

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI OLIY TA'LIM, FAN VA INNOVATSIYALAR
VAZIRLIGI**

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

FARMATSEVTIK KIMYO KAFEDRASI

**DORI VOSITALARINI
STANDARTLASHTIRISH MODULIDAN
O'QUV-USLUBIY MAJMUA**



Toshkent-2025

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI OLIIY TA'LIM, FAN VA INNOVATSIYALAR
VAZIRLIGI**

FARMATSEVTIK KIMYO KAFEDRASI

DORI VOSITALARINI STANDARTLASHTIRISH MODULIDAN O'QUV-USLUBIY MAJMU'A



Bilim sohasi:	900 000 -	Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
Ta'lim sohasi:	910 000-	Sog'liqni saqlash
Ta'lim yo'nalishi:	60910700-	Farmatsiya (Farmatsiya turlari bo'yicha)

Toshkent-2025

Dori vositalarini standartlashtirish modulining o'quv-uslubiy majmuasi Toshkent farmatsevtika institut Kengashining 20___ yil ___dagi ___son buyrug'i bilan tasdiqlangan modul dasturi asosida ishlab chiqilgan.

Tuzuchilar:

X.Q Olimov -Farmatsevtik kimyo kafedrası mudiri, k.f.n., dotsent.
G.M.Ismoilova -Farmatsevtik kimyo kafedrası dotsenti., k.f.n.,
T.A.Miraximova -Farmatsevtik kimyo kafedrası dotsenti., DcS
Ch.T.Toshtemirova -Farmatsevtik kimyo kafedrası katta o'qituvchisi, PhD.
Yo.T.Saidkarimova -Dori vositalarini sanoat tehnologiyasi,katta o'qituvchisi

Taqrizchilar:

D.A. Zulfiqoriyeva Toshkent farmatsevtika instituti toksikologik kimyo kafedrası mudiri, f.f.d., professor
X.O.Tursunov "Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi" Davlat muassasasi Dori vositalari sifatini nazorat qilish va standartlashtirish laboratoriyasi mudiri, farm.f.b.f.d. PhD

Modulning o'quv-uslubiy majmuasi soha uslubiy kengashining 2025 yil "10" 06 dagi 11son yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Soha uslubiy kengash raisi

 D.A. Zulfiqoriyeva

Fanning o'quv-uslubiy majmuasi institut Markaziy uslubiy Kengashning 20___ yil ___dagi ___sonli yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Markaziy uslubiy kengash raisi

 Z.O'.Mamatqulov

Fanning o'quv-uslubiy majmuasi institut Kengashining 20___ yil ___dagi ___son yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlangan.

Kengash ilmiy kotibi

 Z.V.Turdiyeva

MUNDARIJA

I.	Kirish	
II.	O'quv materiallar	
III.	Laboratoriya mashg'ulot materiallari	
IV.	Mustaqil ta'lim mavzulari	
V.	Glossariy	
VI.	Ilovalar - Modul dasturi - Modulning ishchi o'quv dasturi - Tarqatma materiallar - Testlar - Modulning ishchi o'quv dasturiga muvofiq baxolash mezonlarini qo'llash bo'yicha uslubiy ko'rsatmalar	
VII	Modulni o'qitishda foydalaniladigan interfaol ta'lim metodlari	
VIII.	Adabiyotlar ro'yxati	

I. KIRISH

Dunyoni rivojlangan davlatlarida sifat bilan ta'minlash, iste'molchini talabini sifatli mahsulotlar va xizmatlar bilan qoniqtirish, ishlab chiqarishni zamonaviy usullar bilan boshqarish masalalariga chuqur e'tibor berilmoqda. Mamlakatimiz iqtisodiyotining bozor munosabatlariga o'tishi jahon moliyaviy – iqtisodiy inqirozi sharoitida qo'llaniladigan ishlab chiqarish, xo'jalik va tijorat usullariga jiddiy o'zgartirishlar kiritish va iqtisodiyotni tubdan modernizatsiya qilish talab etilmoqda. Ular orasida marketing tamoyillari va usullari alohida o'rinni egallamoqda. Bozor iqtisodiyoti sharoitida raqobat muxitini mavjudligi sifat va uni boshqarish muammolariga katta ahamiyat berishga majbur qiladi. Mamlakatimizni kuchli rivojlangan davlatlar qatoriga kirishda raqobat, kurash-sifatni oshirish dasturlarini ishlab chiqarishga sabab bo'ladi. Mahsulot va xizmatlar sifatini baholash uchun ob'ektiv ko'rsatkichlarni ishlab chiqish zaruriyati tug'iladi. Sifat va ishlab chiqarish samaradorligi o'rtasida to'g'ri bog'lanish mavjud. Sifatni oshirish harajatlarni kamaytirib, bozor ulushi hamda ishlab chiqarish samaradorligiga erishishga ko'maklashadi. Yuqoridagilar bo'lajak menejerlardan sifatni boshqarish tizimi asoslari sohasiga oid chuqur ilmiy va amaliy ko'nikmalarga ega bo'lishini talab etadi.

"Dori vositalarini standartlashtirish" fanidan tayyorlangan ushbu majmua bakalavriat yo'nalishida ta'lim olayotgan talabalar ongida sifatni boshqarishga doir bilimlar majmuini shakllantirishga, ularga sifat tizimi, standartlashtirish, xalqaro standartlarga asoslangan sifat tizimini loyihalashtirish, xalqaro standart sifat tizimlarini me'yoriy xujjatlari va boshqalarni o'rgatishga mo'ljallangan. Bugungi kunda, iqtisodiyoti rivojlangan davlatlardagi mashhur brendga ega korporatsiyalar sifat menejmentiga asoslangan boshqaruv tizimiga o'tishi va tezkorlik bilan xalqaro bozorning ular tomonidan intervensiyasi sifat menejmentini korxona muvaffaqiyatidagi o'rnini yaqqol ko'rsatdi. Shu bilan birga, xalqaro standartlarning hayotgan tadbiqini ortib borishi va korxonaning sifat tizimi va boshqaruviga qo'yiladigan talabalarning ham jiddiylashib, o'zgarib borishi sifat boshqaruvini korxona tashkil etmasdan, muvaffaqiyatga erishib bo'lmashligini ko'rsatdi. Chunki, zamonaviy iste'molchi mahsulotning nafaqat iste'mol xususiyatiga balki, brendiga, o'ramiga, latent xususiyatlariga, estetikasiga va ayniqsa ekologik tozaligiga ham e'tiborini qaratmoqda. Bu vaziyat korxonalardan bozorda yashab qolish uchun boshqaruv tizimini zamonaviylashtirish va mahsulot sifatini iste'molchi talabiga moslashtirish zaruratini tug'diradi. Tobora raqobat kurashi ortib borayotgan bozorda raqobat kurashi narxdan ko'ra sifat tomonga burilib borayotgan bu davrda, uni korxonaarda faollashtirish va bu borada samarali qaror ishlab chiqishga qodir bo'lgan kadrlarni tayyorlash fanning dolzarbligini ko'rsatadi. "Dori vositalarini standartlashtirish" fanidan tuzilgan ishchi o'quv dasturidagi mavzularning ketma-ketligi bo'yicha tayyorlangan ushbu ma'ruzalar matnining maqsadi – talabalarning fan bo'yicha bilim va ko'nikmalarini oshirish hamda uni o'rganishda talabalarga ko'maklashish bo'lib hisoblanadi.

II. O'QUV MATERIALLAR

1-Mavzu: Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli

Reja

1. Dori vositalarini standartlashtirish fanini o'qitish metodikasi fanning predmeti, vazifalari.
2. Dori vositalarini standartlashtirish fanini asosiy maqsadlari.
3. Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

Tayanch iboralar: Dori vositalarini standartlashtirish fanini o'qitish metodikasi, o'ziga xosliklari, Dori vositalarini standartlashtirish fanini o'qitish jarayoni, o'qitish qonuniylari va tamoyillari.

Dori vositalarini standartlashtirish fani farmatsiya fanlari orasida zamonaviy, yangi fanlardan biri bo'lib, nafaqat dori vositalarini sifatini nazorat qilishning xalqaro, zamonaviy usullarini, balki dori vositalari ishlab chiqarish bilan bog'liq bo'lgan barcha aspektlarini tashkillashtirish va nazorat qilish kabi muammolarni o'z ichiga oladi.

Kelajakda erishishimiz lozim bolgan buyuk maqsadlarga yetishish uchun eng avvalo yuqori malakali, zamon talabiga javob beradigan mutaxassis kadrlar tayyorlashimiz kerak. «Biz oldimizga qanday vazifa qo'ymaylik, qanday muammoni yechish zaruriyati tug'ilmasin, gap oxir-oqibat baribir kadrlarga borib taqalaveradi. Mubolag'asiz aytish mumkinki, bizning kelajagimiz, mamlakatimiz kelajagi o'rnimizga kim kelishiga yoki - boshqacharoq aytganda, qanday kadrlarni tayyorlashga bog'liqdir». Mamlakatimizda qabul qilingan «Ta'lim to'g'risidagi qonun» va 1997-yildan kuchga kirgan kadrlar tayyorlashning «Milliy dasturi» bo'yicha butun ta'lim tizimi isloh qilinarkan, asosiy diqqat ana shunday saviyadagi kadrlar tayyorlashga qaratilgan.

Yoshlar tarbiyasi hamda ularni tarbiyalashda ta'lim tizimining naqadar ahamiyatga egaligi, Prezidentimizning Yevropa xavfsizlik va hamkorlik tashkilotining «Ta'lim-kelajikka yo'naltirilgan sarmoya» mintaqaviy konferensiyasi ishtirokchilariga yo'llagan tabrigidagi ushbu jumalardan ham anglash mumkin: «Hozirgi paytda bir haqiqatni har qachongidan ko'ra teran anglab olish muhim ahamiyatga ega. Samarali ta'lim tizimini yaratmasdan turib, jamiyatni isloh etish bo'yicha belgilangan vazifalar ijrosini tasavvur etish qiyin.

Ushbu sohaga ustuvor ahamiyat berilishi shubhasiz, uning kelgusi taraqqiyoti uchun zamin hozirlashdir».

Standartlash u yoki bu mahsulotning me'yoriy talablarga mos kelishi haqidagi tushuncha bo'lib, ilmiy texnik progressning o'sib borishi, turli tizimlar orasida iqtisodiy hamkorlikni rivojlanishi, Davlatlar, milliy tashkilotlar va firmalar bo'yicha savdo sotiq xajmining yuksalishi, raqobatbardosh sifatli mahsulotlarni ishlab chiqarishni taqozo etadi. Mahsulotning sifatliliklari esa barcha me'yoriy hujjatlar talablarini qay darajada qondira olishi bilan belgilanadi. O'zbekiston Respublikasining «Standartlash to'g'risidagi qonun»i 1993 yil 28 dekabrda qabul qilingan bo'lib, bu qonunga ko'ra standartlashdan ko'zlagan maqsadlar quyidagilarni o'z ichiga oladi:

-Mahsulotning sifati, xizmat jarayonlarining aholining hayoti, sog'ligi, mol mulki, atrof muxit, tabiiy manbaalarni tejash xavfsizligi borasida iste'molchilar va davlat manfaatlarini himoya qilish.

-Mahsulotlarni bir-biri bilan mosligi, almashinuvchanligini ta'minlash.

-Ilm - fan va texnikaning rivojlanishi hamda aholi va xalq xo'jaligining ehtiyojlarini o'sishini inobatga olgan holda mahsulot sifatini va raqobatbardoshligini oshirish.

-Barcha turdagi resurslarni tejash, ishlab chiqarishning texnik iqtisodiy ko'rsatkichlarini yaxshilash.

