя қилиш қисми бўйича қўшимча равишда ушбу ташкилотлар билан ҳам келишилиши керак.

Саноат регламенти TSt 19-02:2003 “Тиббий ва микробиология саноати маҳсулоти. Ишлаб чиқариш технологик регламентлари. Мазмунни, яратиш, келишиши ва тасдиқлаш тартиби” – Тармоқ стандартига асосан 14 та бўлим ва 28 та жадвалдан иборат.

Ишлаб чиқариш натижасидаги охирги маҳсулот тавсифи.

Ишлаб чиқаришнинг кимёвий схемаси.

Ишлаб чиқаришнинг технологик схемаси.

Ишлаб чиқаришнинг аппаратура схемаси ва асбоб-ускуналар спецификациялари.

Хом ашё, материаллар ва оралиқ маҳсулот тавсифи.

Технологик жараёнларнинг баён қилиниши.

Материаллар баланси.

Ишлаб чиқариш чиқиндиларини қайта ишлаш ва заарсизлантириш.

Ишлаб чиқаришни назорат қилиш ва технологик жараёнларни бошқариш.

Техника хавфсизлиги, ёнғин хавфсизлиги ва ишлаб чиқариш санитарияси.

Атроф мухитни муҳофаза қилиш.

Ишлаб чиқариш йўриқномаларининг рўйхати.

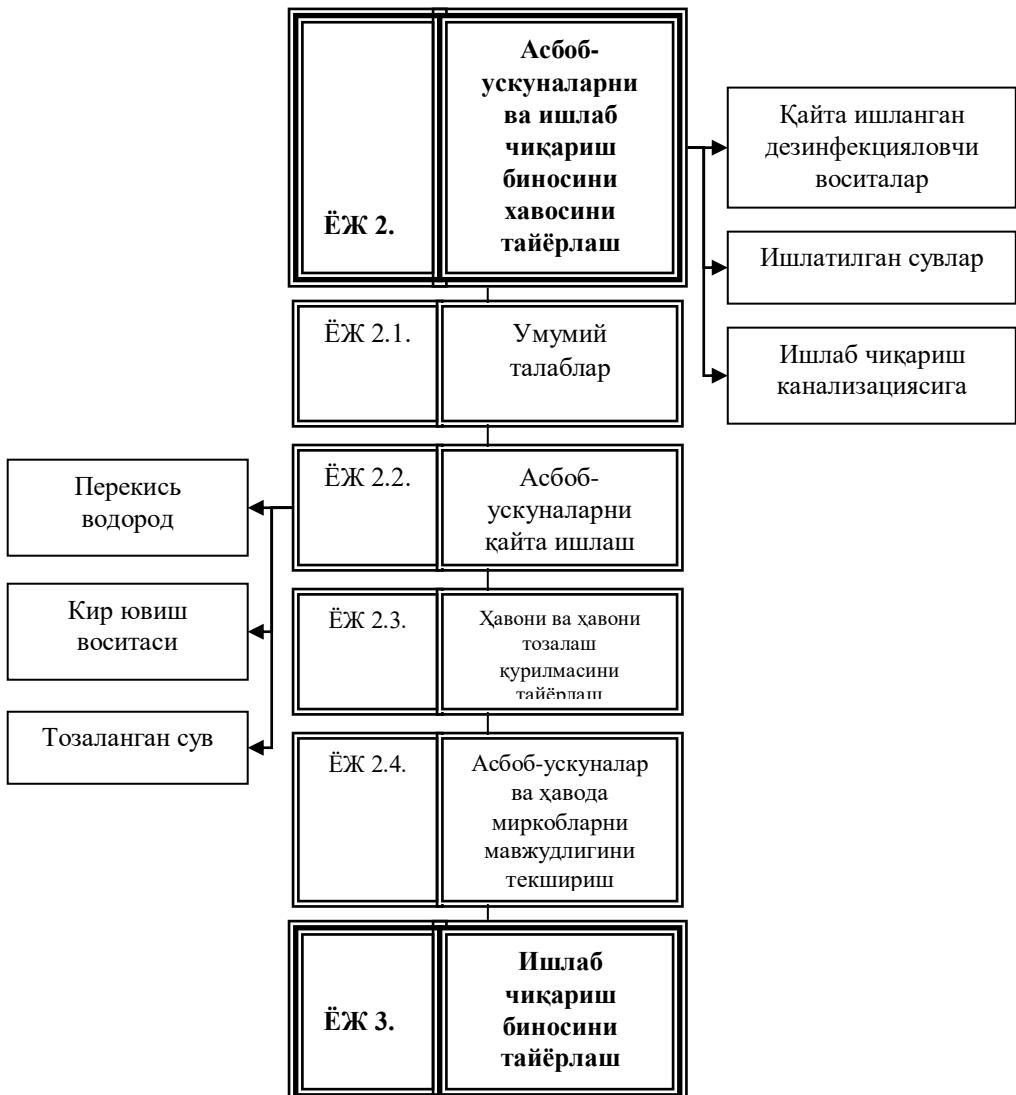
Техник-иктисодий меъёрлар.

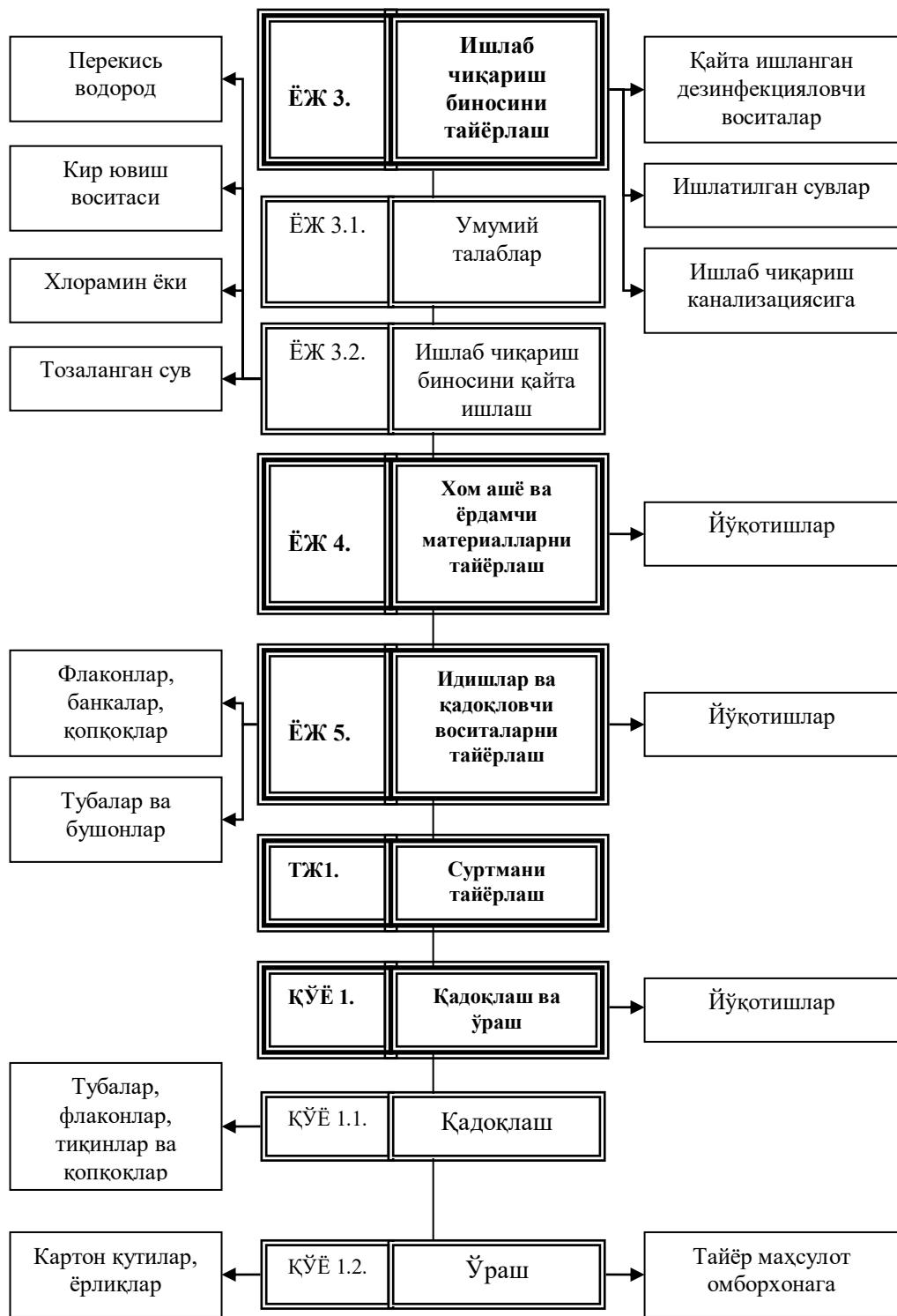
Ахборот материаллари.

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 мудири, ишлаб чиқариш регламентини эса корхонанинг бош мухандиси тасдиқлайди.

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





Назорат саволлари:

1. Бошланғич материаллар нима?
2. Бошланғич хомашё ва унга қўйилған талаблар.
3. Фаол фармацевтик ингредиент нима?
4. Дори турларини сананг.
5. Дори шаклларини айтинг.
6. Дори воситалари ва уларга қўйилған талаблар.

7. Меъёрий ҳужжатлар.
8. Реламентлар ва уларнинг турлари.
9. Регламентларин таркиби қандай бўлимлардан иборат?
10. Фармакопея мақоласини нг таркибий тузилмаси.

4-мавзу: Дори ва косметик воситалар учун ёрдамчи моддалар ва уларга қўйилган умумий ва хусусий талаблар

Режа:

Кириш

4.1. Ёрдамчи моддалар ва уларнинг таснифи.

4.2. Ёрдамчи моддаларни физик-кимёвий тавсифи ва
фармакокинетикаси бўйича таснифланиши

4.3. Инъекцион сув ва унга қўйилган талаблар

4.4. Сувси инъекцион эритувчилар

Таянч иборалар: ёрдамчи модда, классификация, инъекцион сув, этил спирти, ацетилфталилцеллюлоза, ацетилцеллюлоза, юқори молекуляр бирикмалар, гидрофиль-липофиль баланс, карбоксиметилцеллюлоза, метилцеллюлоза, сирт фаол моддалар, ноионоген сирт фаол моддалар, оксипропилметилцеллюлоза, полиакриламид, поливинилпирролидон, поливинил спирти, полиэтиленгликол, полиэтиленоксид, этилцеллюлоза.

Кириш

Ёрдамчи моддалар дори шаклининг таркибий ва зарурий қисмидир. Замонавий дори воситаларини яратишда фақатгина дори модданинг хоссаларигина муҳим бўлмасдан, балки илмий асосда танланган ёрдамчи моддаларнинг хоссалари ҳам катта амалий аҳамиятга эга. Ёрдамчи моддалар дори воситасига маълум бир терапевтик самараадорлик, барқарорлик ва шакл бериши лозим. Биофармацевтик нуқтаи-назаридан ёрдамчи моддалар дори воситаларининг фармакологик таъсирини, фармакокинетик хоссаларини таъминлаши зарур. Шунингдек, улар дори моддаларининг мазасини, рангини ва ҳидини яхшилаш учун ҳам ишлатилади. Бу айниқса болалар ва қариялар фармакотерапиясида муҳимдир.

Дори воситаларини ишлаб чиқаришда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар асосан қуйидаги қисқартмалар бўйича юритилади:

АФЦ – ацетилфталилцеллюлоза.

АЦ – ацетилцеллюлоза.

ЮМБ – юқори молекуляр бирикмалар.

ГЛБ – гидрофиль-липофиль баланс.

КМЦ – карбоксиметилцеллюлоза.

МЦ – метилцеллюлоза.

СФМ – сирт фаол моддалар.

НСФМ – ноионоген сирт фаол моддалар.

ОПМЦ – оксипропилметилцеллюлоза

ПАА – полиакриламид.

ПВП – поливинилпирролидон.

ПВС – поливинил спирти.

ПЭГ – полиэтиленгликол.

ПЭО – полиэтиленоксид.

ЭЦ – этилцеллюлоза.

Турли мақсадларда қўлланиладиган дори шаклларини яратишда ишлатиладиган одатдаги ёки янги ёрдамчи моддаларнинг хилма-хиллигига қарамасдан, уларга қўйиладиган талаб бир хил. Улар заҳарсиз, организмда аллергия чақирмаслиги, дори моддасининг таъсирини таъминлаши, дори модда, бошқа ёрдамчи моддалар ва қадоқловчи материаллар билан реакцияга киришмаслиги, дори воситасининг органолептик хоссаларини бузмаслиги зарур. Ёрдамчи моддалар нафақат берилган дори шаклига маълум бир шакл, қаттиқлик ва деградацион хоссалар берибгина қолмасдан, уларнинг сифатини барқарорлаштириши ва тегишли меъёрий хужжат талабига ҳам тўлиқ жавоб бериши керак. Бундан ташқари ностерил дори воситаларига қўйилган микробиологик тозалик талабларига ҳам жавоб бериши ва осон стерилланадиган бўлиши зарур.

Дори воситаларини ишлаб чиқаришда фармацевтика амалиётида ишлатишга рухсат этилган ёрдамчи моддаларнинг тутган ўрни ниҳоятда катта. Камдан-кам ҳолатлардагина деярли ёрдамчи моддаларсиз тайёр дори воситаларини тайёрлаш мумкин бўлади. Масалан инъекция қилиш учун мўлжалланган кукунлар технологиясида (антибиотиклар), тўғридан-тўғри пресс slab олинган таблеткаларда (хлоридлар, бромидлар в.б.).

Ёрдамчи моддаларни тайёр дори воситаларининг таркиби учун танлашда албатта маълум бир қонун-коидаларгава меъёrlарга риоя этиш зарур.

4.1. Ёрдамчи моддалар ва уларнинг таснифи.

Дори шакли ўз таркибida бир ёки бир нечта дори моддалари ва ёрдамчи моддаларни сақлайди.

Ёрдамчи моддаларга қўйилган умумий талаблар:

- тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган бўлиши;
- дори моддасини фармакологик таъсирини унинг фармакокинетикасини таъминлаган ҳолда сақлаб қола олиши ва юзага чиқишига тўсқинлик қилмаслиги;
- дори моддасининг физик-кимёвий, технологик, фармакологик хоссаларига ва биосамараదорлигига таъсир қўрсатмаслиги;
- керакли миқдорда ишлатилган ёрдамчи моддалар биологик жиҳатдан безарар бўлиши, организмнинг биотўқималарига зарар етказмаслиги, шунингдек аллергик ва токсик таъсирларни юзага чиқармаслиги;
- ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган асбоб-ускуналар ва аппарат ёки қурилмаларга ёхуд уларнинг айрим ишчи қисмларига салбий таъсир қўрсатмаслиги;
- дори моддаларига дори шакллари талаб қиладиган ҳоссаларни бера олиши (тузилиш-механик, физик-кимёвий, имкони бўлса биосамардорлик ва бошқ.);
- дори моддасининг ранги, хиди ва мазасига салбий таъсир қўрсатмаслиги;
- дори воситаларини сақлаш давомида дori моддалари билан кимёвий, физик-кимёвий жиҳатдан мос келиши, қадоқловчи материаллар, асбоб-ускуналар ва қуrimаларнинг ишчи қисмларига зарар етказмаслиги;
- турғун ва сақланиш муддати узоқ бўлиши;
- маҳаллий, иқтисодий жиҳатдан арzon бўлиши ва осон топилиши бўлиши керак.

Шу билан бирга ёрдамчи моддаларга қуйидаги хусусий талаблар ҳам қўйилади

- эритувчилар рангиз, тиник, юқори эритувчанлик хоссага эга бўлиши;
- ажратувчилар доривор ўсимлик хом ашёлари таркибидан биологик фаол моддаларни ажратмага максимал даражада ажартиб чиқариши, керакли даражада қўзғалувчан бўлиши;
- боғловчи моддалар заррачаларни ўзаро бир-бирлари билан юқори даражада боғлаш хусусиятига эга бўлиши;

- антифрикцион моддалар массага юқори сочилувчанлик ёки оқувчанлик хоссасини бера олиши;
- суртма асоси турига етарли қовушқоқлик, пластиклик ва псевдопластиклик каби реологик хоссаларни бера олиши;
- шамча дори тури асоси биринчи навбатда хона ҳароратида қаттиқ тана ҳароратида эрийдиган бўлиши;

Акс ҳолда дори моддаларининг самарадорлигига путур етиши, шунингдек дори воситаларини заҳарли таъсири кўрсатишига ҳам сабабчи бўлиши мумкин.

Ёрдамчи моддалар дори турининг мақсадига мос келиши зарур.

Суртма дорилар учун асослар суртилиш хусусиятига эга бўлиб, суртилган аъзодан сирғалиб тушиб кетмаслиги керак. Шамчалар учун асосларнинг эриш харорати 37 °C ва хона хароратида қаттиқ бўлиши лозим. Эритувчилар дори препаратини фақат эритиши, у билан кимёвий реакцияга киришмаслиги керак.

Ёрдамчи моддалар дори препарати билан мутаносиб бўлиши шарт. Дори препаратларида номутаносиблиқ уч турга бўлинади.

1. Физик номутаносиблиқ, бунда дори турида ўзгариш - намланиб қолиш, эримаслик, аралашмаслик сингари ҳолатларда намоён бўлади.

2. Кимёвий номутаносиблиқ - дори препарат билан ёрдамчи модда ўртасида ёки дори препарат билан бошқа дори препарати ўртасида кимёвий реакция кетиши мумкин.

3. Фармакологик номутаносиблиқ- бунда бир дори турида бир неча таъсири, бир бирига зид бўлган дори препаратлари берилганда намоён бўлади. Ёрдамчи моддалар танлаб олинганда албатта номутаносиблиқ масаласи кўрилиши керак. Агар ёрдамчи модда дори препарати билан номутаносиб бўлса, унда ё дорисифатсиз тайёрланади, ё мўлжалланган дори тури ҳосил бўлмаслиги ёки энг хавфлиси заарли моддалар ҳосил бўлса, ноҳуш ҳолатларга олиб келиши мумкин. Ёрдамчи модда биологик нуктаи назардан заарсиз бўлиши керак.

Улар дори препаратига ҳам, инсон организмига ҳам заарсиз бўлиши керак. Шунинг учун ҳозирги кунда, ҳар бир янги ёрдамчи модда ёки ишлатилаётган ёрдамчи модда янги дори препарати билан биргаликда куйидаги бандлар бўйича текширилгандан сўнг кўлланишга рухсат берилади:

- 1.Мутагенлик - ёрдамчи модданинг таъсири;
2. Тератогенлик - онкологик касалликларга сабаб бўлмаслиги;
3. Захарлилик - захарли бўлмаслиги;
4. Аллергия чақирмаслиги килмаслиги;

Ёрдамчи моддалар иктисодий нуктаи назардан арzon, етарли бўлиши керак.

Кўпинча ёрдамчи модда сифатида озиқ-овқат саноати чиқиндилари ёғ ишлаб чиқариш, ун ишлаб чиқариш, тери-кўнчилик, пахтани қайта ишлаш саноати чиқиндилари қайта ишлаб сўнг ишлатилади. Булар арзонга тушади.

Нефтни қайта ишлаганда ҳам кўпгина чиқиндилар чиқади, буларни қайта ишлаш натижасида фармацевтика саноати учун зарур бўлган ёрдамчи моддалар олиш мумкин (вазелин, вазелин мойи ва х. к). Юқорида санаб ўтган чиқинди маҳсулотлар етарли миқдорда бор ва чиқинди бўлгани учун жуда арzonга тушади. Ҳозирги кунда озиқ-овқатмаҳсулотлари ўрнига уларнинг вазифасини бажарадиган бошқа маҳсулотлардан фойдаланиш кенг йўлга қўйилган. Масалан: ўсимлик мойлари, мол, қўй гўшти ва бошка озиқ-овқатда ишлатилмайдиган ёғ-мой саноати чиқиндилари, синтетик моддалардан кенг фойдаланилмоқда.

Ёрдамчи моддалар дori туrinинг turғunligini taъminlaши kerak.

Масалан: суспензиялар ва эмульсиялар ишлаб чиқаришда, албатта, ёрдамчи модда сифатида эмульгаторлар қўшилиши керак, агар қўшилмаса дori тури турғун бўлмай қолади. Кўз томчилари, инъекцион дori шаклларини ишлаб чиқаришда албатта консервант ёки стабилизатор қўшиб тайёрланиши зарур, акс ҳолда дori тури сифатсиз ва нотурғун бўлади.

Ёрдамчи моддаларнинг - дорининг биологик фаоллигига таъсири.

Биофармацевтик тадқиқотлар асосида ёрдамчи моддалар турлари ва уларнинг хоссалари дорининг биологик фаоллигига таъсири борлиги исботланган. Яқин кунларга кадар, ёрдамчи моддалар, дорига шакл берувчи инденферент модда ҳисобланар эди. Ёрдамчи моддаларга дориларга шакл беришда, истеъмол учун қулай бўлганоғирликка келтиришда, сақлашда, ташишда қулайлик яратиш учун кўлланиладиган моддалар деб қаралар эди. Сўнгги йиллардаги кашфиётлар, ёрдамчи моддаларнинг препаратни биологик таъсиридаги аҳамияти катта эканлигини кўрсатди. Биофармация нуқтаи назаридан ёрдамчи моддалар индифферент эмас, деган холосага келинди. Улар у ёки бу ҳолатда, дori препарatinинг фаоллигига таъсири этади. Ёрдамчи моддалар дori препарatinинг таъсирини кучайтириши ёки бирор сабаб билан таъсири характерини ҳам узайтириши мумкин (комплекс бирикмалар ҳосил килиш, молекулалараро реакция кетиши ва х/к).

Ёрдамчи моддаларни ишлатишдан мақсад: технологик параметрлардан ташқари, дori модданинг сўрилишига ёрдам бериш ва дori модданинг таъсирига шароит яратиб беришдан иборат.

Биофармацевтик назарияга кадар бўлган карашларда, масалан сут қанди индеферент ҳисобланар эди. Кейинги тадқиқотлар шуни кўрсатадики, сут қанди айrim моддаларнинг сўрилишини кучайтиради (таркибида тестостерон бўлган имплантацион таблеткаларда) ва аксинча дori препарати сўрилишини сусайтириши мумкин(изониазид). Агар натрий салицилатдан дori шакли тайёрланганда ёрдамчи модда сифатида метилцеллюлоза ёки қанд ишлатилса, унинг организмга сўрилиши қийинлашади ва бу модданинг миқдори қанча кўп бўлса, сўрилиши шунча кийинлашади. Агар метилцеллюлоза ўрнига пектин ишлатилса, унинг (натрий салицилат) сўрилиши кескин кўпаяди.

Шунинг учун ёрдамчи моддалар умуман эмас, ҳар бир алоҳида ҳолатда кўлланилиши керак. Асосиз равишда ёрдамчи моддаларни қўшиш, бирини иккинчиси билан алмаштириш — таъсир кучининг пасайишига, айrim ҳолларда дори препаратнинг умуман таъсири йўқолишига олиб келиши мумкин.

Ёрдамчи моддаларнинг дори препарати таъсирига дахлдорлиги айникса, суртма ва шамча дори шакллари кузатилади.

Ёрдамчи моддаларни табиати ва кимёвий тузилиши бўйича таснифланиши:

1. Табиатига кўра

- табиий (полисахаридлар: крахмал, альгинатлар, полисахаридлар ва бошқ; оқсиллар: желатин, желатоза, коллаген ва бошқ; ноорганик моддалар: бентонит, тальк, аэросил ва бошк.)

- синтетик ва яримсинтетик (МКЦ, полиакриламин, аминобентонитлар, твинлар, ПВП, Т-2 эмульгатори).

2. Кимёвий тузилишига кўра

- катионли СФМ (этония хлорид, тиония хлорид);

- анионли СФМ (тиббиёт совуни);

- ноионоген СФМ (моноэфир сахарозалар, глицеридлар, ЮММ ёғ кислоталари, эфирлар, твин-80).

4.2. Ёрдамчи моддаларни физик-кимёвий тавсифи ва фармакокинетикаси бўйича таснифланиши

1. Шакл ҳосил қилувчи моддалар. Бу турдаги ёрдамчи моддалар суюқ дори шаклларини тайёрлаш технологиясида эритувчи сифатида (тозаланган сув, инъекцион сув ва бошқ.), қаттиқ дори шаклларини тайёрлаш технологиясида тўлдирувчи сифатида (сут қанди, крахмал, тальк ва бошқ.), юмшоқ дори шаклларини тайёрлаш технологиясида суртма асоси (вазелин, мой ва бошқ.) ва шамча асоси (какао мойи, желатин ва бошқ.) ҳисобланади. Улар дори моддаларига дори шаклларини беришга ҳизмат қилиб, маълум бир геометрик шакл, оғирлик ва ҳажм каби бошқа талабларни намоён бўлишига ёрдам беради.

2. Дори моддасининг турғунлигини таъминловчи ёки оширувчи моддалар (стабилизаторлар). Турғунлик – дори моддасини дори шакли кўринишида ишлаб чиқарилган вақтидан бошлаб бутун сақланиш давомида физик-кимёвий ва микробиологик хоссаларини тўлиқ ўзида сақлаб қола олишидир. Уни қуйидаги усууллар билан таъминлаш мумкин:

- дори шаклини турғунлигини таъминлаш;
- дори моддасини турғунлигини таъминлаш;
- микроблар контаминациясини таъминлаш.

Дори моддасининг турғунлигини таъминловчи ёки оширувчи моддалар қуйидаги уч гурухга бўлинади:

- кимёвий тузилишга эга бўлган стабилизаторлар – дори воситаларини тайёрланиш жараёни ва сақлаш мобайнида ишлатилади, улар ҳар хил стерилазация жараёнини ўтайдиган (айниқса термик стерилизация) дори шакллари катта амалий аҳамиятга эга;

- физик-кимёвий тизимли (дисперс) стабилизаторлар – ишлатилиши бўйича ҳар хил жинсли тизимларда катта амалий аҳамиятга эга;

- микробларга қарши ишлатиладиган стабилизаторлар (консервантлар) – дори воситаларида микроорганизмлари ривожланиши ва кўпайишини олдини олади.

3. Эрувчанликни оширувчи моддалар (солюбилизаторлар). Бу турдаги ёрдамчи моддалар амалда эrimайдиган ёки қийин эрийдиган дори моддаларини эришини оширади. Бу мақсадда ишлатиладиган ёрдамчи моддаларни асосини сирт фаол моддалар (СФМ) ташкил қиласи (твин-80, ўт кислотаси).

4. Дори моддасининг таъсирини узайтирувчи моддалар (пролангаторлар). Булар дори моддасини организмда ушланиб қолиш вақтини узайтириб, организмдан чиқарилишини секинлаштиради. Бунга асосан дори моддасини дори воситаси ёки шакли таркибидан ажралиб чиқишини секинлаштириш билан эришилади. Бу турдаги ёрдамчи моддаларга қуйилган хусусий талаблардан бири улар дори моддасининг қондаги максимум концентрациясини белгиланган вақтда ҳосил қилиши шарт. Шундагина керакли терапевтик самарадорлик ўз вақтида юзага чиқади. Дори моддаларини таъсирини узайтириш учун амалда кўпроқ юқори молекуляр бирикмалар (МЦ, КМЦ, натрий КМЦ, ПВП, коллаген ва бошқ.) ишлатилиши мумкин.

5. Дори моддасини ранги, хиди ва мазасини меъёрлаштирувчи моддалар (корригентлар). Бу мақсадда кўпроқ табиий ва синтетик моддалар ёки уларнинг эритмалари ишлатилади. Масалан оддий қанд қиёми, чучукмия, малина, олча қиёмлари ва бошқ. Шунингдек, сахароза, лактоза, фруктоза, сорбит, сахарин, эфир мойларидан ялпиз, апельсин ва анис каби корригентлардан ҳам бугунги кунда амалиётда кенг-кўламда фойдаланилмоқда.

Ёрдамчи моддаларнинг дори турига шакл беришини назарда тутиб, уларни қуйидаги синфларга бўлиш мумкин.

- эритувчилар;
- суртма дорилар учун асослар;
- шамчалар учун асослар;
- кукундорилар тайёрлашда ишлатиладиган асослар;
- сирт фаол моддалар;
- стабилизаторлар;
- консервантлар;
- дорининг мазасини яхшилайдиган моддалар (коррегентлар);
- эмульгаторлар.

Эритувчиilar

Дори турлари технологиясида жуда күп эритувчиilar ишлатилади, шулардан күпроқ қўлланадигани: дистилланган сув, инъекция учун ишлатиладиган сув, деминерализация қилинган сув, этил спирти, эфир, ўсимлик мойлари, глицерин, вазелин мойларидир.

Синтетик эритувчиilar: полиэтиленоксидлар, пропиленгликоль диметилсульфоксид, диметилформамид, бензилбензоат, этилолеат. У ёки бу эритувчини ишлатиш эритувчининг хусусиятига ва тайёрланадигани дори турига боғлиқ. Эритувчи дори препаратига ва асбоб-ускунага нисбатан инерт бўлиши, ёнғиндан хавфлсиз бўлиши керак. Арzon ва етарли микдорда бўлиши зарур. Ҳозирги кунда эритувчини танлаб олганда унга биофармацевтик нуқтаи назардан ҳам ёндошиш лозим. Эритувчи дори модда учун тўлиқ инерт бўла олмайди. У доим дори препаратига у ёки бу ҳолатда таъсир қиласди. Дори препаратининг ҳар хил эритувчиидаги эритмаси таъсири, албатта ҳар хил бўлади. Шунинг учун эритувчиilar тури кўпайтирилса, турғун ва таъсир кучи юқори дори турларини ҳосил килиш мумкин.

Суртма дорилар учун асослар

Суртма дориларга асос сифатида жуда ранг-баранг, турли физик ва кимёвий хусусиятга эга бўлган табиий ва синтетик моддалар ишлатилади. Суртма дори тури учун асослар уларнинг сувга муносабатига (сув билан яхши аралашади ёки аралашмайди) қараб гурухларга бўлинади. Шунга мувофиқ суртма дорилар учун асосларни 3 гурухга бўлиш мумкин:

1. Липофил ёки гидрофил асослар.
2. Гидрофил асослар.
3. Гидрофил липофил асослар.

Суртма дори асосларига бошқа ёрдамчи моддаларга бўлгани каби бир қанча талаблар қўйилади: улар фармакологик жиҳатдан индеферент бўлиши керак. Асослар билан тайёрланган суртма дори тайёрлаш жараённида ва сақланганда турғун бўлиши шарт. Асослардан дори препаратлари осон ювилиши лозим ва х.к. Лекин ҳамма асослар бирдек барча талабларга жавоб беравермайди.

Шамчалар учун асослар

Шамчалар учун асос сифатида жуда катта табиий ва синтетик моддалар гурухи ишлатилади. Ҳозирги кунда 100 дан ортиқ асослар шамчалар тайёрлаш учун тавсия этилган. Ишлаб чиқаришда асосан сувда эримайдиган, мойли ёки мойсизмон асослар ишлатилади. Масалан: какао мойи, бутиrol туридаги асослар, массупол, лазупол, гидрогенизация қилинган мойлар, бутиrol, желатин — глицеринли асос.

Сирт фаол моддалар

Доришуносликда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар ичидан сирт фаол моддалар кенг қўлланилади. Улар дори препаратларининг таъсир кучини оширади ва технологик жараённи яхшилайди. Сирт фаол моддаларнинг аҳамияти кундан кунга ошиб бормокда, улар дори препаратлари турғунлигини ва ярим ўтказгич мембраналаридан ўтишини тезлатиш

мақсадида қўлланилмокда. Ҳамма сирт фаол моддалар уларнинг кимёвий табиатига, электролитик диссоциациясига учраш-учрамаслигига қараб эмас, балки уларнинг сирт фаоллик хусусиятини намоён қилишига караб 4 гурухга бўлинади:

1. Анионфаол сирт фаол моддалар.
2. Катионфаол сирт фаол моддалар.
3. Неионфаол сирт фаол моддалар.
4. Амфолит сирт фаол моддалар.

Анионфаол моддаларга — анион қисми узун радикал занжирдан иборат бўлиб, модданинг сирт фаоллик хусусиятини белгилайдиган моддалар киради. Масалан: оддий совунлар, сульфирланган спиртлар, натрий лаурильсульфат, додецил ва стеарильтсульфатнинг натрийли тузлари, эмульгатор-1 ваҳ.к.

Катионфаол моддаларга — тўртламчи аммонийли асосларнинг, алкиламинларнинг, циклик аминларнинг тузлари киради. Бу моддаларнинг сирт фаоллигини катион белгилайди. Бу гурухга киравчи моддалар сирт фаолликдан ташқари яна бактериоид хусусиятларига ҳам эга. Бу гурух сирт фаол моддалар қўлланилганда, уларнинг дори препарати билан мутаносиблиги текширилиб кўрилиши шарт.

Неионоген сирт фаол моддаларга этилен ёки пропиленнинг конденсация маҳсулотлари, сорбит эфирлари, мой кислоталарнинг эфирлари ва бошқалар киради. Дори ишлаб чиқаришда ушбу гурух ёрдамчи сирт фаол моддалар кенг қўлланилади, айниксанеплар, твинлар, сахароза монопальмитат, сахароза моностеарат, сахароза дистеарат, эмульгатор Т-1, эмульгатор Т-2 ва х.к

Амфолит сирт фаол моддаларга аминокислоталар ва аминофенолларнинг ҳосиллари киради. Бу гурух моддаларнинг сирт фаоллиги, мухитнинг pH ига боғлик, кислотали шароитда улар катионфаол, ишқорий шароитда анионфаолдир.

Стабилизаторлар

Дори туридаги дори препаратнинг турғунлигини икки йўл билан ошириш мумкин: физик усуллар ва кимёвий усуллар. Физик усул мақсадга мувофиқ бўлиб, ҳозирги кунда кенг қўлланилмокда. Бу усулнинг асосий моҳияти дори препаратини ташқи муҳит таъсиридан асраш (инерт газ оқимида ампулага жойлаш, қоплаш) ва жуда тоза дори препаратларидан фойдаланиш. Бошқа сўз билан айтганда техниканинг ютуқларини фармацевтик технологиясига татбиқ этиб, турғун дори турларини яратишдир.

Бу айрим холларда жуда қимматга тушади, шу сабабли ҳозир кимёвий усул билан дори препаратлари турғунлигини ошириш ҳам қўлланилмоқда. Бундай моддаларни қўллаш асосан дори препаратини парчаланишдан сақлашга қаратилган. Жуда кенг антиоксидантлар қўлланилади, масалан натрий сульфид, натрий бисульфит, аскорбин кислотаси ва х. к.

Консервантлар

Бу гурухдаги моддалар дори препаратидаги микроорганизмларнинг кўпайишини тўхтатади, лекин улармаълум бир миқдорда қўшилиши керак, агар кўп қўшиб юборилса организмга ёмон таъсир этиши, аллергия пайдо қилиши мумкин.

Консервантлар табиатига кўра 3 гурухга бўлинади:

1. Анорганик бирикмалар.Анорганик консервантларга — бор кислотаси, натрий тетраборат, водород пероксида в х. к. киради.
2. Металоорганик бирикмалар.Металоорганик — асосан симоб бирикмалари ишлатилади: фенилсимоб тузлари, мертиолат ва х. к
3. Органик бирикмалар.Органик бирикмаларга — турли спиртлар, феноллар, кислоталар, параоксибензой кислота эфирлари ва х. к. киради.

Дори турлари мазасини яхшилайдиган моддалар

Бу гурух ёрдамчи моддалар дори турларининг мазасини, рангини, ҳидини яхшилашда ва ниқоблашда ишлатилади. Бу гурух ёрдамчи моддаларни иккига бўлиш мумкин: дорининг мазасини, ҳидини яхшилайдиган моддалар ва дорига ранг берувчи моддалар.

Биринчи гурухгақанд, мева шарбатлари, қанд шарбати, сут қанди, глюкоза, сахарин, дульцин, глицеризин кислотаси ва унинг тузлари, мураккаб мева эфирлари-ананасли, олмали, нокли ва бошқалар киради.

Иккинчи гурух - ҳар хил рангли шарбатлар: малина шарбати, олча шарбати, табиий бўёқлар-каротин, шафран ва бошқалардан иборат.

Таблетка тайёрлашда айрим ҳоллардагина ёрдамчи моддалар ишлатилмайди. Булар қаторига куб шаклига эга бўлган, сувда эрийдиган моддалар киради. Аксарият ҳолларда таблеткалар ёрдамчи моддалар ва олдиндан донадор ҳолга келтирилиб тайёрланади.

Тиббиёт саноатида аксарият ёрдамчи моддалар шу мақсад учун маҳсус ишлаб чиқарилмайди. Шунинг учун бу мақсадда кимё, озиқ-овқат, тоғ жинслари саноатлари учун ишлаб чиқарилган ёрдамчи моддаларданфойдаланилади.

Тиббиёт саноатидаишлатиладиган ёрдамчимоддаларнингумумий миқдори жуда кам фоизни ташкил этади.Масалан,тиббиёт саноатининг қанд,крахмал,желатинага эҳтиёжи мамлакат бўйича ишлатиладиган миқдорининг 0,03-0,6% ини ташкил қиласи.Шунинг учун ҳамбуларни тиббиёт саноати ишлаб чиқармасдан,бошқа тармоқларда ишлаб чиқарилганини ишлатиш мақсадга мувофиқдир.Лекин бу ёрдамчи моддаларни озиқ-овқат саноатидафойдаланилмайдиганлари билан алмаштиришни ёки уларни кам миқдорда ишлатиш йўлларини излаб топиш лозим.

Меъёрий хужжатларда ёрдамчи моддаларнинг миқдори келтирилмаган, уларнинг миқдори алоҳида моддаларда кўрсатилган бўлади. Ёрдамчи моддалар дори моддаларнинг физик-кимёвий хусусиятига, миқдорига ва тайёрланиш усулига караб ишлатилади. Улар қуйидаги гурухларга таснифланади: тўлдирувчи, боғловчи, ғовакловчи (эришини яхшиловчи),сирпантирувчи, мойловчи ва ранг берувчилар.

Тўлдирувчи моддаларкам миқдорда ишлатиладиган дорилардан таблетка тайёрлашда унга маълум оғирлик бериш учун ишлатилади. Буларга альгин кислота ва альгинат натрий, глюкоза, декстрин, желатин, кальций карбонат, иккиламчи кальций фосфат, крахмал, магний карбонат, магний оксид, маннит, микрокристалик целлюлоза, буғдой уни, натрий гидрокарбонат, натрий хлорид, руберозум, қанд, сутқанди, сорбит, флаворозум, церулозум ва бошқалар киради.

Юқорида келтирилган тўлдирувчи моддалардан озиқ-овқат саноатида ишлатилмайдиган кальций карбонат, МКЦ каби моддаларни ишлатиш мақсадга мувофиқдир.