-Sotsial - iqtisodiy, ilmiy - texnik dasturlar va loyihalarni amalga oshirish.

-Tabiiy va texnologik falokatlar va boshqa favqulodda hodisalar sodir bo'lishini e'tiborga

olib, turli ob'ektlar xavfsizligini ta'minlash.

-Iste'molchilarni mahsulot turi va sifati haqida aniq va ishonchli ma'lumot bilan ta'minlash.

-Mudofaa qobiliyatini yaxshilash va safarbarlikka tayyorlikni ta'minlash.

-O'lhovlarning yagonaligini ta'minlash.

-Savdo-sotiq, iqtisodiy va ilmiy—texnikaviy hamkorlikdagi to'siqlarni bartaraf etish.

Standartlashning asosiy prinsiplari:

-Sotsial, iqtisodiy, texnik zarurligini va mosligini hisobga olgan xolda MX larni ishlab chiqishni maqsadga muvofiqligi;

-MX larning ilm va texnikaning zamonaviy yutuqlariga, ilg'or tajiba va qonuniy aktlarga mos kelishini ta'minlash;

- Sertifikatsiyalash maqsadlarida MX larning yaroqliligini aniqlash.

Hozirgi kunda O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlarining umumiy, tashkiliy-texnik qoidalarini ishlab chiquvchi standartlashning Davlat tizimi faoliyat ko'rsatmoqda. Respublikada standartlash ishlarini tashkil etish va muvofiqlashtirish quyidagi tashkilotlar tomonidan amalga oshiriladi: Xo'jalik sohasida - Vazirlar mahkamasi qoshidagi standartlash, metrologiya va sertifikatsiyalash bo'yicha davlat markazi (O'zDavStandart). Tabiiy resurslardan foydalanish, atrof muhitni ifloslanishi va boshqa zararli ta'sirlardan muhofaza qilish sohasida - Dav.qo'm.tabiat. Tibbiyot mahsulotlari, tibbiyot buyumlari, dori vositalari hamda Respublika sanoatida ishlab chiqarilgan va import qilingan dori vositasi tarkibidagi inson salomatligi uchun zararli moddalar miqdorini aniqlash masalalari bo'yicha - O'zRSSV qoshidagi (sobiq dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilishi Bosh boshqarmasi. DVTTSNQ Bosh boshqarmasi) Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi O'zR Vazirlar mahkamasining 1995 yilning 5 maydagi 181-sonli qarori asosida tashkil etilgan bo'lib, uning zimmasiga dori va tashxis qo'yish vositalari, tibbiyot texnikasi, tibbiyot buyumlari ustidan davlat nazoratini olib borish, tibbiyot texnikasi va dori vositalarini ekspertiza qilishi, standartlash, ro'yxatga olish va sertifikatsiyalash bilan shug'ullanuvchi tashkilotlar ishini boshqarish va muvofiqlashtirish ishlari yuklatilgan. Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi qoshida 4ta qo'mita (farmakopeya qo'mitasi, farmakologiya qo'mitasi, narkotik moddalarni nazorat qilish qo'mitasi, yangi tibbiyot texnikasi qo'mitasi) va 2 ta bo'lim (farm nazorat bo'limi, sertifikatsiya va ro'yxatga olish bo'limi) faoliyat yuritadi. Davlat boshqarmalari o'z sohalari bo'yicha standart va texnik shart - sharoitlarini ishlab chiqish, tasdiqlash, ro'yxatdan o'tkazish va nashr etish bilan shug'ullanadilar.

Standartlashtirishning maqsadlari quyidagilardan iborat:

- mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifati hamda nomlari masalasida davlat va iste'molchilarning manfaatini himoya qilish, kishilar sog'ligi va hayoti xavfsizligini ta'minlash, tabiatni muhofaza qilish;

- fan va texnikaning rivojlanishi bilan aholi va xalq xo'jaligining ehtiyojlariga muvofiq ravishda mahsulot ishlab chiqarish hamda mahsulot sifatini oshirish;

- mahsulotning bir-biriga mosligi va o'zaro almashuvchanligini ta'minlash;

- kishilar moddiy resurslarining tejalishiga, iqtisodiy ko'rsatkichlarning yaxshilanishiga ko'maklashish;

- savdoda texnik to'siqlarning bartaraf qilinishiga, jahon bozorida raqobat qilish qobiliyatining ta'minlanishiga erishish;

- tabiiy va texnogen halokatlari hamda boshqa favqulodda vaziyatlar ro'y berishini hisobga olgan holda, xalq xo'jaligi ob'ektlarining xavfsizligini ta'minlash.

Standartlashtirishning asosiy vazifalari quyidagilardan iborat:

- iste'molchi va davlat manfaati yo'lida mahsulotning sifati va nomlariga nisbatan eng maqbul talablarni qo'yish;

- davlat, respublika fuqarolari va chet el ehtiyoji uchun tayyorlangan mahsulotga kerakli talablarni belgilovchi me'yoriy hujjatlar tizimini va uni ishlab chiqish qoidalarini

yaratish, ishlab chiqish va qo'llash, Shuningdek, hujjatlardan foydalanishni nazorat qilish;

- standart talablarining sanoati rivojlangan xorijiy mamlakatlarning xalqaro. mintaqaviy va milliy standartlari talablari bilan uyg'unlashuvini ta'minlash;

- bir-biriga moslikning barcha (konstruktiv, elektr, elektromagnitli ma'lumot, dastur va boshqalar) turlarini, Shuningdek, mahsulotning o'zaro almashuvchanligini ta'minlash;

- parametrik va turlar o'lchash qatorlari, tayanch konstruksiyalari, buyumlarning konstruktiv jihatdan bir xil qilingan blokli tarkibiy qismlarini aniqlash va qo'llash asosida bir xillashtirish;

- mahsulot, uning tarkibiy qismlari xomashyo va materiallar ko'rsatkichlari va tavsiflarining kelishib olinishi va bog'lanishi;

- material va energiya sig'imini kamaytirish, kam chiqindi chiqarish texnologiyasini qo'llash;

- mahsulotning ergonomik xossalariga ko'rsatilgan talablarni belgilash;

- metrologik me'yor, qoida, nizom va talablarning belgilanishi;

- standartlashtirish bo'yicha xalqaro tajribadan foydalanishni keng avj oldirish,

- mamlakatning xalqaro va mintaqaviy standartlashtirishda ishtirok etishini kuchaytirish;

- xorijiy mamlakatlarning talablari O'zbekiston Respublikasining xalq xo'jaligi ehtiyojini qondira olgan hollarda ularning xalqaro, mintaqaviy va milliy standartlarini mamlakat standartlari va texnik shartlar tariqasida to'g'ridan to'g'ri qo'llash tajribasini kengaytirish;

- mahsulotni standartlashtirish va uning natijalaridan foydalanish sohasida xalqaro hamkorlik qilish yuzasidan ishlarni tashkil etish;

- sinovlarni me'yoriy-texnik jihatdan ta'minlash, mahsulot sifatini sertifikatlashtirish, baholash va nazorat qilish.

3.Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

Hozirgi vaqtda sertifikat degan atamani tez-tez uchratib turamiz. Bu qanday atama deb so'rasangiz turlicha talqin olishingiz mumkin: kimdir biror malaka olganlik to'g'risidagi tasdiqlovchi hujjat desa, yana kimdir, mahsulotni sifati to'g'risidagi hujjat, ba'zi birovlar esa mahsulotni hududimizga olib kirish yoki olib ketish uchun bojxonaga ko'rsatilishi lozim bo'lgan hujjat deb ta'rif beradi. O'ylaymizki, darsligimizning ushbu bo'limlarini o'qib va o'rganib chiqib shu bilan birga ma'lum ko'nikmaga ega bo'lganingizdan so'ng ushbu atamaga albatta aniq va mukammal javob topasiz. Sertifikat so'zining ma'nosini keltirishdan oldin mavzudan biroz chetga chiqamiz. Ma'lumki, Sharq, jumladan O'zbekistonimiz chet ellarda nafaqat go'zal tabiati va mehnatsevar xalqi bilan, balki o'zining ko'zni qamashtiradigan, rang-barang meva, sabzavot va turli mahsulotlarga serob bozorlari bilan ham mashhurdir. Bundan tashqari, bizning bozorlardagi yana bir o'zgachalik ham bor. Agar rastalar oralab yuradigan bo'lsangiz, sotuvchilar, dehqonlar meva-chevalardan uzatib, totib ko'rishni taklif etishlarini guvohi bo'lasiz (albatta, totib ko'rganlik uchun haq so'ralmaydi). Buni tagida bir ma'no yotadiki, u ham bo'lsa, mahsulotning sifatiga xaridorning o'zi baho bersin, ya'ni, taklif qilinayotgan mahsulot sifati va unga so'ralayotgan narx mutanosib ravishda belgilanayotganligiga o'zi ishonch hosil qilsin.

Qadimdan bizda bir tushuncha bor. Xarid paytida savdo mukammal va to'liq bo'lishi uchun uchta tomon ishtirok etishi kerak. Birinchi tomon – oluvchi (xaridor), ikkinchi tomon – sotuvchi (tayyorlovchi) va uchinchi – xolis tomon. Uchinchi tomon sotilayotgan buyum yoki mahsulotga qo'yilgan narx ushbu mahsulot ega bo'lgan sifat ko'rsatkichlariga mutanosib ekanligi to'g'risida kafolat bergan. Bunda uchinchi tomon albatta mahsulot to'g'risida o'zining xolisona fikrini haqqoniy bildiradi olishi, juda ko'p vaqtdan buyon shu faoliyat bilan shug'ullanayotganligi sababli sotilayotgan mahsulotning shu vaqtda va shu bozordagi narxi bir-biriga mos tushishini belgilay oladigan mutaxassis bo'lishi talab etiladi. Savdoning bu turi asosan katta miqdordagi yoki qimmatbaho xarid paytida qo'llanilgan bo'lib, bu holatni hozir ham qoramol, qo'y yoki ot savdolarida uchratishimiz mumkin. O'rtada turuvchi xolis tomon (ularni dallollar deb yuritilgan) savdoni bir muqim bo'lishiga yordam berib, savdo ob'ektiga xos bo'lgan sifat ko'rsatkichlariga tavsif beradi va xolisona baho beradi. Bu shaxsni hozirda

ko'p qo'llanilayotgan broker bilan tenglashtirish maqsadga muvofiq emas, chunki broker sotilayotgan yoki olinayotgan mahsulotning sifat ko'rsatkichlari to'g'risida yyyetarli baho bera oladigan shaxs sifatida emas, balki sotuvchi tomondan belgilangan narxda mahsulotni sotish yoki sotib olish bilan shug'ullanadi. Biz sertifikatlashtirishni tushuntirish maqsadida tanlagan misolimizda savdo tugagandan so'ng sotuvchi tomon o'z savdosidan, oluvchi tomon esa xarididan va savdo ob'ektiining mavjud sifat ko'rsatkichlaridan ishonch hosil qilib, qoniqish hissiga ega bo'ladi. Bu savdoning yana bir muhim xususiyati – uchinchi xolis tomon sifatida alohida ishonchga va nufuzga ega bo'lgan, rostgo'y shaxslargina ishtirok etishi mumkin.