Талькни майдалик даражаси унинг сирпантирувчаник хоссасига таъсири

т/р	Прессланадиган масса	Талькни майдалик даражасини таблетканиқолипдан итарибчиқариш кучга боғликлиги, МПа	
		100 мкг	100 мкг гача
1.	Аэрон	5,3-0,64	4,8-0,41
2.	Бекарбон	6,6-0,44	5,1-0,44
3.	Гефефитин	8,1-0,31	5,8-0,53
4.	Папаверин гидрохлорид	6,9-0,62	4,7-0,44
5.	Рутин	5,5-0,53	4,4-0,38

Тальк ва кальций стеаратнинг бирга ишлатилгандаги нисбати

Фармакопея кўрсатмасига жавоб берадиган майдалик даражасида		Юқори даражада дисперслангандаги яъни майдаланган	
Тальк 100мкг гача	Кальций стеарат 10 мкг гача	Кальций стеарат 5мкг гача	Тальк 10 мкг гача
3,0	0,0	0,0	1,5
2,0	0,33	0,17	1,0
1,0	0,66	0,33	0,50
0,0	1,0	0,50	0,00
0,75	0,75	0,37	0,37
0,50	0,50	0,25	0,75
2,25	0,25	0,13	1,13

4.3. Инъекцион сув ва унга қўйилган талаблар

Инъекцион эритмаларни тайёрлашда ишлатиладиган эритувчиларга қуйидаги умумий талаблар қўйилган:

1. Юқори эритувчанлик ҳоссасига эга бўлиши
2. Фармакологик нуқтаи-назаридан индифферент бўлиши
3. Дори моддалари билан кимёвий мутаносибликни намоён қилиши
4. Сақланиш давомида турғун
5. Олиниши оддий ва содда
6. Арzon

Аксарият фармакопеяларга биноан, эритувчи сифатида инъекция учун ишлатиладиган сув, ўсимлик мойлари ва этилолеат ишлатилади. Ёмон эрийдиган моддаларнинг эрувчанлигини яхшилаш ва турғунлигини ошириш мақсадида ёрдамчи эритувчилар сифатида спирт, глицерин, пропиленгликол, ПЭО-4000, бензилбензоат, бензил спирти ва бошқалар ишлатилади. Эритувчиларга қўйидаги умумий талаблар қўйилади: тиник, тоза, барқарор, апироген ва заҳарсиз бўлиши керак. Булардан ташқари ўзига ҳос талаблар ҳам қўйилади, заҳарли бўлмаслиги, аллергия чақирмаслиги, тўқималарни қитиқламаслиги, биологик фаол бўлмаслиги, pH кўрсаткич биосуюқлик pH га яқин бўлиши лозим. Инъекция учун ишлатиладиган дориларда эритувчининг таъсири этувчи модда миқдоридан бир неча марта ортиқлиги унинг заҳарлилик кўрсаткичи дори модданинг заҳарлилигидан бир неча марта кам бўлишини тақозо этади.

Физик хусусиятлари. Бу борада эритувчининг қўзғалувчанлиги катта аҳамиятга эга бўлиб, у ҳарорат таъсирида ўзгармаслиги керак. Музлаш ҳарорати -5°C дан юқори бўлмаслиги лозим.

Тиниқлиги. Эритманинг тиниқлиги дори турининг сифатини белгилашда катта амалий аҳамиятга эга.

Қайнаш ҳарорати. Эритувчининг қайнаш ҳарорати 100°C дан юқори бўлгани маъқул. Бу эритмаларни стерииллашда катта аҳамиятга эга.

Осмотик босими. Дори тўқима мембронасидан ўтиши учун эритувчи етарли даражада осмотик босим ҳосил қила оладиган даражада бўлиши керак.

Қовушқоқлиги. Қовушқоқлик дори модданинг эриши, эритмани сузиш, ампулаларга қуйиш жараёнларини секинлаштиради. Шу билан бирга организмга дорининг сўрилишини секинлаштирганлиги сабабли дориларнинг таъсирини узайтиради.

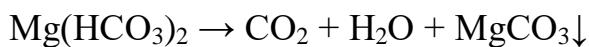
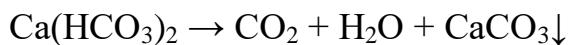
Эрувчанлиги. Бу хусусияти бўйича эритувчилар гидрофил ва гидрофобга бўлинади. Кўп ҳолларда эритувчиларнинг аралашмасидан фойдаланилади. Гидрофил эритувчиларга бутиленгликол, глицерин, гликофурол, глицероформал, диметилацетамид, солькетал, метилацетамид, пропиленгликол, полиэтиленгликол, изопропил спирти, сульфоланлар; гидрофобларга эса бензилбензоат, изопропилмиристат, ўсимлик мойлари, бензил спирти, этилолеат ва бошқалар киради.

Инъекцион эритмаларни тайёрлашда ишлатиладиган эритувчиларни қўйидагича таснифлаш умукин:

1. Сувли эритувчилар (инъекцион сув).
2. Сувсиз эритувчилар:
 - табиий (ўсимлик мойлари);
 - синтетик;
 - яримсинтетик .
3. Комплекс эритувчилар (этил спирти, глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленоксид 400, бензилбензоат, бензил спирти).

Истеъмол суви ва унинг умумий тавсифи

Инъекцион сув олишда асосий манбаа бўлиб, табиий истеъмол суви бошлангич материал бўлиб хизмат қиласди. Лекин табиий истеъмол сувининг таркибидаги кальций ва магний тузлари, инъекцион сув олиш жараёнида қуйқа ҳосил қилиб, жараённи қийинлаштиради ва асбобни тез ишдан чиқаради.



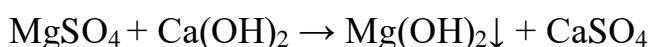
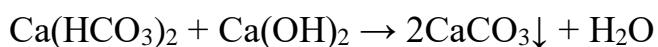
Сувнинг 1 л микдоридаги кальций ва магний тузларининг микдорини кўп ёки озлигига қараб: жуда юмшоқ (0-1,5 мг-экв/л); юмшоқ (1,5-3 мг-экв/л); ўртача (2-6 мг-экв/л) ва жуда қаттиқ (10 мг-экв/л) сувларга бўлинади.

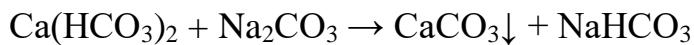
Шу билан бирга, табиий истеъмол сувининг таркибидаги минерал тузлар, механик аралашмалар, турли органик моддалар, кремнезем, силикатлар, темир карбонат, глинозем ва бошқа моддалар инъекцион сув олишда қуйқа ҳосил қилганлиги учун, сувни ҳайдашдан олдин улардан қутилиш чорасини кўриш керак. Акс ҳолда, бу моддалар инъекцион сув олишга мўлжалланган аппаратни муддатидан олдин ишдан чиқишига сабаб бўлади.

Табиий истеъмол суви қўйидаги усуслар орқали тозаланади:

1. **Механик аралашмалардан тозалаш.** Бунинг учун оддий тиндириш ёки фильтрлаш усусларидан фойдаланилади. Фильтрлаш мақсадида қумли фильтрлардан фойдаланиш мақсадга мувофиқ. Бу усулини 2 хил йўл билан амалга ошириш мумкин:

a) **Чўқтириш усули.** Бу усул табиий истеъмол сувининг таркибидаги кальций ва магний ионларини сувда кам эрийдиган бирикмаларини сувга аниқ ҳисоб бўйича кальций гидроксид, натрий ишқори ёки натрий гидрокарбонат қўшиб чўкмага тушириш билан амалга оширилади.





Ҳосил бўлган чўкма тиндирилиб, фильтранади.

б) **Ион алмаштириш усули.** Бу усул сувда амалда эримайдиган катионитлардан фойдаланиб, кальций ва магний катионларини натрий ёки водород катионларига алмаштиришга асосланган. Катионитли фильтрдан ўтказилган сув таркибида фақат сувда яхши эрийдиган ва сув ҳайдаш аппаратида қуйقا ҳосил қилмайдиган минерал кислоталар ёки натрий тузларини сақлайди. Бу усул, чўқтириш усулидан бир қанча афзаликларига эга: бу усулда тозаланган сув юқори даражада қаттиқликдан ҳоли қилинади, усул оддий ва содда қурилма, арzon шу билан бирга бир вақтнинг ўзида бир қанча органик моддалардан хам тозалаш имкониятини берди. Усулнинг камчилиги ишқорий шароитнинг ортиб кетиши ва юмшоқ сувда баъзи бир тузлар миқдорининг кўплигидир.

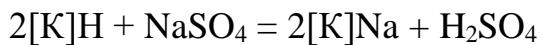
2. **Коллоид аралашмалар коагуляцияси.** Бунинг учун коллоид аралашма заррачаларнинг электрик зарядини нейтраллаш зарур. Натижада бу зрачалар бир бирлари билан бирлашиб, коалесцияланади. Нейтраллаш мақсадда алюминий сульфат ёки алюмокалийли квасцлардан фойдаланилади. Истеъмол сувининг ҳар 10 л га 5 қисмдан нейтралловчи моддалар ишлатилади. Натижада аммоний сульфат ва хлорид кислотаси ҳосил бўлади. Бу сувни ҳайдашдан аввал алмашинган натрий фосфат кристалларидан ҳар 10 л сувга 3,5 қисмдан қўшиб, сўнг ҳайдаш асбобига ўтказилади.

Саноатда инъекцион эритмаларни ишлаб чиқаришда тозалик даражасига қараб қуидаги сувлар ишлатилади:

1. Тузсизлантирилган сув – Aqua demineralita
2. Тозаланган сув – Aqua purificata
3. Инъекцион сув – Aqua pro inectionibus

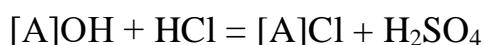
Тузсизлантирилган сувнинг олиниши. Бу 2 хил усул билан амалга оширилади.

1. **Ион алмаштириш усули.** Бунинг учун фармацевтик ишлаб чиқаришда кучли кислотали сульфокатионитлар КУ-1, КУ-2 ва ғовакли КУ-23 ишлатилади. Н-формали катионитларда катионит ҳаракатчан водород атомига эга бўлиб, бундай катионитлар сув таркибидаги барча турдаги катионларни алмаштиради.



Бу ерда K – полимер каркас катионити

Фан ва техниканинг ривожланиши билан кучсиз асосли ЭДЭ-10П маркали ионалмаштиргич қучли асосли АВ-171 ва АВ-17 маркали ион алмаштиргичларга алмаштирилди. Улардан OH-форма харакатчан гидроксил гурух ҳисобланиб, у сувнинг таркибидаги барча анионларни алмаштиради.



Бу ерда A – полимер каркас анионити

Ионалмаштиргич қурилма 3 ёки 5 жуфт катионитли ва анионитли колонкадан иборат.

2. **Мембрана орқали ўтказиш.** Бу усул истеъмол сувини мембрана орқали ўтказишга асосланган бўлиб, қуйидаги усулларга бўлиш мумкин:

Қайта осмос (гиперфильтрация) – ташқи босим остида истеъмол сувини ярим ўтказувчан мембрана орқали ўтказиш бўлиб, бу усул 1953 йилда Ч.Е.Рейд томонидан таклиф қилинган. Бу усулни амалга оширишда 2 хилдаги мембраналардан фойдаланилади:

Ғовакли мембраналар. Бу мембрана ғовакларининг ўлчамлари 10^{-4} - 10^{-3} мкм ($1-10\text{A}^\circ$) бўлиб, уларнинг ишлаш механизми, аввал тузсизлантирилиши лозим бўлган сув ғовак юзасига адсорбцияланиб, адсорбцияланган сув молекулалари туз молекулаларини ғовакда қолдириб, бир адсорбция марказидан иккинчи адсорбция марказига томон ҳаракатланади. Бу мақсадда ультрафильтрацион ацетилцеллюзали мембраналар УАМ 50 м (ғовакларининг диаметри 50 A° дан кам бўлмаган), УАМ 100 м - 75 A° , УАМ 150 м – 125 A° , УАМ 200 м - 175 A° , УАМ 300 м – 250 A° ва УАМ 500 м – 300 A° лар ишлатилади.

Говаксиз диффузион мембраналар. Бу мембраналар сув молекулалари билан водород боғланишини ҳосил қиласи ва сув молекуласининг юза қисми билан ўзаро мулоқотда бўлади. Босим остида бу боғланиш бузилиб, сувдаги механик аралашмалар мембрана юзасида қолади. Ҳар қандай кимёвий брикмалар, тузлар (газлардан ташқари) бу мембранадан ўта олмайди. Украинада МГА - 80, МГА - 90, МГА - 95, МГА - 100 маркали гиперфильтрацион ацетатцеллюлозали мембраналар ишлаб чиқарилмоқда. Маркадаги рақамлар бу фильтрларни самарадорлик фоизини (S) кўрсатади.

$$C_1 - C_2$$

$$S = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \cdot 100$$

Бу ерда $C_1 - C_2$ – бошлангич ва фильтрдан ўтган модда концентрацияси, мг/мл.

Ультрафильтрация. Бу усулдан юқори молекулали брикмалар, полимерлар ва коллоид эритмаларни тозалашда фойдаланилади. Бу усул эритмаларнинг осмотик босими, ишчи босимга нисбатан жуда кам фарқ қилганда қўлланилади. Натижада ҳаракатлантирувчи куч ишчи ва атмосфера босимлари орасида фарқни келтириб чиқаради.

Диализ. Бу усул ҳам худди ультрафильтрацияга ўхшашиб

Электродиализ. Бу усул доимий ток таъсири остида ионлар ҳаракатини маълум бир йўналишга йўналтириш мембрананинг самарадорлигини ошириши мумкинлигига асосланган. Ион алмаштирувчи мембрана сифатида қуйидагилардан фойдаланилади:

КУ – 2 катионитли. На формали МК – 40 маркали катионит. У юқори зичликка эга бўлган полиэтилендан ва МК – 40 лавсанидан иборат.

ЭДЭ – 10 П анионитли. Cl – формали МА – 40 маркали анионит. У юқори зичликка эга бўлган ва кучли асосли анионит АВ – 17 ва лавсандан ташкил топган.

Бугунги кунда ЭДУ – 100 ва ЭДУ – 1000 м³/кун элетродиализли қурилмалари фармацевтик амалиётда кенг кўламда ишлатилмоқда::

Мембрана орқали буғлатиш. Бунда эритувчи мембрана орқали пар кўринишида ўтиб, вакуум ёки инерт газ бўронига учрайди. Бу мақсадда целлофан, полиэтилен ва ацетатцеллюлозадан фойдаланилади. Усулнинг афзаллиги энергияни иқтисод қилинишидир. Энергиянинг сарфланиш миқдори (кВт · с/м³) сувни дистилляция жараёни учун 63,6; электролиз

жараёни учун 35,8; қайта осмос учун 3,7 ташкил қиласи. Усулнинг камчилиги мембрананинг концентрацион қутбланиши ҳисобига баъзи бир ион ва молекулаларнинг фильтратга ўтиб кетиши ҳисобланади.

Корхонада ҳар хил техник мақсадлар учун буғ ишлаб чиқариш қозонларининг ва дистилляторларининг узоқ муддат ишлашини таъминлаш учун сув олдиндан минералсизлантирилган бўлиши керак. Чунки шаҳар тармоқларидан келаётган водопровод сувининг ҳар литрида 10-15 мг гача тузлар эриган бўлади. Минералсизлантириш ион алмаштиргич смолалар (ионитлар) ва электродиализ ёрдамида амалга оширилади.

Ион алмаштиргич смолалар катионитлар ва анионитларга бўлинади. Катионитлар ишқорий ва ишқорий-ер металлар билан ўрин алмаштира оладиган ҳаракатчан водород ионли карбоксил ёки сульфон гурухини сақлайди.

Анионитлар қўпинча аминларни формальдегид билан ҳосил қиласи. Полимерлари бўлиб, гидроксил ионлари анионлар билан ўрин алмашади. Анионитлар кучли ва кучсиз бўлиши мумкин.

Ишлаб чиқаришда қўпинча арzon бўлганлиги сабабли, кучсиз анионитлар ишлатилади. Махсус колонкалар катионит ва анионитлар билан тўлдирилади. Фильтрланган водопровод суви аввал катионитдан, сўнг анионитли колонкалар орқали ўтказилади. Битта колонкада катионит ва анионитлар бўлиши мумкин.

Демак, сув катионитли колонка орқали ўтгандан сўнг юмшайди, муҳит бу вақтда кислотали бўлади. Сув pH қўрсаткичининг ортиши ва сувда катионларнинг пайдо бўлиши, колонканинг тўйинганлигидан далолат беради. Уни хлорид кислотаси ва сув билан ювиб регенерация қилиш лозим. Бу сув анионитли колонкадан ўтгандан сўнг, муҳит нейтрал бўлади.

Сув pH қийматининг пасайиши ва анионларнинг сувга ўта бошлиши, анионитлардаги OH гурухининг камайганини кўрсатади. Колонкани қайта тиклаш сув ва ишкор ёрдамида амалга оширилади. Лекин сувни ион алмаштиргич смолалар ёрдамида минералсизлантирилганида, ионитлар CO₂ ва SO₂ ларни ушлай олмайди. Уларни йўқотиш учун газсизлантириш усулидан фойдаланилади. Сув махсус колонкага ўрнатилган винипласт панжарасига пуркалади ва унинг пастки кисмидан фильтрланган ҳаво юборилади. Бунда CO₂ ва SO₂ газларининг эриши ёмонлашади ва колонкадан чиқиб кетади.

Ионитли колонкаларнинг қуввати соатига 100 л ташкил қиласи. Электродиализ усулида сувни минералсизлантириш махсус қурилмада амалга оширилади. Асбоб икки томонига электродлар ўрнатилган обзандан иборат бўлади. Сув обзанга юборилади ва электродлар узгармас электр токига уланади. Бунда катионлар анод электродига, анионлар катод электродига томон ҳаракатланади ва чап ҳам ўнгдаги бўлинмаларга йиғилади. Бу усулда соатига 200-750 л сув минералсизлантирилади.

Инъекцион сув олишда қўмирдан кенг кўламда фойдаланилади.

Кўмир навлари ва уларни ишлатилиши

1. **ОУ-А** – осветляюший уголь қуруқ - ишқорий. Тиббиёт препаратлари, ёғ ва мойлар, органик кислоталар ишлаб чиқаришда сув ва эритмаларни тозалашда, шунингдек озиқ-овқат саноатида қанд ишлаб чиқаришда қиёмларни тозалаш учун ишлатилади.

2. **ОУ-Б** – осветляюший уголь нам-нордон. Тиббиёт препаратларини тозалашда шунингдек гидролиз заводларида крахмал ишлаб чиқаришда эритмаларни тозалаш учун ишлатилади.

3. **ОУ-В** – осветляюший уголь қуруқ - ишқорий. Озиқ овқат саноатида турли хил эритмаларни тозалаш учун ишлатилади.

4. **ОУ-Г** – осветляюший уголь қуруқ ишқорий. Органик синтез жараёнларида суюқликларни юқори молекуляр мумли ва рангли аралашмалардан тозалаш учун ишлатилади.

Фаоллашган кўмирни қайта ишлаш. Бунинг учун ҳажми 100 л бўлган форфорли идишга 40 л 90°C ҳароратгача қиздирилган сув солиб, устига 1, 2 кг кимёвий тоза хлорид кислотаси ва 9 кг фаоллаштирилган кўмир бир неча қисмларга бўлиб-бўлиб солинади. Арадашма 30 дақиқа давомида чайқатилиб, нутч фильтрига ўтказилади ва сувли қисми ажратиб олинади. Сўнг нутч фильтр 9-10 марта қайноқ тозаланган сув билан ювилади, яна 3-4 марта ҳарорати 20°C гача бўлган тозаланган сув билан ювилади. Ҳар сафар кўмир ювилганда сиқиб олинади. Қайта ишланган кўмир қўйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- кўмир ювилган сувнинг pH кўрсаткичи 4,5-5,0 бўлиши;
- кўмир таркибида оғир металл тузлари, хлоридлар, сульфатлар ва кальций тузларини сақламаслиги;
- кўмир таркибидаги темир тузларининг миқдори 0,003% дан ортмаслиги лозим.

Уч босқичли дистилляторнинг самарадорлиги соатига 10 тоннагачани ташкил қиласи. Амалиётда бугунги кунда “Mascarini” – уч босқичли дистиллятор қурилмаси ишлатилади. Унинг самарадорлиги соатига 1500 литр. Бу турдаги дистилляторларда биринчи корпусдаги сувнинг ҳарорати 120-140°C, иккинчи корпусдаги сувнинг ҳарорати 110-120 °C, учинчи корпусдаги сувнинг ҳарорати эса 103-110 °C ташкил қиласи.

“Финн - аква” аквадистилляторидаги буғ ҳаракати соатига 20-60 м ташкил қиласи. Шунингдек италиянинг “Вопарасе” фирмасини аквадистилляторида, 1 л инъекцион сувни олиш учун 1,1 л истеъмол суви сарфланади. Бошқа аппаратларда эса бу нисбат 1:9 ва 1:15 ташкил қилиши мумкин. Бу турдаги аквадистилляторларнинг иш унумдорлиги соатига 2,5 тоннани ташкил қиласи.

Инъекцион эритма тайёрлаш учун мўлжалланган сув (инъекцион сув) – Aqua pro injectionibus, кимёвий формуласи - H₂O, молекуляр массаси 18,02

Унга қўйилган талаблар:

1. Ташки кўриниши – инъекцион сув рангсиз, ҳидсиз ва таъмсиз тиник суюқлик.
2. pH кўрсаткичи – 5,0-6,8
3. Кислотали ёки ишқорийлиги – 10 мл инъекцион сувга 1 мл метил қизили томизилса сариқ ранг ҳосил бўлади. Унга 0,01 моль/л хлорид кислотаси эритмасидан 0,05 мл қўшилса, пушти ранг ҳосил бўлади.
4. Қуруқ қолдиқ – 100 мл инъекцион сув қуруқ қолдиқ қолгунча буғлатилади ва қолдиқ 100-105°C ҳароратда доимий оғирликка қадар қуритилади. Қолган қолдиқ 0,001% дан ортмаслиги керак.
5. Қайтарувчи моддалар – 100 мл инъекцион сув қайнагунга қадар қиздириллади ва унга 1 мл 0,01 моль/л калий перманганат эритмаси ва 2 мл суюлтирилган сульфат кислотаси қўшиб, 10 дақиқа давомида қайнатилади. Ҳосил бўлган пушти ранг сақланиб қолиши лозим.
6. Карбонат ангидриди – инъекцион сув тенг миқдордаги водопровод суви билан 1 соат давомида қаттиқ чайқатилганда лойқа ҳосил бўлмаслиги керак.
7. Нитрат ва нитритлар – 5 мл инъекцион сувга 1 мл дифениламин эритмаси секин-асталик билан қўшилса ҳаво ранг ҳосил бўлмаслиги лозим.
8. Аммиак – 1 мл этalon эритма билан 10 мл гача суюлтирилган инъекцион сув таркибидаги аммиак миқдори 0,00002% дан ортмаслиги керак.
9. Инъекцион сув хлоридлар, сульфатлар, кальций ва оғир металларга нисбатан ижобий реакция бермаслиги лозим.
10. Апироген – пироген моддалар микроорганизмлар ташки мемранасидаги липополисахаридлар ёки липополисахаридларни протеинли комплекс бирикмалари бўлиб, улар қуйидаги турли хил ўлчам ва шаклларда намоён бўлади:
 - а) пироген моддаларнинг кальций ёки магний билан ҳосил қилган, диаметри 0,1 мкм бўлган агрегатлари.
 - б) фильтрдан ўтмайдиган кичик ўлчамдаги комплекс (молекуляр массаси 1 000 000 ва 2 000 000) мицеллалар. Бу пироген моддаларнинг фосфолипидли қисми манфий зарядланган комплекслар бўлиб, улар фильтр қурилмасининг юзасида яхши адсорбцияланади. Бу пироген моддаларни организмга 1 мкг миқдорида киритилиши 30-60 дақиқадан сўнг ҳароратни кўтарилишига сабаб бўлади. Бу лейкоцитлар фаоллигининг ортиши билан эндоген пироген моддаларининг ажралиб чиқишини тезлаштиради ва простогландинлар синтезини қучайтиради.

Липополисахаридлар иссиқликка чидамли бўлиб, улар 250-300°C ҳароратда, 1-2 соат давомида қиздирилганда парчаланади.

МХ талабига биноан инъекция учун ишлатиладиган сув тозаланган сувга қўйиладиган ҳамма талабларга жавоб бериши, таркибида пироген моддалар бўлмаслиги, сақланиш муддати 24 соатдан ошмаслиги керак. Хусусий моддалар талабига биноан, эритма карбонат ангидридисиз сувда тайёрланиши лозим бўлса, сув 30 дақиқа қайнатиб тозаланади. Пироген моддалар ўлик микроорганизмлар танаси ва уларнинг заҳарлари бўлиб, липополифосфат полисаҳаридлар синфиға киради ва улар сув буғи билан ҳайдалмайди. Сувни ҳайдаш жараёнида улар томчилар билан бирга сувга ўтиб қолиши мумкин. Пироген модда сақлаган сувда тайёрланган инъекцион эритма тана ҳароратини ошириди. Чунки улар организм учун бегона модда хисобланади. Сувнинг апирогенлиги биологик усулда текширилади.

Сувда эримайдиган ёки қийин эрийдиган дори моддаларидан инъекцион эритмалар тайёрлашда, дори моддасини гидролиздан сақлаб қолиш учун, шунингдек таъсирини узайтириш учун бевосита сувсиз эритувчиларга мурожаат қилинади. Сувсиз эритувчилар бир вақтнинг ўзида турли ҳил даражадаги эритувчанлик, антигидролиз, турғунлаштирувчи ва бактереоцид каби ҳоссаларига ҳам эга бўлиши мумкин. Бироқ барча сувсиз эритувчилардан ҳам инъекцион эритмалар тайёрлашда эритувчи сифатида фойдаланишнинг имкони йўқ, қайсики бу эритувчилар маълум бир фармакологик, токсик баъзан эса гемолитик таъсирга ҳам эга бўлиши мумкин. Бу жиҳатдан инъекцион эритмаларни тайёрлашда ишлатиладиган сувсиз эритувчилар ўткир ва сурункали токсик таъсир кўрсатмаслиги, махаллий қитиқловчи таъсирга эга бўлмаслиги, дори моддасини юқори эритувчанлик, унга кимёвий ва биологик нуқтаи назаридан мос келиши, стерилизация жараёнида турғун, шунингдек паст қовушқоқликка эга бўлиши керак.

Кимёвий табиатига кўра инъекцион эритмаларни тайёрлашда ишлатиладиган сувсиз инъекцион эритувчилар қуйидаги гурухларга бўлинади:

1. Ўсимлик мойлари.
2. Бир ва кўп атомли спиртлар.
3. Оддий ва мураккаб эфирлар.
4. Амидлар
5. Сульфонлар ва сульфоксидлар.

Шунингдек, бир неча эритувчилардан ташкил топган қуйидаги аралаш турдаги эритувчилар ҳам фармацевтика саноатида инъекцион эритмалар тайёрлашда ишлатилади: сув – глицерин, сув – пропилен, спирт – сув – глицерин ва бошқалар. Амалда кўпинча ўсимлик мойларини бензилбензоат ёки этиолеат билан биргалиқдаги аралашамаси кенг кўламда

ишлатилади. Бу турдаги эритувчилар юқори даражадаги эритувчанлик ҳоссасини намоён қилишлиги билан ҳам ахамиятлиdir.

4.4. Сувсиз инъекцион эритувчилар

Улар фармацевтика амалиётда гормонлар, витаминлар, антибиотиклар, камфора, барбитуратлар, олтингугут, симоб тузлари ва бошқалардан инъекцион эритмалар тайёрлашда ишлатилади.

Ўсимлик мойлари (*Olea pinguisia*). Улар инъекцион эритмалар тайёрлашда эритувчи сифатида инъекцион сувдан кейин энг кўп ишлатиладиган эритувчилардир. Улар ўз таркибида мой кислоталарининг тўйинган эфирларини фосфатлар, эркин мой кислоталари ва бошқаларининг аралашмаларини сақлади. Мой кислоталари ўз навбатида, таркибида липазалар сақлади, улар эса жуда кам миқдордаги сув ҳисобига ҳам совунланиш жараёнини вужудга келтириб, эркин ёғ кислоталарининг ҳосил бўлишига сабаб бўлади. Шунинг учун ҳам ўсимлик мойлари бутунлай обезвоженний қилинган бўлиши лозим. Акс ҳолда эркин ёғ кислоталари кўплаб дори ва ёрдамчи моддаларининг ҳоссаларини ўзгартириши, қолаверса нордон мой нерв охирларини қитиқлаши ҳисобига кучли оғриқни келтириб чиқариши мумкин. Бу тиниқ, оч рангли мойсимон суюқликлар кам қовушқоқликка эга бўлиб, хидсиз ёки қучсиз хидли. Улар сувда эримайди, спиртда кам, эфир, хлороформ ва петролейн эфирида осон эрийди. МХ талабига кўра инъекцион эритмаларни тайёрлашга мўлжалланган ўсимлик мойлари янги йигилган ўсимлик уруғидан, совук усуlda, пресслаб олинган бўлиши лозим.

Ўсимлик мойларининг ранги, хиди, мазаси, эрувчанлиги ва сон кўрсаткичлари МХ талабларига кўра аниқланади. Ўсимлик мойлари умуман оқсили ва минерал аралашмаларин сақламаслиги зарур, шунингдек кислота сони 2,5; таркибидаги совун миқдори 0,001% дан ортмаслиги керак.

Ўсимлик мойларининг камчилиги нисбатан юқори қовушқоқликка эга эканлиги, инъекци қилиш давомида оғриқни пайдо бўлиши, қийин ва секин сўрилиши ва инъекция қилинган жойда доначаларининг пайдо бўлишидадир. Уларнинг қовушқоқлигини камайтириш мақсадида айrim ҳолатларда этил ёки этилгликол эфири кўшилади. Бу мойларда дори моддаларининг эрувчанлигини яхшилаш мақсадида бир вақтнинг ўзида мойларнинг турғунлигини ҳам оширувчи солюблизаторлардан (бензил спирти,ベンジルベンゾアト) ҳам фойдаланилади. Ўсимлик мойларидан тайёрланган инъекцион эритмалар аксарият ҳолларда мускул орасига, айrim ҳолларда эса тери орасига юборилади.

Мойли инъекцион эритмалар тайёрлашда рафинирланган ва дезодорирланган шафтоли, бодом, зайдун, кунгабоқар, соя ва бошқ. Ўчимлик мойларидан фойдаланилади. Шафтоли мойидан, витамин препаратларидан: эргокальциферол ва ретинол ацетат, гормон препаратларидан прогестерон, синэстерол, тестостерон пропионат

инъекцион эритмаларини тайёрлашда, шунингдек камфора, кризанол ва бийохинол дори воситаларини тайёрлашда фойдаланилади. Фақат ўсимлик мойларидан инъекцион эритма тайёрлашда мой олдиндан 120°С ҳароратда 2 соат давомида стерилланиши лозим.

Бир ва кўп атомли спиртлар. Бу эритувчилардан кўпгина хорижий давлатларда инъекцион эритувчи сифатида кенг кўламда фойдаланилади. Улар сув билан яхши аралашади, қовушқоқлиги мойларга нисбатан кам, шунингдек кўпгина дори моддаларини эритиш ҳоссасига эга. Бир атомли спиртлардан этил спирти, кўп атомли спиртлардан эса ПГ, глицерин ва ПЭГ кўп ишлатилади.

Этил спирти (C_2H_5OH). Этил спирти тери орасига юборилганда кучли оғриқ келтириб чиқаради, шу билан бирга унинг маълум бир фармацологик таъсирга эга эканлиги, инъекцион эритмалар тайёрлашда ундан фақат суюлтирилган ҳолатда фойдаланиш лозимлигини тақозо этади. Суюлтирилган этил спирти аксарият органик моддаларни юқори эритувчанлик ҳоссасига эгадир. Юрак гликозидларидан дигитоксин (50% этил спиртида), дигоксин (10% этил спиртида), мефеназин (25% этил спирти), целанид, строфантин, конваллотоксин, эризимин, олиторизид каби сувда эримайдиган моддаларни эритиш мақсадида, 2-30% гача бўлган миқдорда эритмага қўшилади, сўнг сув билан керакли хажмгача суюлтирилади. Халқаро ва яна бир қатор хорижий Давлат фармакопеяларида этил спиртидан бошқа эритувчилар иштироқида комбинирланган эритувчи сифатида фойдаланиш мумкинлиги келтирилган. Айрим ҳолларда, этил спиртидан ёрдамчи эритувчи сифатида ҳам фойдаланилади. Масалан сувда ва мойда эримайдиган ракка қарши ишлатиладиган дори воситалар энг кам миқдоридаги этил спиртида эритилиб, зайдун мойи билан эмульсия ҳосил қилинади ва спирт вакуум остида ҳайдаб олинади. Натижада мойли инъекцион эритма ҳосил бўлади.

Баъзи бир инъекцион эритмаларни тайёрлашда бензил спиртининг 1-10% ли эритмалари ишлатилади. Масалан сульфаниламиидлар, барбитуратлар ва антибиотиклардан инъекциолн эритмалар тайёрлашда сув, этил спирти ва бензил спирти аралашмасидан ташкил топган эритувчи – пропиленгликольдан фойдаланилади. Микрокристаллик гидрокортизон ацетатни 2,5% суспензион инъекцион эритмасини тайёрлашда айнан шу пропиленгликоль ишлатилади.

Шунингдек, айни сувли - суспензион инъекцион эритмаларни тайёрлашда поливинил спиртидан солюбилизатор ва стабилизатор сифатида фойдаланилади.

Пропиленгликоль (пропандиол – 1, 2) ($CH_3-CH(OH)-CH_2OH$). Бу икки атомли спирт бўлиб, тиниқ, рангсиз суюқлик, хона ҳароратида барқарор, лекин 140°С дан юқори ҳароратда пропион альдегиди, сут, узум ва сирка кислоталаригача оксидланиши мумкин. Шунинг учун уни 140°С да 3 соатдан ортиқ стериллаш мумкин эмас. Бу эритувчидан сульфамиидлар, барбитуратлар, А ва Д витаминлари, антибиотиклар, анестезин ва асосли алкалоидлардан инъекцион эритмалар тайёрлашда қўлланилади.

Пропиленгликоль күпроқ 40-70% сувли эритма сифатида ёки бошқа эритувчилар билан биргаликдаги (этил спирти, этаноламин, полиэтиленгликоль) аралашма күринишида ишлатиласы.

Масалан, эритромицинни сувли эритмаси ва лантозидга 40% миқдорида пропиленгликол қўшилади. Хинидин гидрохлорид эритмасига эса 100% пропиленгликолда тайёрланади. 50% гача пропиленгликол сақлаган эритмалар венага, ундан ортиқ сақлаганлари мушакка юборилиши мумкин.

Глицерин ($\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHON}-\text{CH}_2\text{OH}$). Бу уч атомли спирт. У гигроскопик ҳоссага эга бўлиб, ҳаводан 40% гача сувни шимиб олиши мумкин. Тиббиётда ишлатиладиган глицерин 13% сув сақлайди. 150°C да бир соат стерилланади. Глицерин сувли ва спиртли эритмаларга қўшимча эритувчи сифатида 30% гача қўшилади. Хорижий давлатларда у левомицетин, гидрокортизон, глюкоза, фенобарбитал ва морфинларни инъекцион эритмаси таркибига киради. Шунингдек, целанид, мезатон, ва випрокайнларни эришини яхшилаш мақсадида қўшилади. Глицерин дориларни организмда тез сўрилишга ёрдам беради.

Полиэтиленоксид. $\text{H}(-\text{OC}\text{H}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{n}-\text{OH})$, (n=2,85). ПЭО-200, 300, 400, 600 лар рангиз, мойсимон, қовушқоқ, суюқлик бўлиб, спирт ва сувда яхши эрийди, физиологик индифферент, гидролизга учрамайди. Инъекцион эритмаларга асосан барқарор ҳисобланган ПЭО-400 қўшилади. ПЭО-400 сувда ёмон эрийдиган ва гидролизланишга мойиллиги бўлган сульфаниламидалар, барбитуратлар, антибиотиклар, натрий аскорбинатларни эрувчанлигини яхшилаш ва турғунлигини ошириш мақсадида асосий эритувчига нисбатан 70% гача қўшилади. Масалан, дигоксин, левомицетин, пенициллин, серколизин каби дориларнинг эритмаларини тайёрлашда ишлатиласы. Лекин ПЭО-400 айрим дори моддалар билан комплекс бирикма ҳосил қиласы, шунингдек стериллаш вақтида улар, биологик фаоллигини тўла йўқотиши мумкин. Уларга таркибида фенол гурухини сақлаган бирикмалар киради. ПЭО-400 таркибида паст молекулали фракцияларни сақламаслиги керак, чунки улар оксидланиб заҳарли бирикмалар ҳосил қиласы.

Мойлар глицеринни ҳар хил юқори молекулали ёғ кислоталари билан ҳосил қилган мураккаб эфирларидир. Инъекция учун ишлатиладиган мойлар янги йиғилган мағизлар ва мевалардан совук усулда сиқиб олинади. Улар тиник, осон қўзғалувчан, сақланиш вақтида чўкма ҳосил қилмайдиган, стеарин фракциясидан ва сув юқидан тозаланган, шунингдек кислота сони 2,5 дан кам бўлиши лозим. Асосан мойли инъекцион эритмалар тайёрлаш учун бодом, ўрик ва зайдун мойларидан фойдаланишга руҳсат этилган.

Халқаро фармакопея талабига биноан инъекция учун ишлатиладиган мойлардаги кислота сони 0,4-0,2, йод сони 79-128, совунланиш сони эса 185-200 орасида бўлиши керак. Улар таркибида минерал ёғлар сақламаслиги, хона ҳароратида қотмаслиги, таркиби эса барқарор бўлиши керак. Хорижий мамлакатларда оксидланиш жараёнини секинлаштирадиган

сезамин ва сезамолин ферментлари сақлаган кунжут мойи нисбатан кўп ишлатилади. Кўпчилик дори моддаларнинг мойда ёмон эриши, мойли эритма инъекциясининг оғриқ бериши, мойларни осон оксидланиши уларни кенг миқёсда ишлатишга имкон беради. Дори моддаларининг мойда эрувчанлигини яхшилаш мақсадида бензил-бензоат, полиэтиленгликол, бензил спирти, изопропил миристат каби ёрдамчи эритувчилар қўшилади. Саноатда шафтоли ўрик, бодом, зайдун ва соя мойларидан дезоксикортостерон ацетат, диэтилстилбэстрол пропионат, кризанол, йодолипол, камфора, синэстрол, прогестерон, тестостерон, ретинол ацетат, токоферол ацетат, фолликулин, хлорофиллит, эстрадион бензоат каби дори воситалари ишлаб чиқаришда фойдаланилади.

Этилолеат. Бу этил спиртини, олеин кислотаси билан ҳосил қилган мураккаб эфир бўлиб, оч сариқ, мойсимон, нейтрал муҳитли суюқлик, ҳавода оксидланмайди, термик стерилизацияга яхши чидайди, сув билан аралашмайди, спирт ва мойлар билан яхши аралашади. Мойларга нисбатан қовушқоқлиги кам, тўқималарга осон сўрилади ва дориларнинг таъсирини узайтиради (тестостерон пропионат). Этилолеатдан дезоксикортостерон ацетат, прогестерон, тестостерон пропионат, камфора каби эритмаларни тайёрлашда фойдаланилади.

Асосий эритувчиларга қўшиб ишлатиладиган ёрдамчи эритувчилар, хозирги вақтда кенг кўламда ишлатилмоқда. Улар ёмон эрийдиган моддаларни эрувчанлигини яхшилади, эритмани гидролитик парчаланишидан сақлайди, дорини турғунлигини оширади. Улар спиртлар, эфирлар ва амидларга бўлинади.