Bizdagi mana shu savdo turi bir necha yuz yillardan beri mavjud bo'lib, chet davlatlarda sertifikatlashtirish deb ataluvchi faoliyatga aynan shu asos solgan bo'lsa ham ajab emas. Sertifikatlashtirish **guvohlik berish, qayd yoki shahodat etish, ishonch bildirish** ma'nolarini bildiruvchi **certifus (lotincha)** so'zidan olingan bo'lib, kerakli ishonchlilik bilan mahsulotning muayyan standartga yoki texnikaviy hujjatga muvofiqligini uchinchi, xolis va tan olingan tomon tarafidan tasdiqlaydigan faoliyatni bildiradi. Sanoat korxonalarida ishlab chiqarilayotgan turli xil mahsulotlar muayyan sifat ko'rsatkichlariga ega bo'lishi kerak. Sifat ko'rsatkichlari esa ma'lum, belgilangan talablarga muvofiq /mos/ kelishi lozim. Muvofiqlik o'z navbatida ma'lum standartga yoki boshqa me'yoriy hujjatlarga mos kelishini talab etadi. Muvofiqlikni sertifikatlashtirish (ya'ni tasdiqlash) mumkin. "Sertifikatlashtirish" tushunchasi birinchi marta Xalqaro standartlashtirish tashkiloti Kengashining sertifikatlashtirish masalalari bo'yicha maxsus qo'mitasi tomonidan ishlab chiqilib va bu muhim tushuncha "Standartlashtirish, sertifikatlashtirish va sinov laboratoriyalarining akkreditlash sohalaridagi asosiy atamalari va ularning qoidalari" qo'llanmasiga kiritilgan.

Qayta ishlangan Xalqaro standartlashtirish tashkilotining qo'llanmasida "sertifikatlashtirish" atamasining faqatgina izohlari berilgan: Sertifikatlashtirish umumiy atama bo'lib, mahsulot, texnologik jarayon va xizmatlarning sertifikatlashtirishda /muvofiqlikni tasdiqlashda/ uchinchi tomonning qatnashishi va unga xolisona baho berishi tushuniladi. Sifat tizimini baholash sohasidagi taraqqiyot sifat tizimini sertifikatlashtirish tashkilotning sifatli mahsulot ishlab chiqarish imkoniyatlarini sertifikatlashtirish bo'yicha yangi dolzarb yo'nalishni keltirib chiqardiki, ushbu yo'nalish bugungi kunda keng qo'llanilib, bozor iqtisodiyotidagi raqobatbardoshlik, o'zaro savdo-sotiqning samarasi va istiqbollik darajalarini belgilab beradigan omillardan asosiysi sifatida saxnaga chiqmoqda. O'zbekiston Respublikasi mustaqillikka erishgandan so'ng sertifikatlashtirish sohasida juda katta ishlar amalga oshirildi va hozirgi kunda ham bu sohaning rivojlanishi, xalqaro miqyosda tan olinishi ustida «O'standard» agentligi tomonidan katta e'tibor berilmoqda. Binobarin, 1992 yil mustaqillikning ilk yillaridayoq Vazirlar Mahkamasi huzurida standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish Davlat markazi («O'zdavstandart») va keyinchalik, 2002 yilda, ushbu sohani yanada rivojlantirish va takomillashtirish maqsadida mustaqil «O'zstandart» agentligi tashkilotiga aylantirilishini Hukumatimiz tomonidan bu sohaga berilayotgan ahamiyatning maxsuli sifatida qarash mumkin. Davlatimiz tomonidan sertifikatlashtirish ishlarini tashkillashtirish, uni tartibga tushirish va bu sohaning qonuniy asosini yaratish maqsadida 1993 yil «Mahsulot va xizmatlarni sertifikatlashtirish to'g'risida»gi qonunning qabul qilinishi, buning natijasida ishlab chiqarilayotgan va chetdan olib kirilayotgan mahsulotlarning xavfsizligi to'g'risida Qarorning qabul qilinishi, uni amalga oshirish maqsadida qator chora-tadbirlarning ishlab chiqilishi ham aytib o'tilgan so'zlarning yaqqol misolidir.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar

1. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanini o'qitish metodikasi
2. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanining predmeti.
3. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanining maqsadi
4. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanining vazifalari.
5. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari.
6. Mahsulotni sertifikatlashtirish va uning asosiy tushunchalari
7. Sertifikatsiya so'zining ma'nosi
8. Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

2-Mavzu: O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari

Reja:

1. Standartlashtirishni rivojlantirish yo'nalishlari
2. Standartlashtirish bo'limning asosiy vazifa va funksiyalari
3. Davlat metrologiya tekshiruvi, nazorati va moliyaviy ta'minoti

Tayanch so'zlar: Standartlashtirish, Davlat qo'mitasi, "O'zstandart" agentligi, metrologik, ergonomik, texnologik.

Vazirlar Mahkamasining 02.03.92 yildagi 93-sonli "O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini tashkil etish to'g'risida"gi qaroriga muvofiq standartlashtirishning milliy organi O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi huzuridagi O'zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish markazi (O'zstandart agentligi) hisoblanadi.

Ishni tashkil etish, muvofiqlashtirish va maqbul darajani ta'minlash Respublikada standartlashtirish: O'zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish agentligi tomonidan "O'zstandart" tomonidan amalga oshiriladi.

- qurilish va dizayn sohasida, Davlat qo'mitasi Qurilish uchun O'zbekiston (Davstroy):
- tabiiy resurslardan foydalanishni tartibga solish sohasida – Davlat O'zbekiston Respublikasi Tabiatni muhofaza qilish qo'mitasi (Davlat tabiatni muhofaza qilish qo'mitasi):
- tibbiy buyumlar sohasida: tibbiy vositalar, dorilar va sanoat tomonidan ishlab chiqarilgan mahsulotlarda odamlar uchun zararli moddalarning tarkibi

Ushbu Qonunga muvofiq davlat organlari o'z vakolatlari doirasida standartlarni va texnik shartlarni (standartlarni), Shuningdek ushbu Qonunni qo'llash bo'yicha ko'rsatmalar va tushuntirishlarni ishlab chiqadilar, tasdiqlaydilar, e'lon qiladilar. (2006 yil O'zbekiston Respublikasining 2001 yil 26 maydagi 82-11-sonli qonuni bilan o'zgartirilgan) O'zbekiston Respublikasi standartlarini ishlab chiqish odatda texnik qo'mitalar (TK) tomonidan manfaatdor korxona va tashkilotlarning yoki asosiy tashkilotlarning vakolatli vakillari bo'lgan mutaxassislar tomonidan amalga oshiriladi.

"O'zstandart" agentligi, Davlat statistika qo'mitasi, Davlat statistika qo'mitasi va Respublika Sog'liqni saqlash vazirligi O'zbekiston (belgilangan joylarda) Respublika standartlari va ularga kiritilgan tuzatishlar ko'rib chiqiladi, tasdiqlanadi, kengaytiriladi va bekor qilinadi. Respublika standartlari va ularga kiritilgan tuzatishlar, ularning tasdiqlanish darajasidan qat'i nazar, "O'zstandart" agentligida davlat ro'yxatidan o'tkazilishi kerak. Respublikada standartlashtirishning umumiy uslubiy boshqaruvi O'zstandart agentligi tomonidan ta'minlanadi.

Standartlashtirish bo'limning asosiy vazifa va funksiyalari quyidagilardan iborat.

“Standartlashtirish to'g'risida”gi, “Metrologiya to'g'risida”gi, “Mahsulotlar va xizmatlarni sertifikatlashtirish to'g'risida”gi, “Oziq-ovqat mahsulotining sifati va xavfsizligi to'g'risida”gi, “Texnik jihatdan tartibga solish to'g'risida”gi, “Muvofiqlikni baholash to'g'risida”gi, “Iste'molchilarning huquqlarini himoya qilish to'g'risida”gi Qonunlari ijrosi va faoliyatiga tegishli boshqa amaldagi huquqiy xujjatlari va normativ-huquqiy xujjatlarni

amalda tadbqiq etish bo'yicha "O'zstandart" agentligi rahbariyatiga takliflar ishlab chiqib taqdim etish.

Iste'molchilar huquqlarini himoya qilish, inson hayoti va sog'ligi uchun mahsulotlar xavfsizligi va sifati, tabiatni muhofaza qilish va o'zaro almashinuvchanlik masalalarida ishtirok etish. Ichki bozorni xavfsiz va sifatli mahsulotlar bilan ta'minlanishida normativ-huquqiy, normativ hujjatlar normalarini belgilanishi, takomillashtirilishida ishtirok etish.

Sanoat tarmoqlari bo'yicha mahsulotlarning sifati va xavfsizlik talablarini ta'minlash bilan bog'liq masalalar bo'yicha davlat va xo'jalik boshqaruv organlari, tashkilotlar va boshqa xo'jalik sub'ektlarga uslubiy hamda amaliy yordam ko'rsatish.

"O'zstandart" agentligi va uning tizim idoralari faoliyatini takomillashtirish bo'yicha takliflar ishlab chiqish.

Tadbirkorlik sub'ektlariga standartlashtirish sohasidagi normativ xujjatlar loyihalarini ishlab chiqishda tegishli uslubiy hamda amaliy yordam ko'rsatish.

Standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish (SMS) yo'nalishlari bo'yicha sohalarning dolzarb masalalarini yechishda xalqaro donor tashkilotlarni jalb qilish asosida moliyaviy rejalarni tuzish.

SMS bo'yicha sohalar TQ faoliyatini tahlil qilish natijasida ular faoliyatini takomillashtirish yo'llarini aniqlash.

Respublika hududidagi amalda bo'lgan qishloq xo'jaligi va oziq-ovqat mahsulotlari xavfsizlik ko'rsatkichlarini ilmiy yondoshgan holda uyg'unlashtirish ishlarida yetakchilik qilish.

Jaxon bozorida qishloq xo'jaligi va oziq-ovqat mahsulotlari xavfsizligi va sifati bo'yicha amalga oshirilayotgan tajribalar bilan doimiy tanishib borish.

Xalqaro standartlarni O'zbekiston Respublikasi hududiga keng joriy etish bo'yicha tavsiyalar ishlab chiqish;

O'zbekiston Respublikasida qishloq xo'jaligi va oziq-ovqat mahsulotlari xavfsizlik ko'rsatkichlarini belgilash jarayonida xalqaro xavfsizlik ko'rsatkichlarini qabul qilish bo'yicha takliflar ishlab chiqish;

Qishloq xo'jaligi va oziq-ovqat mahsulotlarining xalqaro xavfsizlik talablarini aniqlash usullarini Respublikada qabul qilish amaliyotini joriy qilishda ishtirok etish;

Qishloq xo'jaligi va oziq-ovqat mahsulotlari bo'yicha xalqaro standartlarni O'zbekiston Respublikasida joriy qilishda TQ ishini hamkorlikda jadallashtirish ishlarida ishtirok etish;

O'tkazilgan ilmiy-tekshirish natijalarida aniqlangan kamchiliklar bo'yicha rahbariyatga konstruktiv takliflar kiritish;

Resurslarni tejash hamda ilmiy-izlanish natijalarini amaliyotga joriy etish bilan bog'liq masalalarda tavsiyalar ishlab chiqish;

Bo'lim qishloq xo'jaligi va iste'mol soxasida tashkil etiladigan TQlar faoliyatini muvofiqlashtirishda quyidagilar orqali ishtirok etadi:

Qishloq xo'jaligi va iste'mol soxa yo'nalishlarida tashkil etiladigan TQlar Nizom loyihalarini kelishishda;

TQ faoliyatining joriy va istiqbol reja hamda dasturlarini kelishishda;

Amalda faoliyat yuritayotgan TQlar Nizomini tahlil qilish asosida "Texnik qo'mita Namunaviy nizomi"ni tizimli aktuallashtirish (qayta qo'rib chiqish, o'zgartirishlar kiritish).

Yangi maxsulot, xizmat va jarayonlar bo'yicha tarmoq TQ;

Yangi maxsulot, xizmat va jarayonlar bo'yicha tarmoqlararo TQ;

Iqtisodiyotning boshqa tarmoqlari bo'yicha TQ ("Ta'lim tizimi", "Personal kompetentini tasdiqlash", "Akkreditatsiya", "Baholovchi xizmatlar", "Bank operatsiyalari", "Aholi transport xizmatlari", "Yuridik shaxslar uchun transport xizmatlari" va boshqalar).

TQ xodimlari (a'zolari) malakasini oshirish kurslari uchun "O'zstandart" agentligi vakolati doirasidagi barcha faoliyat yo'nalishlari (standartlashtirish, metrologiya, sertifikatlashtirish, akkreditlash, texnik jihatdan tartibga solish va muvofiqlikni baholash sohalarida) bo'yicha dasturlar, o'quv-uslubiy materiallar ishlab chiqish yoki ishlab chiqishda ishtirok etish;

TQ xodimlari (a'zolari)ga "O'zstandart" agentligi vakolati doirasidagi barcha faoliyat yo'nalishlari bo'yicha konsultatsiyalar berish;

Chet el mamlakatlarida TQ ishining samarali tajribasini o'rganib chiqish va amalda qo'llash;

Ishchi hujjatlarni tayyorlash bosqichida xalqaro va davlatlararo TQlar bilan o'zaro ish yuritish huquqini TQ me'yorlashtirish bo'yicha "O'zstandart" agentligiga takliflar tayyorlash va taqdim etish;

TQ faoliyatini tashkillashtirish va takomillashtirish bo'yicha SMSITI ilmiy kengashiga hisobotlar va takliflar tayyorlash va taqdim etish.

Oziq-ovqat va organik toza qishloq xo'jaligi mahsulotlarini ishlab chiqarishga qo'yiladigan talablarni belgilovchi xalqaro standartlarni (Global GAP) O'zbekiston Respublikasida qabul qilish, joriy qilish masalalarida ilmiy-izlanishlar olib borish.

Oziq-ovqat va organik toza qishloq xo'jaligi mahsulotlarini xalqaro standartlar asosida sertifikatlashtirish idoralarini tashkil qilish masalalarida kadrlarni (maslaxatchi va nazoratchi mutaxassis, auditor va ekspert-auditor) tayyorlash.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Standartlashtirishni rivojlantirish yo'nalishlari
2. Standartlashtirish bo'limning asosiy vazifa va funksiyalari
3. Davlat metrologiya tekshiruvi, nazorati va moliyaviy ta'minoti
4. O'zbekiston Respublikasi metrologiya xizmatlari sohasiga nimalar kiradi?
5. O'zbekiston Respublikasi metrologiya sohasining moliyaviy ta'minoti qanday tartibda

3-Mavzu: DAVLATLARARO, MINTAQAVIY VA MILLIY STANDARTLASHTIRISH TIZIMI. ISO STANDARTLARINI XALQARO TIZIMI VA TASHKIL ETISH PRINSIPLARI

Reja:

1. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari
2. Standart turlari va toifalari
3. Davlatlararo, mintaqaviy va milliy standart

Tayanch so'zlar:

Standartlar darajasiga qarab xalqaro, mintaqaviy, davlatlararo, milliy va korxona miqyosida faoliyat ko'rsatadi. Davlat standartlari mahsulotni ishlab chiqish va uni ishlab chiqarishga qo'yish bosqichida yangi mahsulotlarning yuqori sifatli turlarini yaratish va o'zlashtirishni tezlashtirishga, ishlab chiqaruvchi, tayyorlovchi va iste'molchi oralaridagi munosabatlarni yaxshilashga yo'naltirilgan. Standartlashtirish tizimi yangi buyumga o'z vaqtida yuqori sifatli loyiha-konstruktorlik hujjatlar berish, korxonaning yangi mahsulotini berilgan sifat ko'rsatkichlariga asosan tayyorlashni va kerak bo'lsa, mahsulotni ishlab chiqarishdan olib tashlashni belgilaydi.

Xalqaro standart – bu standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.

Mintaqaviy standart esa, standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan hujjatdir.

Davlatlararo standart "GOST" – bu standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha davlatlararo kengash tomonidan qabul qilingan, bajarilishi shart bo'lgan hujjatdir.

O'zbekiston Respublikasida Standart turlari

Standartlashtirish obyektlariga qo'yiladigan talablarni belgilovchi MTH lar quyidagi toifalarga bo'linadilar:

1. a) Xalqaro standartlar. Bu standartlar xalqaro standartizatsiya tashkiloti (ISO) tomonidan tasdiqlanadi. ISO strukturasi: assambleya, kengash ijroiya qo'mita texnikaviy byuro, texnikaviy komitet va markaziy kotibiyatlar.

Mansablari: Prezident, vitseprezident, g'aznachi, bosh kotib.

Rasmiy tillar: ingliz, frantsuz, rus tili.

O'zbekiston 1. 01. 1994 yildan boshlab ISO ning a'zosi. O'zbekistonda O'zRST 1.7-97 standarti "Xalqaro standartlardan to'g'ridan-to'g'ri foydalanish tartibi" ni belgilaydi.

b) Mintaqaviy standartlar-standartlashtirish bo'yicha regional organlar tasdiqlaydi (GOST).

2. O'zbekiston respublikasi standartlari.

Bu standartlarni:

O'zbekiston respublikasi davlat standarti, Qurilish davlat qo'mitasi, Tabiatni muxofaza qilish davlat qo'mitasi, Sog'liqni saqlash vazirligi, har qaysi o'ziga tegishli standartlarni tasdiqlaydi. Davstandart ro'yxatidan o'tkazadi. Standart tarkibidagi har qaysi belgi, so'z va raqam o'zining ma'no va mazmuniga ega.

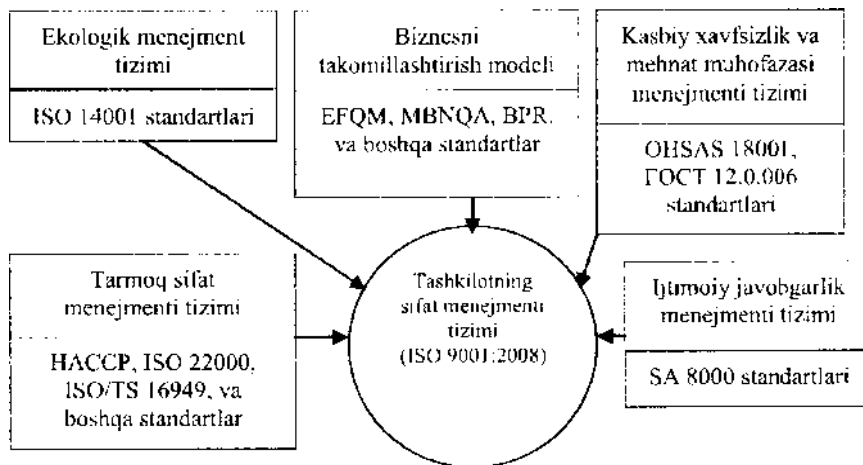
Davstandart ro'yxatidan o'tkazadi. Standart tarkibidagi har qaysi belgi, so'z va raqam o'zining ma'no va mazmuniga ega.

ISO standartlarini xalqaro tizimi va tashkil etish prinsiplari

Sifat menejmenti tizimi va menejment tizimlari bilan o'zaro bog'liqligi va ularga talablarni belgilovchi xalqaro standartlar ISO 9001 xalqaro standarti talablariga muvofiq yaratilayotgan sifat menejmenti tizimi (SMT)ning samaradorligi va muvaffaqiyatligi ISO 9000 standartida bayon etilgan sifat menejmentining sakkizta tamoyilini tushunish va undan to'g'ri foydalanishga bog'liqdir. Ulardan eng muhimi beshinchi tamoyil – menejmentga tizimli yondashuv bo'lib hisoblanadi. Tizimli yondashuvda barcha qiziquvchi tomonlarning talablarini qanoatlantiruvchi integrirlangan sifat menejmenti tizimi zaruriyati yuzaga keladi. Shuning uchun ham oxirgi vaqtda turli xil tashkilotlarda SMT integrirlash bo'yicha ishlar faol rivojlanmoqda.

Tashkilotlarda turli xil menejment tizimlarini birlashtirish to'g'risida masalalar oxirgi yillarda ISO 9001 standard talablariga muvofiq SMT joriy etish va ularni sertifikatlashtirish keng kolarnda "ommaviy" amalga oshirilmoqda. Biroq, bunday birlashtirish uchun faqat ISO 9001 standard nashr qilinganidan so'ng keng e'tibor qaratilmoqda.

Menejment tizimlarini integratsiyalashga intilish bir qanda korxonalarda SMT bilan birga ekologik boshqaruv, mehnat xavfsizligi tizimlarini joriy etib va sertifikatlashtirib hamda buning asosida sifat sohasidagi boshqa qiziqishlar va biznesni takomillashtirish modeli o'zlashtirildi. Shunday qilib, 'umumiy sifatga mo'ljallangan tashkilotni menejment tizimi' deb nomlanuvchi tadqiqot va ishlanmalarning yangi yo'nalishi yuzaga keldi. Bu tushunchani sxema ko'rinishi 2.5-rasmda keltirilgan.



2.5-rasm. Umumiy sifatga mo'ljallangan tashkilot menejmenti tizimi.

2.5-rasmdan ko'rinib turibdiki, tashkilot menejmenti tizimi ISO 9000 standartlari oilasiga asoslangan sifat menejmenti tizimini boshqa xalqaro standartlarga asosida yoki kelishilgan, standartlarni tan olish hisobiga quyidagi menejment tizimlarini integrirlash yo'li bilan shakllantirish mumkin:

1. Biznesni takomillashtirish modeli (EFQM - Yevropa sifat menejmenti fondi ishbilarinonli takomillashtirish modeli; MBNQA

M. Boldridj mukofot modeli; BPR — biznes-jarayonlar reinjiningi va boshqalar).

2. Atrof-muhit menejmenti tizimi (ISO 14001 «Ekologik menejment tizimi. Qo'llash bo'yicha talablar va tavsiyalar»).

3. Mehnat va salomatlik xavfsizligi menejmenti tizimi (OHSAS 18001 «Sanoat xavfsizligi va mehnat muhofazasi sohasida menejment tizimi. Talablar»; FOCT 12.0.006 «Mehnat xavfsizligi standartlari tizimi. Tashkilotda mehnat muhofazasini boshqarishga umumiy talablar»).

4. Ijtimoiy va axloqiy menejment tizimi (SA 8000 «Korporativ ijtimoiy javobgarlik»).

5. Tarinoq SMT (ISO/TS 16949).

Quyida xalqaro standartlar talablariga muvofiq menejmenti tizimlarining ayrimlari to'g'risida va ularning afzalliklari haqida to'xtalib o'tamiz:

ISO 14000 - ekologik menedjment tizimini yaratish bo'yicha xalqaro standartlar turkumi bo'lib hisoblanadi.

Keyingi yillarda butun dunyoda atrof-muhit ekologiyasini samarali boshqarish (atrof-muhitni muhofaza qilish) korxonalar sifatni boshqarish tizimi bilan bevosita bog'langan asosiy vazifalarini hal qilishda muhim o'rin tutmoqda va korxonani umumiy boshqarish tizimining ajralmas qismi sifatida qaralmoqda.