Спиртлар. Бир атомли ва кўп атомли бўлиб, сув билан яхши аралашади, сувда ёмон эрийдиган моддаларнинг эрувчанлигини оширади. Лекин буларни ишлатишда оксидловчилар иштирокида заҳарли альдегид, кислота ва ёки эфирлар ҳосил бўлишини ҳисобга олиш керак.

Мураккаб эфирлар. Эфирларнинг қовушқоқлиги мойларга нисбатан кам бўлганлиги ва дориларни эритиши ҳоссаси юқори бўлганлиги учун улар инъекцион эритмалар тайёрлашда кўп ишлатилади. Лекин уларнинг кислотали ва ишқорий муҳитда гидролизланиб тегишли кислота ва спиртларга парчаланишини ҳисобга олиш керак. Ҳарорат қўтарилиши билан бу жараён янада тезлашади. Дори моддаларнинг мойда эришини яхшилаш мақсадида кўпинча бензил-бензоат ва изопропил миристатлар иўлатилади.

Бензил-бензоат. Рангиз, мойсимон суюқлик, сувда эримайди, спирт ва мой билан яхши аралашади, кам заҳарли, лекин ўзи фармакологик таъсирга эга. У юрак ва нафас олиш органларига депрессион таъсир кўрсатади. Прогестерон, гидрооксипрогестерон, димеркаптон мойли эритмаларини тайёрлашда 20-46% гача қўшилади.

Изопропилмиристат. Кимёвий турғун модда бўлиб, кам заҳарли, сувда эримайди, мой билан яхши аралашади. Тўқималарни қитиқламайди. Фенол, кокаин, резорцин ҳамда эстроген препаратларнинг мойли эритмаларини тайёрлашда ишлатилади.

Сульфоксид ва сульфонлар. Бу гурухга кирувчи эритувчилардан диметилсульфоксид ва сульфоланларни айтиб ўтиш мумкин.

Диметилсульфоксид. 20⁰C ҳароратда 70% гача сув тортиш қобилиятига эга бўлиб, кам заҳарли ҳисобланади. Итларга вена орқали юборилганда қисқа вақт қон босимнинг пасайиши, қуёнларда юрак қон томирининг нотекис уриши кузатилган.

Сульфолан. Иссиққа чидамли, кам заҳарли ва кўп моддаларни эритиш хусусиятига эга бўлганлиги учун инъекция эритмаларини тайёрлашда кўп ишлатилади.

Назорат саволлари:

1. Фармацевтика фаолияти тушунчасини таърифланг
2. Фармацевтика фаолиятини амалга оширишнинг қонуний асослари
3. Ўзбекистон Республикаси фармацевтика тизимининг ташкилий тузилишини ёритиб беринг
4. Дори воситалари ва тиббий буюмларини ишлаб чикириш тизими кандай шаклланган?
5. Дори воситалари ва тиббий буюм ларининг улгуржи савдоси – дистрибуцияси тизими қандай ташкилотлардан иборат?
6. Дори ва тиббий буюмларининг чакана савдоси – дорихоналар тизимини таърифланг
7. Фармацевтика фаолияти тушунчасини таърифланг
8. Фармацевтика фаолиятини амалга оширишнинг қонуний асослари
9. Ўзбекистон Республикаси фармацевтика тизимининг ташкилий тузилишини ёритиб беринг
10. Дори воситалари ва тиббий буюмларини ишлаб чикириш тизими кандай шаклланган?

IV АМАЛИЙ МАШГУЛОТ МАТЕРИАЛЛАРИ

1-амалий машғулот мавзуси:

“Қаттиқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар”

Амалий машғулот мақсади: Саноат миқёсида дори воситаларини ишлаб чиқаришда бевосита иштирок этадиган ташкилотлар “Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги” тўғрисида, ишлаб чиқаришни ташкил қилишда зарур бўлган МҲлар ва уларнинг тузилиши, дори ва ёрдамчи моддалар, уларни майдалаш, элаш ва аралаштириш жараёнлари ва бу жараёнларда ишлатиладиган асбоб-ускуналар, саноат миқёсида ишлаб чиқариладиган кукунлар таърифи, тавсифи ва таснифи, шунингдек уларни ишлаб чиқариш технологияси билан танишиш.

Амалий машғулот вазифалари: Саноат миқёсида дори воситаларини ишлаб чиқаришда “Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги” алоҳида ўрин тутади. Шунингдек, ишлаб чиқаришни тўғри ва тўлиқ ташкил қилишда зарур бўлган МҲлар ва уларнинг тузилиши билиш маҳсулот сифатини кафолатлашда асосий ўрин тутади. Дори ва ёрдамчи моддаларнинг физик-кимёвий шунингдек технологик хоссалари уларни майдалаш, элаш, аралаштириш ва бошқа жараёнларнинг параметрларини белгилашда, бу жараёнларда ишлатиладиган асбоб-ускуналарнинг узок муддат ва самарали ишлашида, уларнинг тури ва миқдорини тўғри танлаш эса тайёр маҳсулотнинг сифати ва турғунлигини таъминлашда муҳим аҳамият қасб этади. Саноат миқёсида ишлаб чиқариладиган кукунлар бошқа дори воситаларидан бир қатор афзалликларга эга эканлиги, уларни ичиш, ташқи мақсадлар учун, айниқса инъекция қилиш учун ҳам ишлатиши, бу дори турларининг ишлаб чиқариш кўламини кенгайтиришни тақозо этади.

Педагогик технология ёки интерактив усул: Лойиха” методи

“Лойиха” интерфаол таълим методи кичик гуруҳларда бир неча муаммоли саволларни ечишда қўйидаги тартибда амалга оширилади:

1. Тингловчилар кичик гуруҳларга бўлинади (2-3 тадан);
2. Ҳар бир гуруҳга битта савол (муаммо) берилади;
3. Гуруҳларга, мустақил ишлаб, саволни эчишига 10 -20 дақиқа ажратилади.
 1. Саволлар муҳокамасини ўтказиш. Бунинг учун ҳар бир гуруҳдан вакиллар чиқиб, савол эчимини баён этади;
 2. Ўқитувчининг яқунлаш сўзи. Ўқитувчи берилган жавобларни тахлил қилиб, тўлдиради ва керак бўлса баҳолайди.

“Кейс-стади” методи

«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмок, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида ўқитишни амалга оширишга қаратилган метод ҳисобланади. Кейсда очиқ ахборотлардан ёки аниқ воқеа-ҳодисадан вазият сифатида таҳлил учун фойдаланиш мумкин. Кейс ҳаракатлари ўз ичига қуидагиларни қамраб олади: Ким (Who), Қачон (When), Қаерда (Where), Нима учун (Why), Қандай/ Қанақа (How), Нима-натижа (What).

“Кейс методи” ни амалга ошириш босқичлари

Иш Босқичлари	Фаолият шакли ва мазмуни
1-босқич: Кейс ва унинг ахборот таъминоти билан таништириш	<ul style="list-style-type: none">якка тартибдаги аудио-визуал иш;кейс билан танишиш(матнли, аудио ёки медиа шаклда);ахборотни умумлаштириш;ахборот таҳлили;муаммоларни аниқлаш
2-босқич: Кейсни аниқлаштириш ва ўқув топшириғни белгилаш	<ul style="list-style-type: none">индивидуал ва гурӯҳда ишлаш;муаммоларни долзарблик иерархиясини аниқлаш;асосий муаммоли вазиятни белгилаш
3-босқич: Кейсдаги асосий муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топшириғининг ечимини излаш, ҳал этиш йўлларини ишлаб чиқиш	<ul style="list-style-type: none">индивидуал ва гурӯҳда ишлаш;муқобил ечим йўлларини ишлаб чиқиш;ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш;муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	<ul style="list-style-type: none">якка ва гурӯҳда ишлаш;муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш;ижодий-лойиҳа тақдимотини тайёрлаш;якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектларини ёритиш

Кейс. Лабораторияга янги юқори самарали хроматографи ўрнатилди. Аммо ишга туширишнинг имкони бўлмади.

“Ассесмент” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод таълим олувчиларнинг билим даражасини баҳолаш, назорат қилиш, ўзлаштириш кўрсаткичи ва амалий кўнижмаларини текширишга йўналтирилган. Мазкур техника орқали таълим олувчиларнинг билиш фаолияти турли йўналишлар (тест, амалий

күйикмалар, муаммоли вазиятлар машқи, қиёсий таҳлил, симптомларни аниқлаш) бўйича ташҳис қилинади ва баҳоланади.

Методни амалга ошириш тартиби: “Ассесмент” лардан маъруза машғулотларида талабаларнинг ёки қатнашчиларнинг мавжуд билим даражасини ўрганишда, янги маълумотларни баён қилишда, семинар, амалий машғулотларда эса мавзу ёки маълумотларни ўзлаштириш даражасини баҳолаш, шунингдек, ўз-ўзини баҳолаш мақсадида индивидуал шаклда фойдаланиш тавсия этилади. Шунингдек, ўқитувчининг ижодий ёндашуви ҳамда ўқув мақсадларидан келиб чиқиб, ассесментга қўшимча топшириқларни киритиш мумкин.

Намуна. Ҳар бир катақдаги тўғри жавоб 0,5 балл ёки 0,1-0,5 балгача баҳоланиши мумкин.



Тест

- СФ усулида қандай кўрсаткич аниқнилади?
- А. Нур синдириш
- В. Нур ютиш
- С. Нурни буриш



- СФ усулидан фойдаланиш имкониятларини қиёсий таҳлил қилинг



Тушунча таҳлили

- Спектрофотометрия усулини изоҳланг...



- Спектрофотометрия усулида дори модданинг чинлиги, тозалиги ва миқдорини ўрганинг

“Портфолио” методи

“Портфолио” – (итал. portfolio-портфель, ингл.хужжатлар учун папка) таълимий ва касбий фаолият натижаларини аутентик баҳолашга хизмат қилувчи замонавий таълим технологияларидан ҳисобланади. Портфолио мутахассиснинг сараланган ўқув-методик ишлари, касбий ютуқлари йифиндиси сифатида акс этади. Жумладан, талаба ёки тингловчиларнинг модул юзасидан ўзлаштириш натижасини электрон портфолиолар орқали текшириш мумкин бўлади. Олий таълим муассасаларида портфолионинг куйидаги турлари мавжуд:

Фаолият тури	Иш шакли	
	Индивидуал	Гурүхий
Таълимий фаолият	Талабалар портфолиоси, бити्रувчи, докторант, тингловчи портфолиоси ва бошқ.	Талабалар тингловчилар гурухи, гурухи портфолиоси ва бошқ.
Педагогик фаолият	Ўқитувчи портфолиоси, раҳбар ходим портфолиоси	Кафедра, факультет, марказ, ОТМ портфолиоси ва бошқ.

Амалий машғулот учун топширик

- Бир корхонанинг ишлаб чиқаришида сарфланиш коэффициенти 1,030 га, иккичисида эса 1,060 га тенг. Қайси корхонада ишлаб чиқариш тўғри йўлга қўйилган?
- 20 дақиқа давомида 15 кг махсулотни майдалайдиган золдирли тегирмонни иш унумдорлигини хисобланг.
- 100 кг магний сульфат кукунини лаборатория шароитида золдирли тегирмонда майдалаш натижасида 98,0 кг майдаланган магний сульфат хосил бўлди. Эланганда сўнг 78,0 кг майдаланган магний сульфат элакдан ўтди, 16,6 кг майдаланмаган магний сульфат эса элакни устида қолди. Майдалаш, элаш ва умумий жараён учун кирим-чиқим нисбатини тузинг. Тайёр махсулот, йўқотиш ва сарфланиш коэффициентларини хисобланг.
- Ушбу расмдаги асбобнинг номини айтинг ва уни 8 соатлик иш унумдорлигини хисобланг.

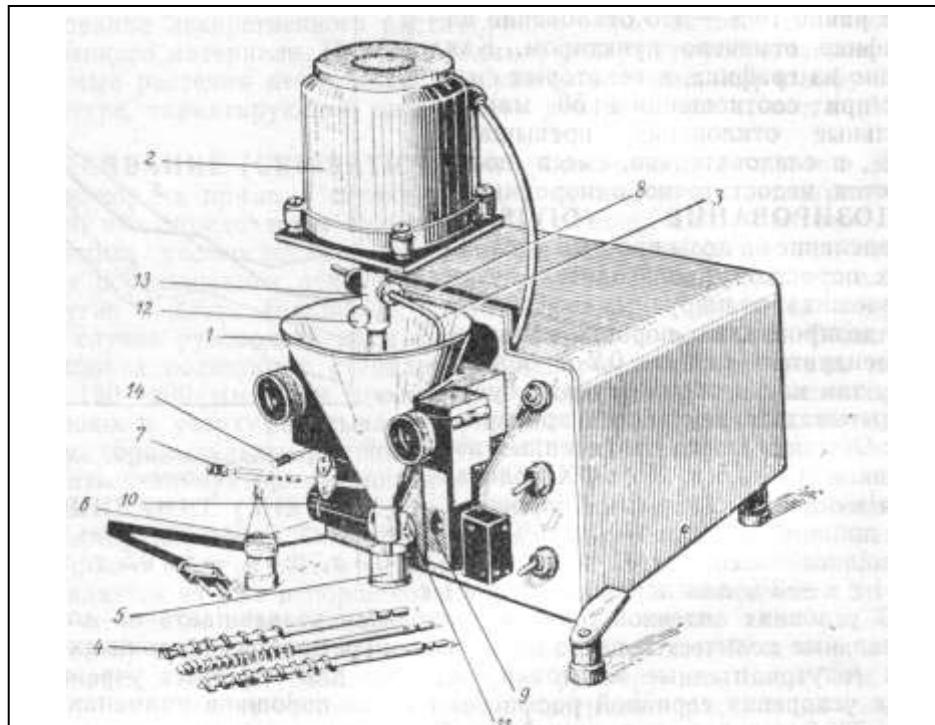


Рис. 121. Дозатор ДП-2 для расфасовки порошков. Объяснение в тексте.

Топшириқни бажариш учун күрсатма ва тавсиялар

1. Майдалаш. Зўлдирли тегирмонга ёки М.Х.Исламгулов асбобига 250 г қанд солиниб, қопқоғи зич ёпилади ва асбоб 30 сония давомида ишлатилади. Юқорида күрсатилган вақт ўтгандан сўнг, тегирмон тўхтатилади. Майдалангандан қанд тортилади ва шу босқич учун кирим-чиқим нисбати қўйидаги тенглама бўйича ҳисобланади:

$$g_1 = g_2 + g_5$$

бу ерда g_1 - тегирмонга солинган қанд микдори, г;

g_2 - майдалангандан махсулот микдори, г;

g_5 - йўқотилган махсулот микдори, г.

$$\eta \% = \frac{g_2}{g_1} \cdot 100 , \quad \sum_{\text{йўқотиш}} \% = \frac{g_5}{g_1} \cdot 100 ,$$

$$K_{\text{сарф}} = \frac{g_1}{g_2} ,$$

бу ерда,

z - тайёр маҳсулот микдори, %.

$\sum_{\text{йўқотиш}}$ - тайёрлаш жараёнида йўқотилган махсулот микдори, %

$K_{\text{сарф}}$ - сарфланиш коэффициенти.

2. Элаш. Майдалангандан қанд диаметри 200 мкм ли элакка солиниб эланади. Сўнгра элакда қолган ва ундан ўтган махсулотлар олиниб, алоҳида-алоҳида тортилади. Элаш босқичи учун кирим-чиқим нисбати қўйидагича тузилади:

$$g_2 = (g_2^I + g_3) + g_5^I$$

бу ерда,

g_2 - элаш учун олинган махсулот микдори, г;

g_2^I - элақдан ўтган махсулот микдори, г;

g_3 - элакда қолган махсулот микдори, г;

g_5^I - элаш даврида йўқотилган махсулот микдори, г.

$$\eta \% = \frac{(g_2^I + g_3)}{g_2} \cdot 100 , \quad \sum \text{йўқотиш \%} = \frac{g_5^I}{g_2} \cdot 100 ,$$

$$K_{cap\phi} = \frac{g_2}{(g_2^I + g_3)}$$

3. Умумий кирим-чиқим нисбатини тузиш. Бу (майдалаш ва элаш жараёнлари учун) қуйидаги тенгламалар ёрдамида хисобланади:

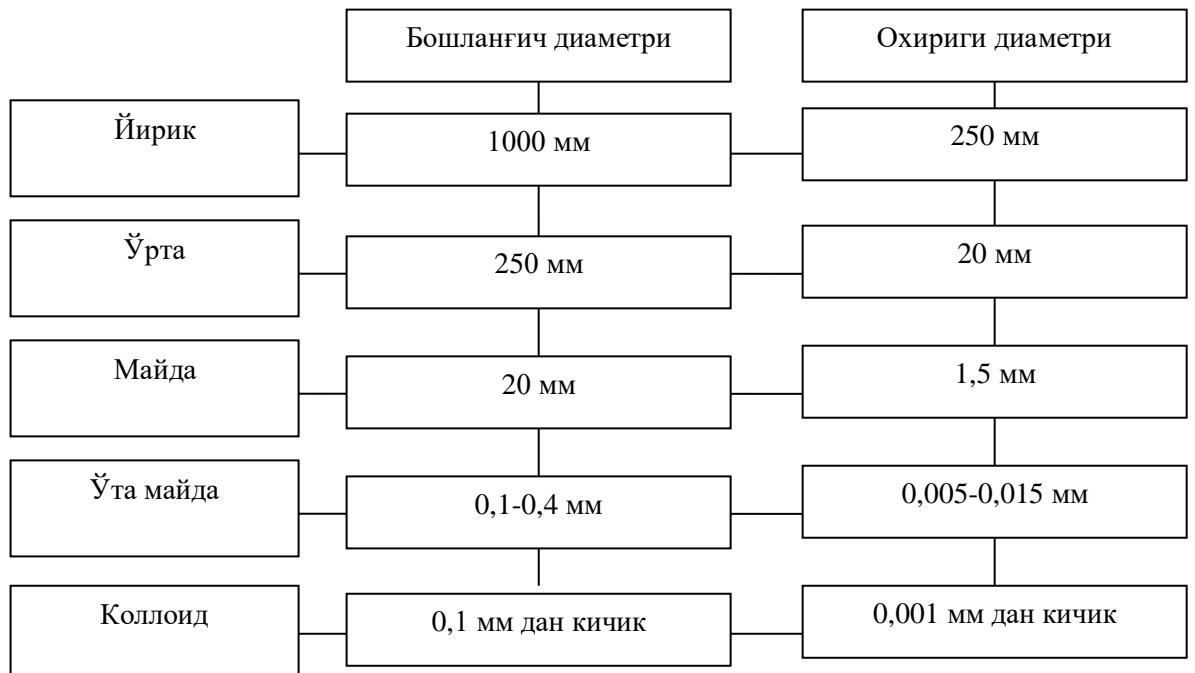
$$g_1 = (g_2^I + g_3) + (g_5 + g_5^I)$$

$$\eta \% = \frac{g_2^I}{(g_1 - g_3)} \cdot 100 , \quad \sum \text{йўқотиш \%} = \frac{(g_5 + g_5^I)}{(g_1 - g_3)} \cdot 100 ,$$

$$K_{cap\phi} = \frac{(g_1 - g_3)}{g_2^I} ,$$

Ижодий ишланма

Заррачалар ўлчамига қараб майдалик даражаларининг белгиланиши



2-амалий машғулот мавзуси:
“Юмшоқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор
йўналишлари ва инновациялар”

Амалий машғулот мақсади: Саноат миқёсида ишлаб чиқариладиган юмшоқ дори шакллари (ЮДШ) – суртмалар, кремлар, линиментлар, пасталар ва геллар ҳақида умумий тушунчаларга эга бўлиш, уларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар (асослар), уларга қўйилган талаблар, шунингдек гомоген, эмульсион, суспензион ва аралаш турдаги ЮДШни тайёрлаш технологияси ва сифатини баҳолашни ўрганиш.