ISO 14000 standartlari bo'yicha ekologik menedjment tizimi quyidagilarni ta'minlaydi:

korxonani boshqarish tizimlarini optimallashtirish va atrof-muhitga yetkazilishi mumkin bo'lgan zararli ta'sirlar oldini olish;

ekologik boshqaruvni samarali joriy qilish hisobiga energetik resurslarni iqtisod qilish; hududdagi ekologik holatni yaxshilash;

atrof-muhitga salbiy ta'simi minimallashtirish;

energiya va materiallarni tejash;

ishlab chiqarish chiqindilarini boshqarish bilan bog'liq xarajatlarni kamaytirish;

tabiatni muhofaza qilish sohasidagi talablarni samaraliroq bajarish;

ekologiyaning buzilishi bilan bog'liq bo'ladigan ortiqcha sarf-xarajatlarni kamaytirish;

ISO 14000 standartlariga muvofiqlik sertifikati ekologiya sohasidagi qoida va me'yorlarga rioya qilinishini rasmiy tasdiq'i hisoblanadi va:

tabiatni muhofaza qilish sohasidagi talablarni bajarish bo'yicha tashkilot mavqeini shakllantirish;

korxonani tashqi bozorlarga chiqishi;

ekologik toza mahsulotlar bozorida raqobatchilar orasida ustuvorlikka erishish;

yuqori malakali ishchi kuchini jalb qilish uchun zarur.
OHSAS 18001 — (Occupational health and safety) - bu
xodimlar sog'lig'ini himoya qilish va sanoatda xavfsizlikni boshqarish tizimini yaratish bo'yicha xalqaro standart. Bu standart tashkilotda mehnatni muhofaza qilishni boshqarish tizimini yaratishga mo'ljallangan.

OHSAS 18001 talablarini ISO 9000 va ISO 14000 bilan uyg'unlashtirish mumkin.

OHSAS 18001 standart bo'yicha xodimlar sog'lig'ini himoya qilish va xavfsizligini boshqarish tizimi quyidagilarni ta'minlaydi:

ishlab chiqarish jarayonida ro'y beradigan xavf-xatarlarni, tang holatlar oldini olish;

xavfli ishlab chiqarish faktorlarini nazorat qilish;

ish joylaridagi mavjud va kelib chiqishi mumkin bo'lgan xavf-xatarlarni identifikatsiya qilish;

ish joylari holatini yaxshilash, ishlab chiqarish va korxona umumiy korporativ madaniyati yaxshilash;

ishlab chiqarish jarohatlari va kasb kasalliklarini oldini olish va bartaraf qilish hisobiga inson talafotlarini kamaytirish;

biznesni bevosita va bilvosita sarf-xarajatlarini, jumladan vaqtincha ish qobiliyatini yo'qotilganligi to'lovlarini kamaytirish;

korxona obro'sini yaxshilash, investorlar e'tiborini jalb qilish;

tang holatlari ro'y berishi ehtimollarini kamaytirish;

favqulodda holatlar va ishlab chiqarish falokatlarini oqibatlarini minimallashtirish;

mehnatni muhofaza qilishga resurslarni ishlatish samaradorligini oshirish;

xodimlar potentsialidan maksimal va samarali foydalanish;

davlat boshqaruv va davlat texnikaviy nazorati idoralari bilan aloqalarni rivojlantirish va mustahkamlash imkoniyatlari.

OHSAS 18001 standartiga muvofiqlik sertifikatini xodimlar sog'lig'ini saqlash va xavfsizligi sohasidagi qoida va me'yorlarga rioya qilinishini rasmiy tasdiqlash hisoblanadi va:

xodimlar sog'lig'i va xavfsizligi sohasidagi talablarni bajarish bo'yicha tashkilot mavqeini shakllantirish;

korxonani tashqi bozorlarga chiqishi;

raqobatchilar orasida ustuvorlikka erishish;

yuqori malakali ishchi kuchini jalb qilish uchun zarur.

Talabalar bilimni tekshirish uchun savollar

1. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari
2. Standart turlari va toifalari
3. O'zbekiston Respublikasida standart turlari.
4. Standartlashtirish obyekti va ularga qo'yilgan talablar
5. ISO standartlari haqida ma'lumot bering

4-Mavzu: Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash

Reja:

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash tizimlari.
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'yoriy tahlil hujjatlari
3. MTXlarni tuzilishi va ularni ishlab chiqish
4. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza va ro'yxatdan o'tkazish

Tayanch so'zlar: Standart namunalari, MTX, dori vositalari, ro'yxatdan o'tkazish.

O'zbekiston Respublikasi standartlashtirish Davlat tizimi - standartlashtirish ishlarini olib borish tartibini belgilovchi asosiy standartdir. Uning asosiy vazifasi va maqsadi,

standartlashtirish ishlarining tashkil etilishi, qonun-qoidalar, me'yoriy hujjatlari, standartlar turlari, xalqaro hamkorlik bo'yicha asosiy qoidalar, standartlar va texnik shartlarning qo'llanilishi hamda standartlar va o'lchov vositalariga tashkilot, davlat nazoratini beqilashdir. Standartlashtirish davlat tizimining standartlar qoidalar barcha davlat, jamoa, aksionerlik, qo'shma korxonalar, tashkilotlar, konsernlar, uyushmalar va boshqa birlashmalar tomonidan, ularning idoraviy mansubligi va mulkchilikning shaklidan qat'i nazar, O'zbekiston Respublikasi Vazirliklari va davlat boshqaruvining boshqa idoralari, mahalliy o'z-o'zini boshqarish tashkilotlari, fuqarolar tomonidan butun respublika hududida qo'llanilishi shart. Hozirda yagona standartlashtirish tizimi mavjud bo'lib, u O'zRST 1.0-92 bilan belgilanadi va quyidagi me'yoriy hujjatlarga havola qilinadi:

O'zRST 1.1. «O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish Davlat tizimi. Respublika standartlarini ishlab chiqish, kelishib olish, tasdiqlash va ro'yxatdan o'tkazish tartibi».

O'zRST 1.2. «O'zbekiston Respublikasining Davlat tizimi. Texnik shartlarni ishlab chiqish, kelishib olish, tasdiqlash va ro'yxatdan o'tkazish tartibi».

O'zRST 1.3. «O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish Davlat tizimi. Korxona standartlarini ishlab chiqish, kelishib olish, tasdiqlash va ro'yxatdan o'tkazish».

O'zRST 1.4. «O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish Davlat tizimi. Standartlar va texnik shartlar bilan ta'minlash tartibi».

O'zRST 1.5. «O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish Davlat tizimi. Standartlar va texnik shartlarni tekshirish, qayta ko'rib chiqish, o'zgartirishlar kiritish va bekor qilish tartibi» .

O'zRST 1.7. «O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish Davlat tizimi. Me'yoriy hujjatlarda xalqaro standartlarni bevosita qo'llash tartibi».

GOST 15. SDT (standartlashtirish Davlat tizimi) standartlarning tuzilishi, bayon etilishi, rasmiylashtirilishi va mazmuniga ko'ra umumiy talablar.

GOST 2.114. KHT (konstruktorlik hujjatlarning umumiy tizimi) texnik shartlar, tuzilishi, ifodalanishi va rasmiylashtirish qoidalar.

Standartlashtirish - mavjud yoki bo'lajak masalalarga nisbatan va ko'p marta tatbiq etiladigan talablarni belgilash orqali ma'lum sohada eng maqbul darajada tartiblashtirishga yo'naltirilgan faoliyat. Bu faoliyat standartlar va texnik talablarni ishlab chiqishda, nashr etishda va tatbiq qilishda namoyon bo'ladi. Mahsulot, jarayon va xizmat turlarining belgilangan vazifasiga mos kelishi, savdodagi g'ovlarni bartaraf qilish, hamda ilmiy-texnik hamkorlikka ko'maklashish - standartlashtirishning muhim natijasidir. Me'yoriy hujjat standartlar, texnik shartlar, Shuningdek, uslubiy ko'rsatmalar, yo'riqnomalar va qoidalar tushunchasini o'z ichiga qamrab oladi. Me'yoriy hujjatlarning har xil turlarini belgilaydigan atamalar bir butun hujjat va uning mazmuni tarzida ta'riflanadi.

Standart - ko'pchilik manfaatdor tomonlar kelishuvi asosida eng maqbul darajali tartiblashtirishga yo'naltirilgan va faoliyatning har xil turlariga yoki natijalariga tegishli bo'lgan umumiy va takror qo'llash uchun umumiy qonun-qoidalar, tavsiyalar, talablar hamda uslublar belgilangan va tan olingan idora tomonidan tasdiqlangan hujjatdir. Standartlar fan-texnika tajribalarining umumlashtirilgan natijalariga asoslanishi va jamiyat uchun yuqori darajadagi foydaga erishishga yo'naltirilgan bo'lishi kerak.

O'zbekiston Respublikasi standarti (O'zRST) - standartlashtirish bo'yicha davlat idorasi yoki tegishli huquqqa ega bo'lgan respublika idorasi (O'zdavstandart, «Davlatarxitektqurilish») qo'mitasi, Tabiatni muhofaza qilish Davlat qo'mitasi, Sog'liqni Saqlash Vazirligi) tomonidan tasdiqlangan standart.

Texnik shartlar (O'zTSH) - buyurtmachi bilan kelishilgan holda ishlab chiqaruvchi tomonidan yoki buyurtmachi va ishlab chiqaruvchi bilan birgalikda yoki buyurtmachi bilan tasdiqlangan aniq mahsulotga bo'lgan texnik talablarni belgilovchi me'yoriy hujjat.

Korxona standarti (O'zKST) - mahsulotga, xizmatga yoki jarayonga korxonaning tashabbusi bilan ishlab chiqilgan va uning tomonidan tasdiqlangan standart.

Standartlar majmuyi - o'zaro bog'langan standartlashtirish obyektlariga kelishilgan talablarni belgilovchi va ma'lum ilmiy-texnik yoki ijtimoiy-iqtisodiy muammolar yechimini

me'yoriy hujjatlar bilan ta'minlashga umumiy maqsad bilan birlashgan va o'zaro bog'langan standartlar to'plami.

MDH (Mustaqil Davlatlar Hamdo'stligi) mamlakatlarining standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish sohasidagi bitimiga hamda Vazirlar Mahkamasining «(O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish to'g'risida»gi 1992-yil 2-martdagi 93-sonli qaroriga binoan sobiq Ittifoqning davlat standartlari GOST MDHning davlatlararo standartlari sifatida amalda qo'llanmoqda. Sobiq Ittifoqning davlat boshqaruvi organlari tomonidan tasdiqlangan tarmoq standartlari (TST) va texnik shartlari (TSH) O'zbekiston Respublikasi hududida amal qilish muddati tugamaguncha qo'llaniladi. TST va TSH O'zRST 1.5 ga binoan o'zgartiriladi va bekor qilinadi.

Xalqaro sfandart - standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot qabul qilgan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

Mintaqaviy standart - standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilar keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

Milliy sfandart - standartlashtirish bilan shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

Xalqaro mintaqaviy yoki chet mamlakatning milliy standarti to'g'ridan to'g'ri qo'llanilishi O'z RST 1.7 ga binoan amalga oshiriladi.

Uyg'unlashtirilgan sfandartlar - mahsulot, jarayon va xizmatlarning o'zaro almashuvchanligini va taqdim etilgan axborotni yoki sinash natijalarini o'zaro tan olishni ta'minlaydigan, standartlashtirish bilan shug'ullanuvchi turli idoralar bilan birgalikda qabul qilingan va bir xil ob'ektlarga tegishli bo'lgan standartlar.

Aynan o'xshash sfandartlar - ham mazmunan, ham shaklan uyg'unlashgan standartlar: Standartlar belgilari bir xil bo'lishi mumkin. Bunday standartlar turli tillarga aynan tarjima qilinadi.

Standartlashtirish sohasi o'zaro bog'langan standartlashtirish obyektlari majmuasidir. *Xavfsizlik* - zarar yetkazishi mumkin bo'lgan nojo'ya xavf-xatarning yo'qligidir. Standartlashtirish sohasida mahsulot, jarayon, xizmatlarning xavfsizligi, odatda, qator omillarning kishilar salomatligi va mol-mulkning asralishiga zarar yetkazish mumkinligi bilan bog'liq xavf-xatarni eng maqbul darajagacha bartaraf qilish imkonini beradigan insonning xulq-atvori kabi notexnik omillarni eng yaxshi nisbatiga erishish maqsadida ko'rib chiqiladi. *Mahsulotni himoya qilish* - mahsulotdan foydalanish, transportda tashish yoki saqlash chog'ida uni iqlim yoki boshqa noqulay sharoitlar ta'sir qilishidan saqlash.

Moslashuvchanlik - mahsulotlar, jarayonlar yoki xizmatlarning o'zaro nomaqbul ta'sir ko'rsatmaydigan tarzda birgalikda, topshiriqdagi sharoitlarda belgilangan talablarni bajarish uchun foydalanishga yaroqliligi.

O'zaro almashuvchanlik - bir xil talablarni bajarish maqsadida bir xil jarayon, xizmatdan foydalanish o'rniga boshqa bir jarayon, xizmatning yaroqliligidir. O'zaro almashuvchanlikning funksional jihati funksional o'zaro almashuvchanlik deyiladi. Bu turdagi mahsulotlar turkumi deb, mahsulotning funksional yo'naltirilganligi, qo'llanish sohasi, konstruktiv-texnologik yechimi va asosiy sifat ko'rsatkichlarining nomlarini bildiradigan eng katta darajadagi yig'indisiga aytiladi.

Xalqaro standartlashtirish - barcha mamlakatlarning tegishli idoralari ishtirok etishi mumkin bo'lgan standartlashtirishdir.

Milliy standartlashtirish - muayyan bir mamlakat doirasida o'tkaziladigan standartlashtirishdir.

Davlat nazorati - korxonalar, mansabdor shaxslar va fuqarolarni standartlarning majburiy talablariga hamda mahsulotlar, jarayonlar va xizmatlar sifatiga, Shuningdek, sertifikatlashtirilgan mahsulotga nisbatan texnik shartlarga rioya etilishini nazorat qilish bo'yicha vakolatga ega bo'lgan davlat idorasining faoliyatidir.

O'zbekiston Respublikasidagi farmatsevtik faoliyatning qonuniy asoslari:

-«Dori vositalari va farmatsevtika faoliyat haqidagi qonun»

-«Aholi sog'lig'ini himoya qilish haqidagi qonun»

-«Mahsulot va xizmat ko'rsatishni sertifikatlash haqidagi qonun»

-«Farmatsevtika va tibbiyot faoliyatini litsenziyalash haqidagi ko'rsatmalarni tasdiqlash haqida» (O'zR VM ning qarori)

O'zbekiston Respublikasida 1997 yil 25 aprelda qabul qilingan «Dori vositalari va farmatsevtik faoliyat haqidagi qonun»da (1999 yil 15 aprelda o'zgartirish va qo'shimchalar kiritilgan) asosiy tushunchalar belgilab berilgan va ular quyidagilardan iborat:

Dori vositalari – kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalari (substantsiyalar) hamda yordamchi moddalar asosida hosil qilingan, kasallikni oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar; Ular jumlasiga immunobiologik, radiofarmatsevtik va parafarmatsevtik preparatlar, gomeopatik, tashxis qo'yish vositalari kiradi.

Dori moddalari (substantsiyalar) –kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan dori preparatlarni qo'llashga ruxsat etilgan toza biologik faol moddalar;

Farmakologik vositalar – belgilangan farmakologik faollikka ega bo'lib, klinik sinov ob'ektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi;

Dori preparatlari – dozalangan, idishga joylashtirilgan va o'ralgan qo'llashga tayyor dori vositalari;

Generik dori vositalari (generiklar)- patent berilgandan qolishmaydigan, lekin boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan dori preparatlari;

Gomeopatik vositalar- gomeopatiya qoidalariga binoan qo'llaniladigan va davlat reestrining maxsus bo'limiga kiritilgan dorilar.

Farmakopeya qo'mitasi – dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatiga qo'yilgan talablarni belgilovchi me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlovchi rasmiy ekspert muassasasi.

Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar Me'yoriy hujjatlar dori vositalarini tayyorlash sifatini nazorat qilish, ishlatilishi va saqlanishining shart-sharoitlari belgilangan va qonun maqomiga ega bo'lgan hujjatlar bo'lib, ular dori vositasining sifatini yaxshilash va samaradorligini oshirish maqsadida, ilm-fan yutuqlari, ishlab chiqarish korxonalarining ilgor texnologiyalarini e'tiborga olgan holda vaqti-vaqti bilan qayta ko'rib, eskirgan sifat ko'rsatkichlari va tahlil usullari yangilab boriladi. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashdagi me'yoriy hujjatlarning quyidagi turlari mavjud:

- Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi – VFM (VFS).
- Farmakopeya maqolasi – FM (FS).
- Davlat farmakopeyasi – DF (GF).
- Umumiy farmakopeya maqolasi – UFM (OFS).
- Tarmoq standarti – TSt (OSt)
- Korxona standarti – KSt (StP)
- Rahbarli me'yoriy hujjat (yilnoma, uslubiy ko'rsatma).

Farmakopeya – dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir. Davlat farmakopeyasi farmakopeya maqolalari, umumiy fizikaviy – kimyoviy, kimyoviy va biologik tahlil usullari, qo'llaniladigan reaktivlar, titrlangan eritmalar, indikatorlar va dori vositalariga bo'lgan umumiy talablar va me'yoriy hujjatlar haqidagi ma'lumotlar to'plami bo'lib, qonuniy maqomga ega bo'lgan hujjatdir. 1765 y Sankt-Peterburgda lotin tilida Davlat tibbiyot kollegiyasi tomonidan tasdiqlangan «Polevaya Farmakopeya» birinchi marta nashr etilgan edi. Keyinchalik Rossiyada harbiy farmakopeya (1779, 1782 va 1797 yy), Dengiz farmakopeyasi (1783), Kambag'allar uchun farmakopeya (1807, 1829, 1845 va 1860 yy) va «Придворная фармакопея» (1825, 1872, 1874y) lar nashr etildi. 1778 y birinchi «Единая Гражданская Русская фармакопея» nashr etilib, uning tarkibiga 770 ta dorivor o'simlik kiritilgan edi. Bu farmakopeya 3 marta qayta nashr etildi (2 marta Kopengagenda va 1 marta Leyptsigda), uning tarkibiga dori preparatlari uchun 570 ta maqola kiritilgan bo'lib, ulardan 254 tasi tabiiy, 193 tasi murakkab dorilar aralashmasi, 106 tasi kimyoviy va mineral tuzilishga ega bo'lgan, 17 tasi esa hayvonlardan olingan preparatlarga to'g'ri keladi. Birinchi Rossiya farmakopeyasi rus tilida 1866 yilda nashr etila boshlandi va keyinchalik u SSSR GF deb nomlandi. (2- RF -1871, 3- 1880, 4- 1891, 5-1902, 6- 1910y). 7- GF SSSR – 1925 (30ta

umumiy FM), 8- 1939 (birinchi marta ingliz tiliga o'girildi), 9- 1961 (antibiotiklar, vitaminlar va garmon preparatlari kiritildi), 10- 1968 (738 ta xususiy maqola, ulardan 219 tasi yangi FM, spektrometriya, IQ. flyuorimetriya, polyarografiya, YuQX va b. usullar yangi kiritildi).

Umumiy farmakopeya maqolasi – Dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni o'z ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

Farmakopeya maqolasi (FM) – O'zR SSVning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti. FMning amal qilish muddati 5 yil bo'lib, bu muddat o'tgach FM qayta ko'rib, amal qilish muddati keyingi muddatga uzaytirib beriladi.

Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi (VFM) – keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan O'zbekiston Respublika Sog'liqni Saqlash Vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan Davlat sifat standartidir. VFMning amal qilish muddati 3 yil bo'lib, bu muddatdan so'ng VFM qayta ko'rib chiqiladi va FM tarzida ro'yxatdan o'tkaziladi.

Korxona farmakopeya maqolasi (KFM) (FSP) – ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti.

Dori vositalari va tibbiy buyumlarning **Davlat reestri** – tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

Tarmoq standartlari va boshqa me'yoriy hujjatlar – ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

Davlat standart namunasi (ΓCO)– tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FMda keltirilgan standart namuna.

Ishchi standart namunasi (PCO)– dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.

Guvoh moddaning standart namunasi (COBC) – dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligini tekshirishda qo'llaniladigan namuna.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlari.
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'yoriy tahlil hujjatlari.
3. MTHlarning tuzilishi va ularni ishlab chiqish.
4. Dori vositalari sifat standartlarini tuzish qoidasi va berilishi
5. Dori vositalari standartlarini ekspertizaga taqdim etish, ko'rib chiqish va tasdiqlash
6. Dori vositalari standartlarini registratsiya qilish tartibi
7. Dori vositalari standartlariga o'zgartirish kiritish tartibi
8. Dori vositalari standartlarini registratsiya qilish tartibi

5-Mavzu: Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi

Reja:

1. Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilovchi nazorat ruhsatnoma tizimi
2. Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish
3. Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish
4. Farmatsevtika qo'mitasi vazifalari

Tayanch iboralar. Nazorat, dori vositalari, farmasevtika mahsulotlari, qo'mita

O‘zbekiston Respublikasi farmatsevtika xizmatining nazorat-ruxsatnoma tizimi — dori vositalari, tibbiy buyumlar, tibbiy texnika, tibbiy-profilaktik va tibbiy-kosmetik vositalarning sifatini ta’minlash bo‘yicha chora-tadbirlar majmuini belgilovchi tashkiliy tuzilmadir.

Nazorat-ruxsatnoma tizimining asosiy vazifasi — dori vositalarini tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat berish va tatbiq etish bosqichida to‘laqonli o‘rganilishini ta’minlash, korxonalar tomonidan sifatsiz mahsulotning ishlab chiqarilishi yoki mamlakatga xorijdan olib kelinishi, saqlanish va sotish (tarqatish) sharoitlarining buzilishi bilan bog‘liq noxush oqibatlardan iste’molchilarni himoya qilishdir.

Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish jarayonlarida ularning sifatini ta’minlashga bo‘lgan talablarni doimiy ravishda o‘tib borishining sababi ushbu vositalarning sifati ularning xavfsizligi va samaradorligi bilan uzviy ravishda bog‘liqligi bilan belgilanadi. Shu bilan birga, dori vositalari sifatining ta’minlanishi har bir bemor va butun bir jamiyatning xavfsizligi ta’minlanishining kafolatidir.

O‘zbekiston Respublikasi Farmatsevtika xizmatining nazorat-ruxsatnoma tizimining shakllanish bosqichlari

1992-yil 6-mart	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining Sog‘liqni saqlash vazirligining farmakologiya va farmakopeya qo‘mitalarini tashkil etish to‘g‘risidagi farmoyishi
1995-yil 25-may	Sog‘liqni saqlash vazirligi qoshida Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasini tashkil etish to‘g‘risida O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 181-son qarori
1995-yil 25-may	Farmakopeya qo‘mitasi "O‘zfarm sanoat" tasarrufidan chiqarilib. Bosh boshqarma tarkibiga kiritilishi
1996-yil 13-fevral	Bosh boshqarma qoshida tibbiy mahsulotlarni sertifikatlashtirish idorasini tashkil etish
1997-yil 25-aprel	O‘zbekiston Respublikasi „Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida“gi qonun

Nazorat-ruxsatnoma tizimining tashkil etilishi va rivojlanishini shartli ravishda III bosqichga bo‘lish mumkin. Birinchi bosqichda (1992—1995) davlat miqyosidagi dori vositalarining sifati va xavfsizligining nazorati O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi qoshidagi farmakologiya hamda farmakopeya qo‘mitalari zimmasiga yuklatilgan edi. Respublikamizda farmatsevtika sohasining rivojlanib borishi, xorijdan keltirilayotgan va mahalliy ishlab chiqarilayotgan dori vositalarining nomenklaturasining ko‘payishi, farmatsevtika mahsulotlari hamda tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish, standartlashtirish va sertifikatlashtirish tizimida yagona davlat siyosatini ta’minlash zaruratini belgiladi.