Амалий машғулот вазифалари:

ЮДШ корхона шароитида ишлаб чиқаришга ихтисослаштирилган бўлиб, улар тайёр дори воситаларининг орасида салмоқли ўринни эгаллайди. Шунинг учун ҳам уларни ишлаб чиқариш учун зарур бўлган шартшароитларни ўрганиш, ишлаб чиқаришни тўғри ташкил этишда катта амалий аҳамиятга эгадир.

Педагогик технология ёки интерактив усул:

“ФСМУ”-методи

Ушбу технология мунозарали масалаларни ҳал этиш ҳамда ўқув жараёнини баҳс-мунозарали ўтказишида қўлланилади, чунки бу технология тингловчиларни ўз фикрини ҳимоя қилишга, эркин фикрлаш ва ўз фикрини бошқаларга ўтказишига, очиқ ҳолда баҳслашишга ҳамда шу билан бирга баҳслашиш маданиятини ўргатади. Ушбу технология тингловчиларга тарқатилган оддий коғозга ўз фикрларини аниқ ва қисқа ҳолатда ифода этиб, тасдиқловчи далиллар ёки инкор этувчи фикрларни баён этишига ёрдам беради.

Ўтказилиш тартиби:

2. Ҳар бир тингловчига ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган қоғозлар тарқатилади

- Ф- фикрингизни баён этинг
 - С-фикрингиз баёнига сабаб кўрсатинг
 - М- кўрсатган сабабингизни исботловчи мисол келтиринг
 - У- фикрингизни умумлаштиринг
2. Ўқувчилар билан баҳс мавзусини ёки муаммони белгилаб олинади;
3. Кичик гурухларга бўлиб, тарқатилган қоғозларга фикр ва мисоллар ёзилади;

4. Кичик гурухларни ёзган фикрларини ўқиб ҳимоя қилинади;
 5. Ўқитувчи томонидан муаммо бўйича фикрлар умумлаштирилади.
- “SWOT-таҳлил” методи**

Методнинг мақсади: мавжуд назарий билимлар ва амалий тажрибаларни таҳлил қилиш, таққослаш орқали муаммони ҳал этиш йўлларни топишга, билимларни мустаҳкамлаш, тақрорлаш, баҳолашга, мустақил, танқидий фикрлашни, ностандарт тафаккурни шакллантиришга хизмат қиласди.



Намуна: юқори самарали суюқлик хроматография усулининг SWOT таҳлилини ушбу жадвалга туширинг.

S	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг кучли томонлари	Бир вақтнинг ўзида текширилувчи модданинг ҳам чинлиги, ҳам тозалаги ва ҳам миқдорини аниқлашга имкон беради.
W	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг заиф томонлари	Асобоб махсус билим ва кўникма талаб этади.
O	юқори самарали суюқлик хроматография усулидан фойдаланишининг имкониятлари (ички)	Интернет билан боғланган.
T	Тўсиқлар (ташқи)	Электр бўлмаса ишламайди.

Хулосалаш» (Резюме, Веер) методи

Методнинг мақсади: Бу метод мураккаб, кўптармоқли, мумкин қадар, муаммоли характеридаги мавзуларни ўрганишга қаратилган. Методнинг моҳияти шундан иборатки, бунда мавзунинг турли тармоклари

бўйича бир хил ахборот берилади ва айни пайтда, уларнинг ҳар бири алоҳида аспектларда муҳокама этилади. Масалан, муаммо ижобий ва салбий томонлари, афзаллик, фазилат ва камчиликлари, фойда ва заарлари бўйича ўрганилади. Бу интерфаол метод танқидий, таҳлилий, аниқ мантикий фикрлашни муваффақиятли ривожлантиришга ҳамда ўқувчиларнинг мустақил ғоялари, фикрларини ёзма ва оғзаки шаклда тизимли баён этиш, химоя қилишга имконият яратади. “Хулосалаш” методидан маъруза машғулотларида индивидуал ва жуфтликлардаги иш шаклида, амалий ва семинар машғулотларида кичик гуруҳлардаги иш шаклида мавзу юзасидан билимларни мустаҳкамлаш, таҳлили қилиш ва таққослаш мақсадида фойдаланиш мумкин.

Методни амалга ошириш тартиби:



тренер-ўқитувчи иштирокчиларни 5-6 кишидан иборат кичик гуруҳларга ажратади;



тренинг мақсади, шартлари ва тартиби билан иштирокчиларни таништиргач, ҳар бир гуруҳга умумий муаммони таҳлил қилиниши зарур бўлган қисмлари туширилган тарқатма



ҳар бир гурух ўзига берилган муаммони атрофлича таҳлил қилиб, ўз мулоҳазаларини тавсия этилаётган схема бўйича тарқатмага ёзма баён қиласди;



навбатдаги босқичда барча гуруҳлар ўз тақдимотларини ўтказадилар. Шундан сўнг, тренер томонидан таҳлиллар умумлаштирилади, зарурый ахборотлр билан тўлдирилади

Намуна:

Замонавий асбоблар

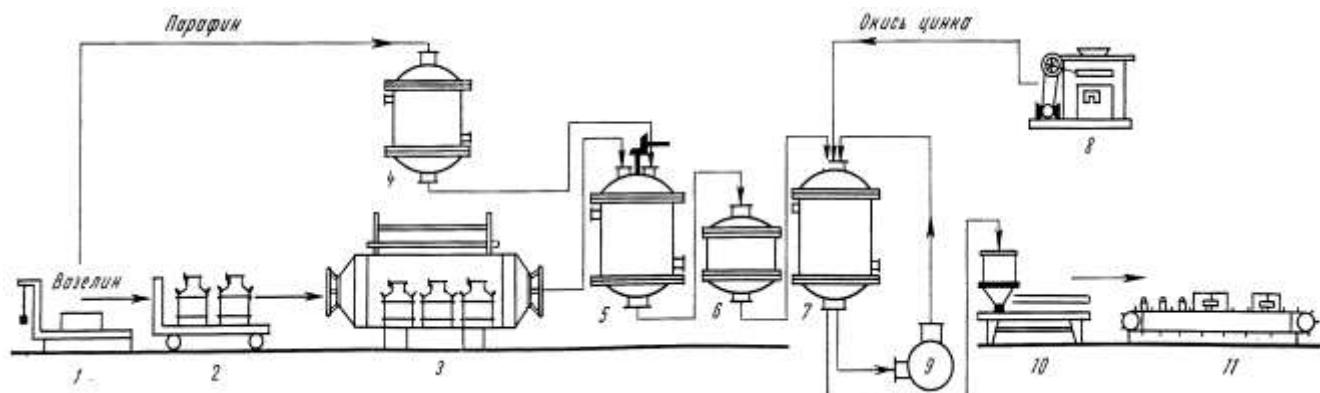
ЮССХ		Хроматомасс		ЯМР	
афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги

Хулоса:

Амалий машғулот учун топшириқ,

1. Ушбу таркиб бўйича бугунги кунда ишлаб чиқарилаётган ЮДШнинг номини айтинг.
2. Таркибда келтирилган дори ва ёрдамчи моддаларнинг тури ва миқдорини, шунингдек аҳамиятини тўғри эканлигини аниqlанг.
3. Ушбу ЮДШни 40,0 г дан 10 000 қадоқ тайёрлаш учун умумий йўқотиш 3,2% бўлган холда сарфланиш коэффициентини хисобланг.
4. Расмда келтирилган асбобнинг номи, ишчи қисмлари ва ишлаш механизми шунингдек, юқоридаги шарт бўйича ЮДШни тайёрлаш учун асбобнинг умумий ишлаш вақтини топинг.

т/р	Дори ва ёрдамчи моддаларнинг номи	Аҳамияти	Миқдори , г
1.	Ибупрофен	Дори моддаси	5,0
2.	Ўрта занжирли триглицеридлар	Эритувчи	41,690
3.	Глицерол моностерат	Эмульгатор	7,0
4.	Поли (оксиэтилен)-30-стеарат	Эмульгатор	2,4
5.	Поли (окисэтилен)-100-стеарат	Эмульгатор	4,2
6.	1,2-пропандиол	Эритувчи	5,0
7.	Метил-4-гидроксибензоат натрий	Стабилизатор	0,150
8.	Гумми ксантан	Қуюқлаштирувчи	0,540
9.	Тозаланган сув	Эритувчи	33,850
10.	Лаванда мойи	Парфюмерия мойи	0,110
11.	Цитрусли хид берувчи	Парфюмерия мойи	0,060
12.	Жами		100,0



1-тарози;
2-автокар;
3-Крупин камераси;
4-пар кўрпали реактор;
5-реактор;
6-друк фильтр;
7-реактор;
8-элак;
9-гомогенизатор;
10-қодоқловчи қурилма;
11-ўровчи қурилма

**Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар
Стрептоциднинг 10% ли суртмаси.**

Unguentum Ctreptocidi 10%.

Вазифа.

1. 100,0 г 10% ли стрептоцид суртмасини тайёрланг.
2. Тайёрлаш жараёни тасвирини чизинг.
3. Тайёр махсулотнинг сифатини текширинг.

Таркиби.

Стрептоцид	- 10,0 г.
Вазелин	- 90,0 г.

Керакли асбоб-ускуналар ва ёрдамчи материаллар.

1. Ховонча дастаги билан, тош ва тарози.
2. Стрептоцид ва вазелин.
3. Тайёр махсулотни солиш учун идиш.
4. Сочик, тиббиёт докаси, совун, слюда.
5. Электр плиткаси ва 50-100 мкм ли элаклар.
6. Қайчи, клей, пергамент қофози.

Ишни бажариш тартиби.

Олдиндан иситилган ховончага, майдаланган стрептоцидни солиб, устига 5-6 г вазелин қўшилади ва бир хил масса хосил бўлгунча яхшилаб аралаштирилади. Сўнгра қолган вазелин 2-3 қисмга бўлиб қўшилади ва бир

хил масса хосил бўлгунча аралаштирилади. Тайёр маҳсулотнинг сифати баҳоланиб, қадоқланади.

Тайёр маҳсулотнинг сифатини баҳолаш.

Тайёр маҳсулотнинг тавсифи. Оқ ёки сариқ рангли суртма.

Чинлиги. 0,5 г суртма 10 мл сув билан сув ҳоммомида 10-15 дақиқа давомида қиздирилади ва совутилиб, фильтранади. Фильтрат стрептоцидга хос реакция беради (Х ДФ. 646 бет).

Микдорини аниқлаш. 3 г суртма (аниқ тортма) таги яssi колбага солинади, сўнгра 4 марта 10 дақиқадан, суюлтирилган хлорид кислотаси ёрдамида, аралаштириб турган ҳолда сув ҳаммомида қиздириб, стрептоцид ажратиб олинади. Ажратмалар бирлаштирилади ва совитилади. Сўнг ҳажми 200 мл бўлган ўлчов колбасига фильтранади. Фильтр қофоз икки марта 15 мл дан тозаланган сув билан ювилади. Эритма сув ёрдамида колбанинг белгисигача етказилади. Ундан 50 мл олиб, стрептоцид миқдори аниқланади.

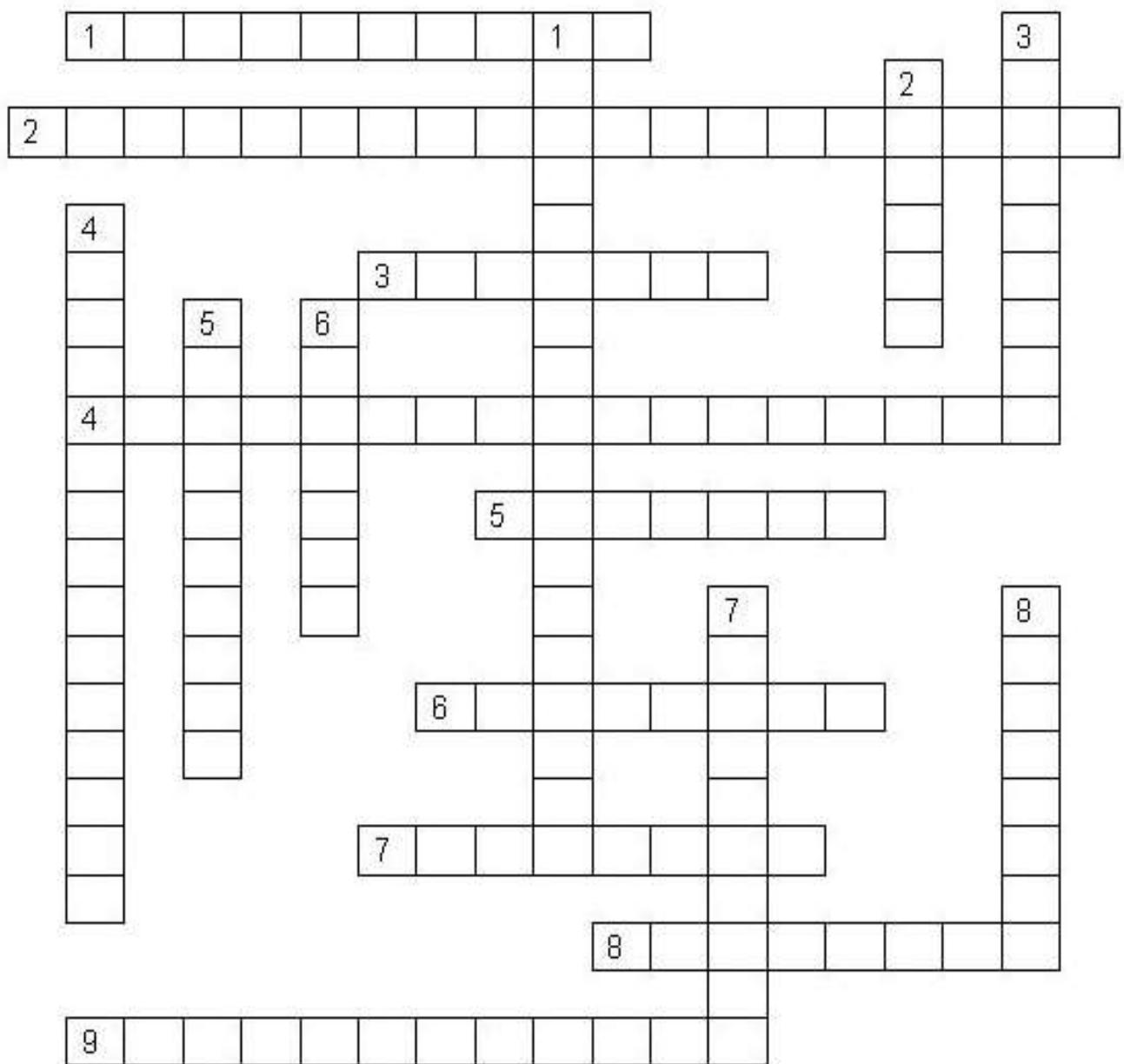
50 мл эритма таги яssi 200 мл ли колбага ўтказилади, сўнг 5 мл калий бромид, 5 мл концентрланган сульфат кислотадан, 1 томчи метил қизил эритмасидан солинади. Чайқатиб турган ҳолда 0,1 моль/л ли калий бромат эритмаси билан рангизлангунча титрланади. 1 мл бихромат калий эритмаси 0,04305 г стрептоцидга тўғри келади. Суртма таркибида 9,5-10,5% стрептоцид бўлиши керак.

Қадоқлаш. Жигарранг шиша идишларга 50 г дан қадоқланади.

Сақланиши. Куруқ ва салқин жойда сақланади.

Ишлатилиши. Антисептик дори сифатида тери касалликларида

Ижодий ишланма



Бўйига

- 1- гидрофоб эритувчи;
- 2- гел хосил қилувчи;
- 3- эмульгатор;
- 4- гидрофиль эритувчи;
- 5 -антимикроб консервант;
- 6- асоснинг суюкланиш ҳарорати ва қовушқоклигини оширувчи модда;
- 7- консервант;
- 8- эритувчи .

Энига

- 1- эмульгатор;
- 2- сувни мойдаги типли эмульгатор;
- 3- юмшок асос;
- 4- гидрофоб эритувчи;
- 5- юмшок асос;
- 6- гидрофиль эритувчи;
- 7- гел хосил килувчи;
- 8- консервант;
- 9- антимикроб консервант.

3-амалий машғулот мавзуси:

“Суюқ дори шакллари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар”

Амалий машғулот мақсади: Спиртли эритмаларни тайёрлаш технологияси ва сифатини баҳолаш билан танишиш. Корхона шароитида ишлаб чиқариладиган доривор қиёмлар технологияси билан танишиш ва сифатини баҳолаш. Таркибида хар хил турдаги эфир мойларини сақлаган доривор ўсимлик хом ашёлари ёки уларнинг концентратларидан хушбўй сувларни тайёрлаш технологияси ва сифатини баҳолаш юзасидан умумий кўникмаларга эга бўлиш.

Амалий машғулот вазифалари: Фармацевтик корхоналарда ишлаб чиқариладиган эритмалар орасида спиртли эритмаларнинг тутган ўрни катта. Шундай экан, уларни тайёрлаш усулларини кенгайтириш, номенклатурасини кўпайтириш катта амалий аҳамиятга эгадир. Қиёмлар нафақат ТДВ сифатида балки дори моддаларининг нохуш хиди ва мазасини йўқотиш учун корригент сифатида ҳам кенг кўламда ишлатилади. Шунуктаи назаридан уларни корхона шароитида ишлаб чиқаришни ташкил қилиш катта амалий аҳамиятга эгадир. Хушбўй сувлар тайёрлаш технологиясининг оддий ва қулайлиги, шунингдек улар асосан доривор ўсимлик хом ашёларидан олингандиги учун ҳам, уларни фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида ишлаб чиқариш қўламини кенгайтириш ва номенклатурасини кўпайтириш ҳам амалий ҳам иқтисодий аҳамиятга эгадир.

Педагогик технология ёки интерактив усул: “Тармоқлар усули (Кластер)”

“Тармоқлар усули (Кластер)” фикрларни тармоқланиши – бу педагогик стратегия бўлиб, у ўқувчиларни бирон бир мавзуни чуқур ўрганишга ёрдам беради, тингловчиларни мавзуга таалуқли тушунча ёки

аниқ фикрни эркин ва очиқ равища кетма-кетлик билан узвий боғлаган ҳолда тармоқлашларига ўргатади. Бу усул бирон бир мавзуни чуқур ўрганишдан аввал тингловчиларни фикрлаш фаолиятини жадаллаштириш ҳамда кенгайтириш учун ҳизмат қилиши мумкин. Шунингдек, ўтилган мавзуни мустаҳкамлаш, яхши ўзлаштириш, умумлаштириш ҳамда тингловчиларни шу мавзу бўйича тасаввурларини чизма шаклида ифодалашга ундейди. Бу эса тингловчиларга ўз билимлари, тушунишлари ва тасаввурлари даражасини аниқлашга ёрдам беради “Кластер” усули бўйича “ёрдамчи модда” сўзига мантиқий занжир тузинг (20 дақиқа ичида). Кластер усулидан фойдаланишда қуйидаги шартларга риоя қилиш талаб этилади:

Кластер усули	
<p>Ниманики ўйлаган бўлсангиз, шуни қоғозга ёзинг. Фикрингиз сифати тўғрисида ўйлаб ўтирумай, уларни шунчаки ёзиб боринг</p>	<p>Ёзувларингиз орфографияси ёки бошқа жиҳатларига эътибор берманг</p>
<p>Белгиланган вақт ниҳоясига етмагунича, ёзишдан тўхтаманг. Агар маълум муддат бирон-бир ғояни ўйлай олмасангиз, унда қоғозга бирор нарсани расмини чизинг, токи бошқа ғоя пайдо бўлгунича давом этинг</p>	<p>Муайян тушунча доирасида имкон қадар кўпроқ ғояларни илгари суриш ва мазкур ғоялар ўртасида алоқадорлигини кўрсатишга ҳаракат қилинг. Ғоялар йиғинди-сининг сифати ва алоқадорлигини кўрсатишини чекламанг</p>

Ақлий ҳужум усули

Ўқитувчи гурухга ташлаган саволга тингловчилар миясига келган биринчи фикрларни айтадилар. Ўқитувчи ёки ёрдамчи бу фикрларни доскага ёзиб боради. Тингловчиларни бошланғич билимини аниқлашда тингловчи томонидан фаоллик пасайганда бироз паузадан сўнг ўқитувчи ўзининг бир неча фикрларини ёздириши мумкин. Сўнгра доскадаги жавоблар 1 ва 2-даражали ёки шу каби гурухлаб чиқиб ўқитувчи томонидан хulosаланади. Мақсади: Муайян мавзу бўйича турли фикрларни йиғиши.