Shu davrda mustaqil O‘zbekistonning farmatsevtika tizimida dori vositalari va tibbiy texnika sifatini reglamentlashtirish bo‘yicha quyidagi asosiy yo‘nalishlar belgilandi:

O‘zbekiston Respublikasining milliy dori siyosatini shakllantirish va rivojlanishini ta’minlash;

Dori vositalari muomalasi tartibining me‘yoriy-huquqiy asoslarini xalqaro amaliyot tajribasiga tayangan holda yangilash;

— Samaradorlik va xavfsizlikni ta’minlash maqsadida dori vositalari, tibbiy texnika hamda tibbiy buyumlar sifatini nazorat qilish va ro‘yxatdan o‘tkazishning yagona davlat tizimini tashkil etish;

— Farmatsevtik va tibbiy mahsulotlarni yaratish, ishlab chiqarish, litsenziyalash va sertifikatlash tizimini takomillashtirish;

— O‘zbekiston Respublikasi farmatsevtika bozoriga nostandart, qalbaki va sifatsiz mahsulotlar kirib kelishining oldini olish. Shu maqsadda O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi qoshida Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi tashkil etildi (1995-yil).

Birinchi milliy „Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ (1995-yilda) tuzildi va chop etildi. „Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ O‘zbekiston Respublikasining „Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida“gi qonuniga asosan Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan har yili nashr etiladi va dori vositalarining muomalasi bilan shug‘ullanuvchi barcha muassasa va tashkilotlar uchun rasmiy hujjat bo‘lib hisoblanadi.

„Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ga O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasida rasmiy qayd etilgan chet el hamda mahalliy ishlab chiqaruvchi korxonalarining dori vositalari, tibbiy texnika va tibbiyot buyumlari, davolash-dagnostika vositalari hamda substansiyalarning to‘liq ro‘yxati kiritilgan. Reestrda savdo nomi va ishlab chiqaruvchi firma nomining o‘zgarishi va boshqa sabablar munosabati bilan qayta qayd etilgan dori vositalari hamda shu yillarda qayd etilganligi bekor qilingan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ham aks ettiriladi.

Dori vositalarining nazorat-ruxsatnoma milliy xizmatining tashkil etilishi va rivojlanishida ikkinchi bosqich (1996—2000-yillar) alohida o‘rin tutadi. Xorijiy davlatlarning dori vositalarini ro‘yxatdan o‘tkazish tartibi bo‘yicha amaliy tajribalarini umumlashtirib, dori vositalariga qo‘yiladigan mavjud talab va ekspertiza tizimlarini tahlil etib, mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarishning o‘ziga xos tomonlarini hisobga olib, O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi mamlakatimizda dori vositalarini ro‘yxatdan o‘tkazish (qayd etish) tizimini takomillashtirish uchun qator chora-tadbirlar ishlab chiqdi. Dori vositalari va tibbiy texnikani davlat ro‘yxatidan o‘tkazish — qayd etishning yangi qoidalari ishlab chiqildi va tasdiqlandi.

Qayd etish tartibida ro‘y bergan asosiy o‘zgarishlar O‘zbekiston Respublikasi „Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida“ (1997-yil) va „Giyohvandlik vositalari va psixotrop moddalar to‘g‘risida“ (1999-yil) gi kuchga kirgan qonunlariga muvofiq belgilandi. Qabul qilingan qonunlar yordamida dori, profilaktika va diagnostika vositalarining xavfsizligi, samaradorligi hamda sifatini ta‘minlash uchun huquqiy asoslar belgilandi.

Milliy nazorat-ruxsatnoma tizimi rivojlanishining **uchinchi** bosqichi (2001-yildan boshlab), ekspertiza o‘tkazish taktikasi, talab va muddatlari, klinik sinovlar tartibi o‘zgargan paytda ro‘y berdi, lekin uchta tamoyil o‘zgarmay qoldi:

- dori vositasi inson xavfsizligining barcha zamonaviy talablariga javob berishi lozim;
- dori vositasi kasallikni davolashda samarali bo‘lishi lozim;
- davlat nazorati ostidagi yangi dori vositalarining me‘yoriy texnik hujjatlari, tahlili, klinik sinovlari va ekspertizasi bo‘yicha qabul qilingan hujjatlar tartibi xalqaro qoidalar hamda standartlar talabiga javob berishi lozim.

Shunday qilib, xalqaro farmatsevtik reglamentlashtirish talablariga muvofiq ravishda Respublikamizda dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilovchi nazorat-ruxsatnoma tizimi faoliyatini takomillashtirish jarayoni uzluksiz ravishda olib borilmoqda.

Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish, standartlashtirish va sertifikatlashtirish sohasida yagona davlat siyosatini ta‘minlash maqsadida O‘zbekiston Vazirlar Mahkamasining 1995-yil 25-maydagi №181-son Qaroriga muvofiq Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi (DV va TTSNBB) tashkil etildi.

Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining tashkiliy tuzilmasi hisoblanib, o‘zining faoliyatida hukumat farmonlari, qonunlar, qarorlar, Jahon Sog‘liqni saqlash tashkilotining tavsiyanomalariga, vazirlik buyruq va yo‘riqnomalariga amal qiladi.

Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi vazifalari:

— dori vositalari, tibbiyot buyumlar va tibbiy texnika sifatining davlat nazoratini tashkil etish va standartlashtirish;

— dori, profilaktika va diagnostika vositalarining ekspertizasini, klinikagacha va klinik sinovlarini hamda tibbiy texnika va tibbiyot buyumlarining klinik hamda texnik sinovlarini tashkil etish;

— dori, profilaktika va diagnostika vositalari hamda buyumlariga oid me'yoriy-texnik hujjatlar — farmakopeya maqolalari (FM), vaqtincha farmakopeya maqolalari (VFM), spesifikatsiyalar va boshqa hujjatlarni tasdiqlash hamda ekspertizasini tashkil etish;

— mahalliy va xorijiy dori, profilaktika, diagnostika vositalari, tibbiy texnika, tibbiyotda qo'llaniladigan buyumlarni sertifikatlashtirish va davlat ro'yxatidan o'tkazish;

— davlat farmakopeyasi, Davlat reestri va boshqa me'yoriy hujjatlarni nashr etishga tayyorlash hamda chop etilishini tashkil etish;

— dori vositalarining muomalasi sohasida faoliyat yuritayotgan yuridik va jismoniy shaxslarga ilmiy-uslubiy xizmatlar ko'rsatish.

Bosh boshqarma oldida dori vositalari bozorida vaziyatning sistematik tahlili, yangi dori vositalari, tibbiyot jihozlari va buyumlarini ro'yxatdan o'tkazish, ma'lum vositalarni qayta ro'yxatdan o'tkazish va tadqiqotlar o'tkazish tizimini qayta ishlash vazifalari turadi.

Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertisasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi tarkibiga: Farmakologiya va Farmakopeya qo'mitalari, Dori vositalarini ekspertisasi va standartlashtirish Davlat markazi, farmatsevtik nazorat bo'limi, giyohvandlik vositalari nazorati va yangi tibbiy texnika bo'yicha qo'mitalari dori vositalari, tibbiy texnika hamda tibbiy buyumlarni qayd etish byurosi kabi tarkibiy tuzilmalar kiradi.

Farmakologiya qo'mitasi dori, diagnostika va profilaktika vositalarini tibbiyot amaliyotida qo'llash maqsadida ularning (klinikagacha va klinik) sinovlarini o'tkazish uchun belgilanadigan talablarni ishlab chiqish, bu sinov natijalarini tahlil qilish, dori vositalarining tibbiyot amaliyotiga tatbiqi uchun tavsiyalar ishlab chiqish kabi yo'nalishlar bo'yicha faoliyat yurituvchi organ hisoblanadi. Shuningdek, Farmakologiya qo'mitasi samarasiz va eskirgan dori vositalarini Davlat Reestridan chiqarishga tavsiya etish vazifasini ham bajaradi.

Farmakologiya qo'mitasi O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining klinik tadqiqotlar bo'yicha ekspert organi hisoblanadi.

Farmakologiya qo'mitasi hamma yangi dori vositalarini klinik sinovdan o'tkazish uchun ruxsat berish, yangi dori vositalarini tibbiy amaliyotga qo'llanilishiga va sanoat miqyosida ishla bchiqarishga tavsiya qilish, eskirib qolgan dori vositalarini tibbiy amaliyotdan chiqarish to'g'risida tavsiya berish vazifalarini bajaradi, Shuningdek hamma xorijdan keltirilgan dori vositalariga ham klinik tadqiqotlarini olib boradi.

— Farmakologiya qo'mitasi tavsiyalari Sog'liqni saqlash vazirligi mas'ul Bosh boshqarmasi tomonidan tasdiqlangandan so'ng kuchga kiradi.

Bundan tashqari farmokologiya qo'mitasiga quyidagi mas'uliyatlar yuklatiladi:

— yangi dori vositalari va shakllarini klinik sinovdan o'tkazish uchun ruxsat berish;

— yangi dori vositalari va shakllarini amaliyotda qo'llanilishi, yoki qo'llanilmasligi to'g'risidagi tavsiyanomani ko'rib chiqib, uni tasdiqlash;

— yangi dori vositalari uchun berilgan nomlarni ko'rib chiqib, berilgan nomni tasdiqlashga tavsiya qilish;

— yangi dori vositalarini yuqori bir marta va yuqori sutkali dozalarini aniqlab tasdiqlash, qaysi guruhga mansub bo'lishini aniqlash;

— eskirib qolgan dori vositalarini sanoat miqyosida ishlab chiqarishdan olib tashlash to'g'risidagi tavsiyani tayyorlash;

— yangi dori vositalari va shakllarini tibbiyot amaliyotida qo'llash hamda ishlab chiqarish uchun tavsiyanomalarni tayyorlash.

Ushbu faoliyatlarni amalga oshirishda qo'mita tomonidan oldindan tekshirish, tajribalar o'tkazish va tegishli adabiyotlardan aniqlanishiga muhtoj bo'lgan dori vositalari to'g'risidagi ma'lumotlarni o'zlarining tegishli komissiyalari, ilmiy tekshirish institutlari mutaxassislariga tegishli xulosa chiqarish uchun yuboriladi.

Eksperimental tajribalar va klinik sinovlar o'tkazish uchun alohida klinikalar, shifoxonalar hamda laboratoriyalar ajratiladi. Bularni ro'yhati Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan tasdiqlanadi.

Farmakologiya qo'mitasi muntazam ravishda yangi dori vositalari to'g'risida rasmiy ma'lumotlarni chop etadi.

Farmakologiya qo'mitasi o'zining vakolati doirasida ilmiy tekshirish institutlari va oliy ta'lim muassasalari ilmiy kengashlari bilan bog'lanib turadi. Qo'mita o'z faoliyatini O'zbekiston Respublikasi Fanlar akademiyasi O'zbekiston Respublikasi „O'zfarm sanoat“ konserni va boshqa tegishli mahkama va tashkilotlar bilan birga hamkorlikda olib boradi.