Усулнинг афзалликлари:

- Тингловчилар томонидан дарсни ўзлаштириш даражасини аниқлаш мақсадида қўллаш мумкин.
- Муаммоли вазиятларда, фикр алмашишда, янги фикрларни юзага

келтириш имкониятини яратади.

- Тингловчиларни жалб қилиниши даражасини оширади.
- Машғулот бошида «энергетик» таъсир кўрсатади.
- Маълумотлар тўплашда ҳар бир тингловчи ўз ҳиссасини қўшади ва бундан қониқиш ҳиссини сезади.

“Инсерт” методи

Методнинг мақсади: Мазкур метод ўқувчиларда янги ахборотлар тизимини қабул қилиш ва билмларни ўзлаштирилишини енгиллаштириш мақсадида қўлланилади, шунингдек, бу метод ўқувчилар учун хотира машқи вазифасини ҳам ўтайди.

Методни амалга ошириш тартиби:

- ўқитувчи машғулотга қадар мавзунинг асосий тушунчалари мазмuni ёритилган инпут-матнни тарқатма ёки тақдимот кўринишида тайёрлайди;
- янги мавзу моҳиятини ёритувчи матн таълим оловчиларга тарқатилади ёки тақдимот кўринишида намойиш этилади;
- таълим оловчилар индивидуал тарзда матн билан танишиб чиқиб, ўз шахсий қарашларини маҳсус белгилар орқали ифодалайдилар. Матн билан ишлашда талабалар ёки қатнашчиларга қўйидаги маҳсус белгилардан фойдаланиш тавсия этилади:

Белгилар	1-матн	2-матн	3-матн
“V” – таниш маълумот.			
“?” – мазкур маълумотни тушунмадим, изоҳ керак.			
“+” бу маълумот мен учун янгилик.			
“– ” бу фикр ёки мазкур маълумотга қаршиман?			

Белгиланган вақт якунлангач, таълим оловчилар учун нотаниш ва тушунарсиз бўлган маълумотлар ўқитувчи томонидан таҳлил қилиниб, изоҳланади, уларнинг моҳияти тўлиқ ёритилади. Саволларга жавоб берилади ва машғулот якунланади.

Вени Диаграммаси методи

Методнинг мақсади: Бу метод график тасвир орқали ўқитишни ташкил этиш шакли бўлиб, у иккита ўзаро кесишган айлана тасвири орқали

ифодаланади. Мазкур метод турли тушунчалар, асослар, тасавурларнинг анализ ва синтезини икки аспект орқали кўриб чиқиш, уларнинг умумий ва фарқловчи жиҳатларини аниқлаш, таққослаш имконини беради.

Методни амалга ошириш тартиби:

• иштирокчилар икки кишидан иборат жуфтликларга бирлаштириладилар ва уларга кўриб чиқилаётган тушунча ёки асоснинг ўзига хос, фарқли жиҳатларини (ёки акси) доиралар ичига ёзиб чиқиши тақлиф этилади;

• навбатдаги босқичда иштирокчилар тўрт кишидан иборат кичик групхларга бирлаштирилади ва ҳар бир жуфтлик ўз таҳлили билан групх аъзоларини таништирадилар;

• жуфтликларнинг таҳлили эшитилгач, улар биргалашиб, кўриб чиқилаётган муаммо ёхуд тушунчаларнинг умумий жиҳатларини (ёки фарқли) излаб топадилар, умумлаштирадилар ва доирачаларнинг кесишган қисмига ёзадилар.

Намуна: Мутахассислик фанларининг ўзаро боғлиқлиги ва фарқланиши бўйича



Методнинг мақсади: ўқувчиларда тезлик, ахборотлар тизмини таҳлил қилиш, режалаштириш, прогнозлаш кўникмаларини шакллантиришдан иборат. Мазкур методни баҳолаш ва мустаҳкамлаш максадида қўллаш самарали натижаларни беради.

Методни амалга ошириш босқичлари:

1. Дастрраб иштирокчиларга белгиланган мавзу юзасидан тайёрланган топшириқ, яъни тарқатма материалларни алоҳида-алоҳида берилади ва улардан материални синчилаб ўрганиш талаб этилади. Шундан сўнг, иштирокчиларга тўғри жавоблар тарқатмадаги «якка баҳо» колонкасига

белгилаш кераклиги тушунтирилади. Бу босқичда вазифа якка тартибда бажарилади.

2. Навбатдаги босқичда тренер-ўқитувчи иштирокчиларга уч кишидан иборат кичик гурухларга бирлаштиради ва гуруҳ аъзоларини ўз фикрлари билан гурухдошларини таништириб, баҳслашиб, бир-бирига таъсир ўтказиб, ўз фикрларига ишонтириш, келишган ҳолда бир тўхтамга келиб, жавобларини «гуруҳ баҳоси» бўлимига рақамлар билан белгилаб чиқиши топширади. Бу вазифа учун 15 дақиқа вақт берилади.

3. Барча кичик гурухлар ўз ишларини тугатгач, тўғри ҳаракатлар кетма-кетлиги тренер-ўқитувчи томонидан ўқиб эшиттирилади, ва ўкувчилардан бу жавобларни «тўғри жавоб» бўлимига ёзиш сўралади.

4. «Тўғри жавоб» бўлимида берилган рақамлардан «якка баҳо» бўлимида берилган рақамлар таққосланиб, фарқ булса «0», мос келса «1» балл қўйиш сўралади. Шундан сўнг «якка хато» бўлимидағи фарқлар юқоридан пастга қараб қўшиб чиқилиб, умумий йиғинди ҳисобланади.

5. Худди шу тартибда «тўғри жавоб» ва «гуруҳ баҳоси» ўртасидаги фарқ чиқарилади ва баллар «гуруҳ хатоси» бўлимига ёзиб, юқоридан пастга қараб қўшилади ва умумий йиғинди келтириб чиқарилади.

6. Тренер-ўқитувчи якка ва гуруҳ хатоларини тўпланган умумий йиғинди бўйича алоҳида-алоҳида шарҳлаб беради.

7. Иштирокчиларга олган баҳоларига қараб, уларнинг мавзу бўйича ўзлаштириш даражалари аниқланади.

«Дори воситаларининг сифат кўрсаткичларини меъёрий хужжатларда келтирилиш» кетма-кетлигини жойлаштиринг. Ўзингизни текшириб кўринг!

Ҳаракатлар мазмуни	Якка баҳо	Якка хато	Тўғри жавоб	Гуруҳ баҳоси	Гуруҳ хатоси
Тасвирланиши					
Чинлиги					
Хлоридлар					
Эрувчанлиги					
Микдорий таҳлили					
Сақланиши					

“Брифинг” методи

“Брифинг”- (инг. briefing-қисқа) бирор-бир масала ёки саволнинг муҳокамасига бағишланган қисқа пресс-конференция.

Ўтказиш босқичлари:

3. Тақдимот қисми.
4. Муҳокама жараёни (савол-жавоблар асосида).

Брифинглардан тренинг якунларини таҳлил қилишда фойдаланиш мумкин. Шунингдек, амалий ўйинларнинг бир шакли сифатида қатнашчилар билан бирга долзарб мавзу ёки муаммо муҳокамасига бағишланган брифинглар ташкил этиш мумкин бўлади. Талабалар ёки тингловчилар томонидан яратилган мобил иловаларнинг тақдимотини ўтказишида ҳам фойдаланиш мумкин.

Амалий машғулот учун топшириқ

1. Йоднинг 5% ли спиртли эритмаси тайёрланганда эритмада йод кристалларининг борлиги аниқланди.
2. Идишдаги йод эритмасининг концентрацияси ноаниқ.
3. Нашатир анис томчиси таркибидаги аммиак меъёридан кам.
4. Аччиқ бодом хушбўй сувининг сифати текширилганда ундан аммиак хиди келди.
5. Аччиқ бодом хушбўй сувини унинг кенцентратидан тайёрлашда лойқаланиш кузатилди.

Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Шиша спиртомер ёрдамида спиртни қувватини аниқлаш.

Ҳажми 250 ёки 500 мл ли цилиндр илиқ тозаланган сувда ювилиб, тоза сочиқ билан артиб қуритилади. Худди шу усул билан спиртомер, термометр, аралаштириш учун шиша таёқча тайёрлаб олинади.

Цилиндрга спирт солиб, эҳтиётлик билан юкори қисмидан спиртомер ушлаб турилган холда туширилади. Бунда спиртомер қалқимасдан, цилиндр деворига тегмасдан туриши керак. 3-4 дақиқадан сўнг спиртомер кўрсаткичининг пастки чизиги ёзиб олинади. Шу усулда термометр ёрдамида спиртнинг ҳарорати аниқланади. Ҳарорат 20°C бўлганда спиртомер кўрсаткичи спиртнинг ҳажмий фоиз микдорига тўғри келади. Бошқа ҳароратда аниқланганда ДСТ нниг 3-жадвали бўйича хисобланади.

Натижа.

Спиртомер кўрсаткичи-----

Термометр кўрсаткичи.....

20°C даги спирт қуввати, %.....

Металл спиртомер ёрдамида спиртни қувватини аниқлаш.

Ҳажми 500 ёки 1000 мл ли цилиндр илиқ дистилланган сувда ювиб олиниб, тоза сочиқ билан артиб қуритилади. Шунингдек, металл спиртомер, термометр, аралаштириш учун шиша таёқча тайёрлаб олинади. Спиртомер тошлари спиртга намланган дока билан артилади. Сўнгра цилиндрга спирт солиниб, эҳтиётлик билан юқори қисмидан спиртомер ушлаб турилган холда туширилади. Бунда спиртомер қалқимасдан, цилиндр деворига тегмасдан туриши керак. Агар спиртомер спиртга ботмаса, унинг пастки қисмига тошлар осилади. Спиртнинг қувватини номаълум бўлса, энг енгил (90) тош осилади ва спиртомер даража кўрсаткичи спиртга ботгунча оғирроқ тошлар билан алмаштирилади. Агар спиртнинг қуввати тахминан маълум бўлса мўлжалдаги тош осилади. Металл спиртомернинг кўрсаткичи 20°C да аниқланганда ҳам, фақат шартли фоиз микдорини акс эттиради. Бу кўрсаткичдан фойдаланган холда спирт қуввати ДСТ нинг 4-жадвали бўйича топилади.

Натижа.

Спиртомер кўрсаткичи.....

Термометр кўрсаткичи.....

20°C даги спирт қуввати, %.....

Ареометр ёрдамида этил спиртини қувватини аниқлаш.

Ҳажми 500 мл ли цилиндр, ареометр, шиша таёқча ва термометр илиқ дистилланган сувда ювилиб, тоза сочиқ билан артиб қуритилади. Сўнгра цилиндрга спирт солиниб, эҳтиётлик билан юқори қисмидан ареометр ушлаб турган холда туширилади. Бунда ареометр қалқимасдан, цилиндр деворига тегмасдан туриши керак. 3-4 дақиқа ўтгач пастки чизик бўйича кўрсаткич аниқланади. Агар зичлик 20°C да аниқланса, спирт қуввати XI ДФ нинг 1-алкоголометрик жадвали ёрдамида, бошқа ҳароратларда эса ДСТ нинг 1- ва 2-жадваллари ёрдамида аниқланади.

Натижа.

Ареометр кўрсаткичи.....

Термометр кўрсаткичи.....

20°C даги спирт қуввати, %.....

Спиртни масса бўйича суюлтириш.

XI ДФ нинг 2-жадвали бўйича керакли спирт ва тозаланган сув тортиб олиниб, аралаштирилади ва унинг қуввати шиша ҳамда металл спиртомер ёрдамида аниқланади.

Спиртни ҳажм бўйича суюлтириш.

XI ДФ нинг 4-жадвали бўйича керакли бўлган этил спирти ва тозаланган сувнинг ҳажми цилиндрда ўлчаб олиниб, аралаштирилади ва унинг қуввати шиша ёки металл спиртомер ёрдамида аниқланади.

Сарфланган этил спиртнинг хисобини ДСТ нинг 5- ва 6- жадваллари бўйича олиб бориш.

Сарфланган спиртнинг хисобини ДСТ нинг 5- ва 6- жадваллари бўйича олиб боринг. Бунинг учун сарфланган спиртнинг қуввати ва миқдори шунингдек, ҳарорат инобатга олиниши шарт.

Ижодий ишланма

Этил спиртини суюлтириш

т/р	Тайёрланадиган спирт		Суюлтирил адиған спирт қуввати, %	Спиртни суюлтириш	
	концентрацияси, %	миқдори, кг		Суюлтирила диган спирт миқдори, кг	Сув миқдори, кг
1.	30	30	89		
2.	40	40	90		
3.	50	50	91		
4.	60	60	92		
5.	70	70	93		
6.	80	80	94		
7.	90	90	95		
8.	92	100	96		
9.	30	120	60		
10.	40	130	70		

Этил спиртини суюлтириш

т/р	Тайёрланадиган спирт		Суюлтирил адиган спирт қуввати, %	Спиртни суюлтириш	
	концентрацияси, %	микдори, л		Суюлтирила диган спирт микдори, л	Сув микдори, л
1.	30	30	35		
2.	35	35	40		
3.	40	40	45		
4.	45	45	50		
5.	50	50	55		
6.	55	55	60		
7.	60	60	65		
8.	65	65	70		
9.	70	70	75		
10.	75	75	80		
11.	80	80	85		
12.	85	85	90		
13.	90	90	95		

Этил спиртини суюлтириш

т/р	Тайёрланадиган спирт концентрацияси, %	Суюлтириладиган спирт қуввати, %	Спиртни суюлтириш	
			Сув микдори, л	Суюлтирилган спирт микдори, л
1.	30	35		
2.	35	40		
3.	40	45		
4.	45	50		
5.	50	55		
6.	55	60		
7.	60	65		
8.	65	70		

9.	70	75		
10.	75	80		
11.	80	85		
12.	85	90		
13.	90	95		

4-амалий машғулот мавзуси: Доривор ўсимлик хомашёларидан олинадиган дори воситалари ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишлари ва инновациялар

Амалий машғулот мақсади: Доривор ўсимлик хом ашёлари асосида олинадиган дори воситаларининг орасида настойкалар алоҳида ўрин тутади. Уларни тайёрлашда ишлатиладиган ажратувчиларни тўғри танлаш, ажратма олиш усулларининг параметрларини тўғри белгилаш, шунингдек хом ашёни стандарт талабига тўла жавоб беришини билиш сифатли настойка олиш имконияти яратади. Қолаверса настойкаларнинг таърифи, тавсифи, таснифи, ишлатилиши, олиш усуллари ва сифатини баҳолаш хақида умумий тушунчага эга бўлиш мавзунинг асосий мақсадларидан биридир.

Амалий машғулот вазифалари: Доривор ўсимлик хом ашёларидан олинадиган ТДВлари орасида настойкалар алоҳида ўрин тутади. Уларни тайёрлаш учун зарур бўлган шарт-шароитларни ўрганиш эса корхона шароитида шу турдаги дори воситаларини ишлаб чиқаришда катта амалий аҳамиятга эга. Тайёрланган ҳар битта ТДВ сифат кўрсаткичлари билан баҳоланиши лозим. Шундай экан, настойкаларни стандартлаш, уларни аниқ фармакологик таъсирга эга бўлишида ва турғунлигини белгилашда муҳим аҳамият касб этади.

**Педагогик технология ёки интерактив усул:
“Муаммоли вазият” методи**

“Муаммоли вазият” услубида мустақил тайёрлаш учун саволларини мухокамасини ўтказиш бўйича кўрсатма:

Мустақил тайёрлаш учун саволлар тингловчиларга муаммоли вазият тартибида берилади. Вазиятли масала билан танишган тингловчи вазият тури, сабаби ва ҳал қилиш йўлларини келтирилган жадвалга баён этади. Жавоблар таҳлил қилиб, баҳоланади.

“Муаммоли вазият”

“Муаммоли” вазият тури	“Муаммоли” вазият сабаблари	Вазиятдан чиқиб кетиш ҳаракатлари
------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

--	--	--

«ФСМУ» методи

Технологиянинг мақсади: Мазкур технология иштирокчилардаги умумий фикрлардан хусусий холосалар чиқариш, таққослаш, қиёслаш орқали ахборотни ўзлаштириш, холосалаш, шунингдек, мустақил ижодий фикрлаш кўникмаларини шакллантиришга хизмат қиласди. Мазкур технологиядан маъруза машғулотларида, мустаҳкамлашда, ўтилган мавзуни сўрашда, уйга вазифа беришда ҳамда амалий машғулот натижаларини таҳлил этишда фойдаланиш тавсия этилади.

Технологияни амалга ошириш тартиби:

- қатнашчиларга мавзуга оид бўлган якуний холоса ёки ғоя таклиф этилади;
- ҳар бир иштирокчига ФСМУ технологиясининг босқичлари ёзилган қоғозларни тарқатилиди:



- иштирокчиларнинг муносабатлари индивидуал ёки гурӯҳий тартибда тақдимот қилинади.

ФСМУ таҳлили қатнашчиларда қасбий-назарий билимларни амалий машқлар ва мавжуд тажрибалар асосида тезроқ ва муваффақиятли ўзлаштирилишига асос бўлади.

Намуна.

Фикр: “Доривор ўсимликлар кимёвий таркибининг фармакологик фаоллигига таъсири”.

Топшириқ: Мазкур фикрга нисбатан муносабатингизни ФСМУ орқали таҳлил қилинг.

“Тушунчалар таҳлили” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод талабалар ёки қатнашчиларни мавзу буйича таянч тушунчаларни ўзлаштириш даражасини аниклаш, ўз билимларини мустақил равишда текшириш, баҳолаш, шунингдек, янги мавзу буйича дастлабки билимлар даражасини ташхис қилиш мақсадида қўлланилади.

Методни амалга ошириш тартиби:

- иштирокчилар машғулот қоидалари билан таништирилади;
- ўқувчиларга мавзуга ёки бобга тегишли бўлган сўзлар, тушунчалар номи туширилган тарқатмалар берилади (индивидуал ёки гурӯҳли тартибда);
- ўқувчилар мазкур тушунчалар қандай маъно англатиши, қачон, қандай ҳолатларда қўлланилиши ҳақида ёзма маълумот берадилар;
- белгиланган вақт якунига етгач ўқитувчи берилган тушунчаларнинг тугри ва тулиқ изохини уқиб эшиттиради ёки слайд орқали намойиш этади;
- ҳар бир иштирокчи берилган тугри жавоблар билан узининг шахсий муносабатини таққослайди, фарқларини аниқлайди ва ўз билим даражасини текшириб, баҳолайди.

Намуна: “Модулдаги таянч иборалар таҳлили”

Тушунчалар	Сизнингча бу тушунча қандай маънони англатади?	Кўшимча маълумот
Муаммоли ўқитиши	мантиқий фикрлар тадбирлари (таҳлил, умумлаштириш) ҳисобга олинган ўргатиши ва дарс бериш усулларини қўллаш қоидалари ва талабаларнинг тадқиқот фаолиятлари қонуниятларининг (муаммоли вазият, билишга бўлган қизиқиши ва талаб...) тизими	
Кейс-стади	«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида ўқитиши	
Педагогик технология	ўзига хос ва потенциал яратиладиган педагогик натижаларга эришиш учун педагогик тизимнинг барча ташкилий томонларига алоқадор назарий ва амалий (таълим тизими доирасида)	

	тадқиқотлар соҳа	
Фармацевтик кимё	Дори моддаларининг физик-кимёвий хусусиятлари, олиниши, таҳлили, таҳлил усулларини ишлаб чиқиш, стандартлаш тўғрисидаги фан	

Изоҳ: Иккинчи устунчага қатнашчилар томонидан фикр билдирилади. Мазкур тушунчалар ҳақида қўшимча маълумот глоссарийда келтирилган.

Амалий машғулот учун топшириқ,

1. Настойка лойқа ва тиниқлиги бўйича талабга жавоб бермайди.
2. Настойка тайёрлашда ажратувчи мўлжалдан кўп сарфланган.
3. Ялпиз настойкаси таркибида 4% эфир мойи борлиги аниқланди.
4. Настойка таркибидаги спирт қуввати МТҲ талабидан кам.
5. Валериана настойкаси таркибидаги изовалериан кислотасининг миқдори 0,20% дан кўп.

Валериана настойкаси.

Tinctura Valerianae.

Таркиби.

Валериананинг майдалангандан илдизи

ва илдизпояси - 200,0 г

70% ли этил спирти - 1 л настойка хосил
бўлгунча.

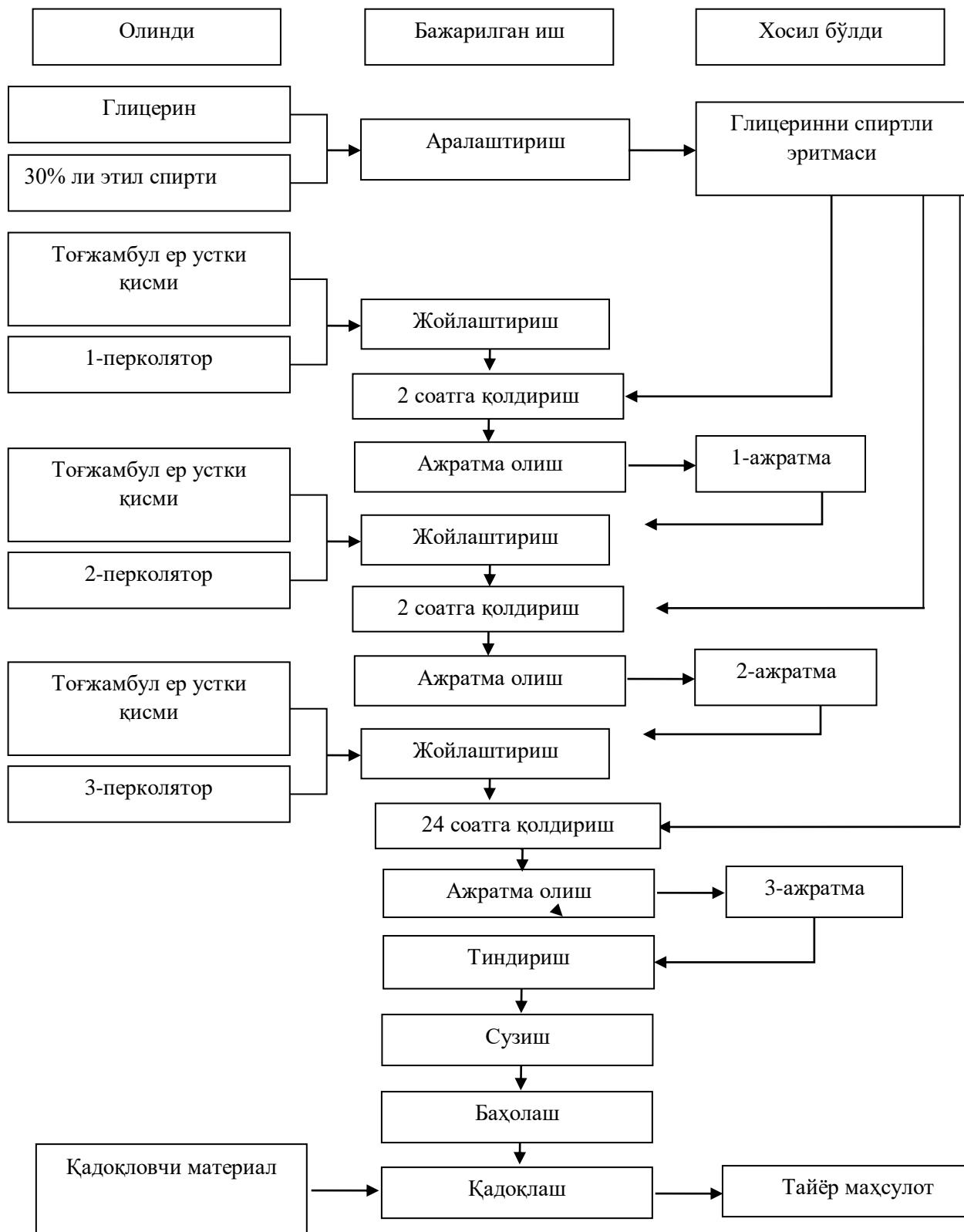
Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Перколятор тубига 3-4 қаватли дока жойлаштирилиб, ажратувчи билан намланади (70% ли этил спирти).

5,0 г майдалангандан чангдан тозалангандан (1-8 мм) валериана илдизи ва илдизпояси, перколятордаги дока устига бир меъёрда жойлаштирилади ва шиша таёқча билан зичланади. Иш жараёнида хом ашё юзага қалқиб чиқиб кетмаслиги учун, унинг устига фильтр қофози қўйилиб, 3-4 дона чинни бўлакчалари билан бостириб қўйилади. Хом ашё ичидаги хавони чиқариб юбориш учун перколяторнинг жўмраги очилиб, суюқлик туша бошлагунга қадар тоза ажратувчи қўйилади ва суюқлик туша бошлагач, жўмрак беркитилиб, “ойнасимон юза” хосил бўлгунча (хом ашё устидан 1-2 см қалинликда) тоза ажратувчи қўйилади. Жўмракдан оқиб чиқкан суюқлик қайтадан перколяторга солинади ва перколяторнинг усти 2 қаватли полиэтилен билан беркитилиб, 24 соатга қолдирилади. Белгилангандан вақт ўтгандан сўнг, умумий олиниши лозим бўлган тайёр маҳсулотнинг 1/4

қисмига тенг миқдорда (6,25 мл) ажратма қуйиб олинади. Перколяторга яна “ойнасимон юза” хосил бўлгунча тоза ажратувчи қуйилиб, 1-1,5 соатга қолдирилади. Сўнг яна 1/4 қисм ажратма қуйиб олинади. Бу жараён яна икки марта такрорланиб, олинган ажратмалар бирлаштирилади. Агар умумий ҳажм 25 мл га етмаса, тоза ажратувчи яъни 70% ли спирт билан етказилади. Тайёр ажратма бегона моддалардан тозалаш учун салқин жойда ($8-10^0\text{C}$) бир кунга тиндириб қўйилади. Кейин ажратма қуруқ шиша идишга қат-қат фильтр қоғози орқали фильтранади

Ижодий ишланма



V ГЛОССАРИЙ

Термин	Ўзбек тилидаги шарҳи	Инглиз тилидаги шарҳи
Таълим технологиялари	- бу ўқитувчи (тарбиячи)нинг ўқитиши (тарбия) воситалари ёрдамида ўқувчи(талаба)ларга муайян шароитда таъсир кўрсатиши ва бу фаолият маҳсули сифатида уларда олдиндан белгиланган шахс сифатларни интенсив шакллантириш жараёнидир.	Educational Technology - this trainer, education of students affect their particular circumstances, and it will act as a pre-defined intensive process of formation.
Технология	— юонча “технे”, яъни “маҳорат”, “санъат” ва “логос” — “фан”, деган сўзлардан олинган. Унинг ёрдамида манбаларда сифат ўзгаришлар рўй беради. Технология - бирор ишда, маҳоратда, жараёнда, санъатда қўлла-нила-ди-ган йўллар, услублар тўпламидир (талқинли лугат).	Technology - is the Greek word "technical," that is the "master" and "Logos" - "science". Changes as sources. Research, technology, skills and techniques used in the process, a set of methods.
Технологияни ўрганиш	ахборотларни ўзлаштиришда объект ҳақидаги умумий маълумотларни бир тизимга келтириб ахборотга айлантириб олгандан кейин ахборотлар орасидаги ўзаро алоқадорлик қонуниятларини очиш жараёни. Ана шу қонуниятлар	Study Technology , or Study Tech , is a <u>teaching method</u> developed by <u>L. Ron Hubbard</u> , founder of the <u>Church of Scientology</u> . ^[11] Study Technology is used by Scientologists as part of their training, and is also

	<p>ахборотлар йиғиш, тизимлаш, қайта ишлаш ва узатиш каби босқичларни босиб ўтишга түғри келади ва улар орқали режалаштирилган натижаларга эришилади. Бу жараён ахборотларни ўзлаштиришнинг технологик босқичи дейилади.</p>	<p>promoted outside the church by an affiliated corporation known as Applied Scholastics, which presents Study Tech as a secular, universally applicable method to enhance the comprehension of any student, studying any topic. However, the method has many critics, including former teachers, claiming that the "technology" and associated schools are intrinsically linked with religious aspects of Scientology.¹</p>
Ихтиро қилиш	- яъни янгилик яратиш	Invent - the creation of innovation
Ихтиро	— янгича фоя, техник эчим бўлиб, амалиётда техниканинг исталган соҳасидаги муайян муаммони ҳал қилиш имконини берувчи ижодий фаолият маҳсулни.	Invention - new ideas and technical solutions, creative product that allows to solve the specific problem.
Фаол ўрганиш	Ўқув жараёнини изчил ўрганиш	Фаол ўрганиш

VI АДАБИЁТЛАР РЎЙХАТИ

I. Ўзбекистон Республикаси Президентининг асарлари

1. Мирзиёев Ш.М. Буюк келажагимизни мард ва олижаноб халқимиз билан бирга қурамиз. – Т.: “Ўзбекистон”, 2017. – 488 б.
2. Мирзиёев Ш.М. Миллий тараққиёт йўлимизни қатъият билан давом эттириб, янги босқичга кўтарамиз. 1-жилд. – Т.: “Ўзбекистон”, 2017. – 592 б.
3. Мирзиёев Ш.М. Халқимизнинг розилиги бизнинг фаолиятимизга берилган энг олий баҳодир. 2-жилд. Т.: “Ўзбекистон”, 2018. – 507 б.
4. Мирзиёев Ш.М. Нияти улуғ халқнинг иши ҳам улуғ, ҳаёти ёруғ ва келажаги фаровон бўлади. 3-жилд.– Т.: “Ўзбекистон”, 2019. – 400 б.
5. Мирзиёев Ш.М. Миллий тикланишдан – миллий юксалиш сари. 4-жилд.– Т.: “Ўзбекистон”, 2020. – 400 б.

II. Норматив-хуқуқий хужжатлар

6. Ўзбекистон Республикасининг Конституцияси. – Т.: Ўзбекистон, 2018.
7. Ўзбекистон Республикасининг 2020 йил 23 сентябрда қабул қилинган “Таълим тўғрисида”ги ЎРҚ-637-сонли Қонуни.
8. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2015 йил 12 июнь “Олий таълим муасасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ-4732-сонли Фармони.
9. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2017 йил 7 февраль “Ўзбекистон Республикасини янада ривожлантириш бўйича Ҳаракатлар стратегияси тўғрисида”ги 4947-сонли Фармони.
10. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2017 йил 20 апрель “Олий таълим тизимини янада ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-2909-сонли Қарори.
11. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 21 сентябрь “2019-2021 йилларда Ўзбекистон Республикасини инновацион ривожлантириш стратегиясини тасдиқлаш тўғрисида”ги ПФ-5544-сонли Фармони.
12. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 27 май “Ўзбекистон Республикасида коррупцияга қарши қурашиб тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ-5729-сон Фармони.
13. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 17 июнь “2019-2023 йилларда Мирзо Улуғбек номидаги Ўзбекистон Миллий университетида талаб юқори бўлган малакали кадрлар тайёрлаш тизимини

тубдан такомиллаштириш ва илмий салоҳиятини ривожлантири чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-4358-сонли Қарори.

14. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 27 август “Олий таълим муассасалари раҳбар ва педагог кадрларининг узлуксиз малакасини ошириш тизимини жорий этиш тўғрисида”ги ПФ-5789-сонли Фармони.

15. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 8 октябрь “Ўзбекистон Республикаси олий таълим тизимини 2030 йилгача ривожлантириш концепциясини тасдиқлаш тўғрисида”ги ПФ-5847-сонли Фармони.

16. Ўзбекистон Республикаси Президенти Шавкат Мирзиёевнинг 2020 йил 25 январдаги Олий Мажлисга Мурожаатномаси.

17. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2019 йил 23 сентябрь “Олий таълим муассасалари раҳбар ва педагог кадрларининг малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги 797-сонли Қарори.

18. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 6 майдаги “Тибиёт ва фармацевтика таълими ва илм-фани тизимини янада ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-4310 Қарори.

19. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 7 декабрдаги “Ўзбекистон республикаси соғлиқни сақлаш тизимини тубдан такомиллаштириш бўйича комплекс чора-тадбирлар тўғрисида”ги ПФ-5590-сонли Фармони.

III. Махсус адабиётлар

20. Асекретов О.К., Борисов Б.А., Бугакова Н.Ю. и др. Современные образовательные технологии: педагогика и психология: монография. – Новосибирск: Издательство ЦРНС, 2015. – 318 с. <http://science.vvsu.ru/files/5040BC65-273B-44BB-98C4-CB5092BE4460.pdf>

21. Белогуров А.Ю. Модернизация процесса подготовки педагога в контексте инновационного развития общества: Монография. — М.: МАКС Пресс, 2016. — 116 с. ISBN 978-5-317-05412-0.

22. Гулобод Қудратуллоҳ қизи, Р.Ишмуҳамедов, М.Нормуҳаммедова. Анъанавий ва ноанъанавий таълим. – Самарқанд: “Имом Бухорий халқаро илмий-тадқиқот маркази” нашриёти, 2019. 312 б.

23. Ибраимов А.Е. Масофавий ўқитишнинг дидактик тизими. методик қўлланма/ тузувчи. А.Е. Ибраимов. – Тошкент: “Lesson press”, 2020. 112 бет.

24. Игнатова Н. Ю. Образование в цифровую эпоху: монография. М-во образования и науки РФ.– Нижний Тагил: НТИ (филиал) УрФУ, 2017. – 128 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54216/1/978-5-9544-0083-0_2017.pdf
25. Ишмуҳамедов Р.Ж., М.Мирсолиева. Ўқув жараёнида инновацион таълим технологиялари. – Т.: «Fan va texnologiya», 2014. 60 б.
26. Муслимов Н.А ва бошқалар. Инновацион таълим технологиялари. Ўқув-методик қўлланма. – Т.: “Sano-standart”, 2015. – 208 б.
27. Олий таълим тизимини рақамли авлодга мослаштириш концепцияси. Европа Иттифоқи Эрасмус+ дастурининг кўмагида. <https://hiedtec.ecs.uni-ruse.bg/pimages/34/3.UZBEKISTAN-CONCEPT-UZ.pdf>
28. Усмонов Б.Ш., Ҳабибуллаев Р.А. Олий ўқув юртларида ўқув жараёнини кредит-модуль тизимида ташкил қилиш. Ўқув қўлланма. Т.: “Tafakkur” нашриёти, 2020 й. 120 бет.
29. English for Specific Purposes. All Oxford editions. 2010, 204.
30. Lindsay Clandfield and Kate Pickering “Global”, B2, Macmillan. 2013. 175.
31. Steve Taylor “Destination” Vocabulary and grammar”, Macmillan 2010.
32. David Spencer “Gateway”, Students book, Macmillan 2012.
33. Mitchell H.Q., Marilena Malkogianni “PIONEER”, B1, B2, MM Publications. 2015. 191.
34. Mitchell H.Q. “Traveller” B1, B2, MM Publications. 2015. 183.
35. Natalie Denmeade. Gamification with Moodle. Packt Publishing - ebooks Account 2015. - 134 pp.
36. Paul Kim. Massive Open Online Courses: The MOOC Revolution. Routledge; 1 edition 2014. - 176 pp.
37. William Rice. Moodle E-Learning Course Development - Third Edition. Packt Publishing - ebooks Account; 3 edition 2015. - 350 pp.
38. English for academics. Cambridge University Press and British Council Russia , 2014. Book 1,2.
39. Karimova V.A., Zaynudinova M.B., Nazirova E.Sh., Sadikova Sh.Sh. Tizimli tahlil asoslari.– Т.: “O’zbekiston faylasuflar milliy jamiyati nashriyoti”, 2014. –192 b.
40. Yusupbekov N.R., Aliev R.A., Aliev R.R., Yusupbekov A.N. Boshqarishning intellectual tizimlari va qaror qabul qilish. –Toshkent: “O’zbekiston milliy ensiklopediyasi” DIN, 2015. -572b.

41. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. Dori vositalarini ishlab chiqarish. “Cho’lpon nomodagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi”. Toshkent-2014. 368 b.
42. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o’rash. “Cho’lpon nomodagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi”. Toshkent-2014. 368 b.
43. Validate a Pharmaceutical Process, Steven OstroveOstrove Associates, Inc. Elizabeth, NJ, USA ISBN: 978-0-12-804148-2 June 2016
44. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578;
45. Theory of drug development, eric b. holmgren. october 24, 2013 by chapman and hall/crc reference - 261 p.- 50 b/w illustrations isbn 9781466507463 - cat# k14671 series: chapman & hall/crc
46. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues: WHO, 2007, p. 105;
47. Introduction to Quality Control. ISBN-13: 978-4906224616 ISBN-10: 490622461X Kaoru Ishikawa
48. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156;
49. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva-
<http://bookorders.who.int>
50. 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.
51. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo’jaevning umumiy tahriri ostida. T., 2009.
52. A.N. Yunusxo’jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
53. O’zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug‘i.
54. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma’lumotnoma. Toshkent, 2010.
55. Шах Д.Х. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
56. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
57. 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
58. Молчанов Г.И. Фармацевтичесие технологии. Учебное пособие. – М.,2013.

59. Тихонов А.И., Ямых Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация –
Харков.-2013. – 235 с.

60. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:
учеб. Пособие./под редакцией С.А. Кедика.-М.,2011.

IV. Интернет сайтлар

61. <http://edu.uz> – Ўзбекистон Республикаси Олий ва ўрта махсус
таълим вазирлиги

62. <http://lex.uz> – Ўзбекистон Республикаси Қонун хужжатлари
маълумотлари миллий базаси

63. <http://bimm.uz> – Олий таълим тизими педагог ва раҳбар
кадрларини қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини оширишни ташкил
этиш бош илмий-методик маркази

64. <http://ziyonet.uz> – Таълим портали ZiyoNET

65. <http://tma.uz> – Тошкент тиббиёт академияси ҳузуридаги педагог
кадрларни қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини ошириш тармоқ
маркази.

66. <https://minzdrav.uz> – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги
расмий сайти

67. <http://www.cochrane.org> – Халқаро Кохран ҳамкорлик жамияти

68. <http://osdm.org> – Даилилларга асосланган тиббиёт мутахассислари
жамиятининг Москва бўлими сайти

69. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed> - Medline маълумотлар базасида
тиббий маълумотларни қидириш учун мўлжалланган универсал тизими –
АҚШ Миллий тиббий кутубхонасининг электрон русурс базаси