Dori vositasining klinikagacha sinovi uning farmakologik ta'sirini (dori moddalarining fizik-kimyoviy xususiyatlari) o'rganish, shu jumladan tajriba hayvonlarida sinash va dori shaklini yaratish maqsadida o'tkaziladi. Klinikagacha sinovning asosiy maqsadi dori vositasining yyetarli ravishda samaradorligi va organizmga bo'lgan nojo'ya ta'sirlar darajasini aniqlashdan iborat.

Klinik sinov — bemorlarda dori vositasining samaradorligi va xavfsizligini aniqlanishi yoki tasdiqlanishi bo'lib, bu sinovlar farmakologiya qo'mitasining klinik bazalarida shartnoma asosida o'tkaziladi. Klinik sinovlarni o'tkazish tartibi va bosqichlari O'zR SSV ning 2001-yil 25-iyul 334-son buyrug'iga binoan tasdiqlangan.

Klinik sinovning I bosqichi — dori vositasining xavfsizligini dastlabki baholash hamda uning farmakokinetikasi va farmakodinamikasini rozilik bildirgan yoshi katta bemorlarda o'rganish asosida davolash dozalarining boshlang'ich sxemasini aniqlash maqsadida o'tkaziladi.

Klinik sinovning II bosqichi — dori vositasining terapevtik samaradorligini va qisqa muddatdagi xavfsizligini baholash, muqobil terapevtik dozalarni, samaradorlikning dozalarga bog'liqligini aniqlash maqsadida o'tkaziladi.

Klinik sinovning III bosqichi, odatda, dori vositasi qayd etilgandan so'ng o'tkazilib, bunda uning terapevtik samaradorligi va xavfsizligi tasdiqlanib, uzoq muddatli noxush yoki boshqa kasalliklarga bog'liq ta'sirlari aniqlanadi.

Klinik sinovning IV bosqichi — dori vositasining bozordagi muomalasi boshlangandan so'ng o'tkaziladi. Bu sinovlarning maqsadi — dori vositasining terapevtik ahamiyatini, uning kelajakdagi qo'llanish strategiyasini belgilash hamda nojo'ya ta'sir doirasi, boshqa dorilar bilan mutanosibli bo'yicha qo'shimcha ma'lumotlar olishdir.

Farmakopeya qo'mitasi dori, diagnostika va profilaktika vositalari, Shuningdek, farmatsevtikada ishlatiladigan yordamchi vositalarining, standartlarini ekspertizadan o'tkazuvchi, amaliyotga joriy etilishini ta'minlovchi bo'limdir.

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Farmakopeya qo'mitasi vazirlikning 1992-yil 14-aprelidagi 227-son buyrug'iga binoan birinchi marta Toshkent farmatsevtika instituti qoshida tashkil etildi. 1994-yil 22-iyulida „O'zfarm sanoat“ davlat aksionerlik konserni tasarrufiga o'tkazildi.

O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 1995-yil 25-maydagi 181-son „Dorivor vositalar, tibbiy buyumlar va davolash-profilaktika oziq-ovqatlari sifati ustidan davlat nazoratini tashkil etish to'g'risida“gi qaroriga binoan Farmakopeya qo'mitasi „O'zfarm sanoat“ davlat aksionerlik konserni ixtiyoridan qayta Sog'liqni saqlash vazirligi tizimi tasarrufiga o'tkazildi va shu kunga qadar Dori vositalari hamda tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi tarkibida faoliyat yuritmoqda.

Farmakopeya qo'mitasining asosiy vazifalari quyidagilardan iborat:

— dori, diagnostika, profilaktika vositalarini yaratuvchi tashkilotlar tomonidan taqdim etilgan me'yoriy-texnik hujjatlar (MTH) loyihalarini ekspertizadan o'tkazish, ularning sifatini talablar darajasiga ko'tarish va tasdiqlash uchun taqdim etish;

— O'zbekiston Respublikasi Davlat Farmakopeyasini chop etishga tayyorlash;

— dori va yordamchi vositalarga qo'yiladigan umumiy standart talablari hamda nazorat usullarini yaratish, mavjudlarini takomillashtirish;

Respublikadagi dori vositalari nazorat-tahlil laboratoriyalari, dorilar muomalasiga aloqador bo'lgan tashkilot hamda muassasalarni MTHlar bilan ta'minlash;

— dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarishni yo'lga qo'yish, sifat nazoratini amalga oshirish, saqlash bo'yicha boshqaruv hujjatlari hamda yo'riqnomalarni tayyorlash va amaliyotga joriy etish.

Tayyorlangan me'yoriy hujjatlarni tasdiqlash va rasmiylashtirish ishlari Farmakopeya qo'mitasi prezidiumi xulosasi asosida olib boriladi.

Giyohvandlik vositalari nazorati qo'mitasi — giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar va prekursorlar noqonuniy muomalasining oldini olish bo'yicha faoliyat olib boruvchi O'zbekiston Respublikasining vakolatli organi hisoblanadi.

Qo'mitaning vazifalari:

— giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlarga oid me'yoriy hujjatlarni tayyorlashda ishtirok etadi;

— 1961, 1971 va 1988-yillardagi Birlashgan Millatlar Tashkiloti Konvensiyalari tavsiyanomalariga mos ravishda giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlar ro'yhatini ko'rib chiqishda qatnashadi;

— giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar va prekursorlarning qonuniy muomalasi ustidan nazorat qilishni ta'minlaydi; vazirliklar, tashkilotlar buyurtmalari asosidagi tibbiyot hamda ilmiy maqsadlarda foydalaniladigan giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar va prekursorlarni nazorat qiladi;

— giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar va prekursorlarni O'zbekiston Respublikasiga olib kirish hamda Respublikadan olib chiqish bo'yicha yuridik shaxslarning arizalarini ko'rib chiqadi;

— giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlarni O'zbekiston Respublikasiga olib kirish va Respublikadan olib chiqish huquqini beruvchi sertifikatlarni belgilangan tartibda rasmiylashtiradi;

— giyohvandlik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlar ekspertizasining yangi usullarini baholashda qatnashadi;

— O'zbekiston Respublikasining giyohvandlik vositalariga bo'lgan ehtiyojini jamlaydi va BMT ning giyohvandlar nazorati qo'mitasiga kvota ajratishi uchun yuboriladi;

— BMT ning giyohvandlik vositalari muomalasi bo'yicha xalqaro giyohvandlik nazorati qo'mitasiga O'zbekiston Respublikasi bo'yicha hisobotlarni taqdim etadi.

Dori vositalarining ekspertizasi va standartlash Davlat markazi (DVE va SDM) Vazirlar Mahkamasining 1995-yil 25-maydagi 181-sonli qarorining ijrosi sifatida O'zR SSVning 1995-yil 6-iyundagi 250-sonli buyrug'iga binoan O'zR SSV qoshidagi dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish laboratoriyasi bazasida tashkil etilgan.

DVESDM asosiy vazifasi Respublikada ishlab chiqarilgan va import bo'yicha keltirilayotgan dori, profilaktika, diagnostika vositalari hamda tibbiy texnika, tibbiyotda ishlatiladigan buyumlar va davolash-oziquantirish mahsulotlarining sifatini davlat nazoratidan o'tkazish; dori vositalarini standartlashtirish, sifatni nazorat qilish usullarini takomillashtirish, yangi usullarni ishlab chiqish va Shuningdek, yangi dori vositalarini yaratish bo'yicha ilmiy-tadqiqot ishlarini o'tkazish.

DVESDM o'z tarkibida quyidagi bo'limlar mavjud:

— dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatini nazorati standartlashtirish laboratoriyasi;

— farmako-toksikologik tadqiqotlar laboratoriyasi;

— vaksina, zardob vositalari va mikrobiologik tadqiqotlar laboratoriyasi;

— tibbiy texnika sifatini nazorat qilish laboratoriyasi;

— ilmiy-uslubiy va axborot bo'limi.

Davlat markazi laboratoriyalari dori vositalarining sifat nazoratini o'tkazish uchun AQSh, Germaniya, Buyuk Britaniya kabi davlatlarning yetakchi firmalari tomonidan ishlab chiqarilgan zamonaviy uskunalari bilan jihozlangan, Dori vositalarini sertifikatlovchi organ hisoblanadi. Andijon, Samarqand, Urganch va Qarshi shaharlarida Davlat markazining filiallari mavjud.

Dori vositalari standartizatsiyasi va ekspertizasi davlat markazida ilmiy-uslubiy va axborot hamda sertifikatlashtirish bo'limlari mavjud.

Yangi tibbiy texnika qo'mitasi — Respublikaga olib kirilayotgan va Respublikada yaratilgan yangi tibbiy texnikani tahlil ishlarini amalga oshirib, qayd etish ruxsatnomasini tayyorlaydi, bu qo'mita ishida tibbiy texnika jihozlari va mahsulotlari sifatini nazorat qilish laboratoriyasi yordam beradi.

Yangi tibbiy texnika qo'mitasi Sog'liqni saqlash vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining tarkibiy qismi bo'lib, u O'zbekiston Respublikasi hududida tibbiyot amaliyotida qo'llaniladigan tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarining samaradorligi va xavfsizligini ta'minlash maqsadida ularning ekspertizasi, standartlash, qayd etish va qayta qayd etish faoliyatini olib boradi.

Tibbiy texnika, tibbiy ashyolar va tashxis vositalari, kasalliklarning oldini olish, davolash, tibbiy muolaja hamda tashxis qo'yish maqsadida qo'llaniladigan, asbob, anjomlar, moslamalar, qurilmalar va yordamchi vositalar bo'lib, ular tibbiyot maqsadlarida qo'llashga mo'ljallangan.

Qayd etish jarayoni mahalliy va xorijiy tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarining xalqaro standartlari va me'yoriy hujjatlari talablariga mosligini aniqlashga va ularni tibbiyot amaliyotida qo'llashga bosqichma-bosqich ruxsat etishga qaratilgan bo'lib, quyidagi talablarni o'z ichiga oladi:

- me'yoriy-texnik hujjatlar ekspertizasi;
- texnik sinovlar;
- laboratoriya sinovlari;
- tibbiy sinovlar;
- kimyoviy toksikologik, mikrobiologik tadqiqotlar;
- kimyoviy, toksikologik, mikrobiologik tadqiqotlar, texnik laboratoriya va tibbiy sinovlar dalolatnomalari tahlili;
- tibbiy ashyoni ishlab chiqarish va tibbiyot amaliyotida qo'llash taklifini kiritish;
- qayd etish guvohnomasini rasmiylashtirish;
- qayd etilgan ashyoni O'zbekiston Respublikasi Davlat reestriga kiritish.

Yangi tibbiy texnika qo'mitasi vazifalari:

- yangi tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalari me'yoriy hujjatlarni ko'rib chiqish, ularning texnik talablari va sinovlari loyihalarini belgilangan tartibda tasdiqlashga taqdim etish;
- ekspertlar xulosalari, laboratoriya tekshiruvlari va texnik sinovlar natijalari asosida tibbiy texnika, ashyolar va tashxis vositalari klinik sinovlariga ruxsat berish;
- sinov natijalarini ko'rib chiqish va ular asosida tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarini qayd etish va tibbiyot amaliyotida qo'llash masalasini hal etish bo'yicha takliflar tayyorlash;
- yangi tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarini ishlab chiqarish uchun tavsiyanomalar berish;
- tibbiy ashyolar ishlab chiqarilishini takomillashtirish yoki to'xtatishga tavsiyalar berish maqsadida tibbiy ashyolar nomenklaturasini qayta ko'rib chiqish;
- yangi tibbiy texnika, tibbiy ashyolar va tashxis vositalarini tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etish, eskirgan va amaliyotga joriy etilmagan tibbiy ashyolarni ro'yxatdan chiqarish haqida O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining buyruqlari va me'yoriy hujjatlar loyihalarini tayyorlash;
- yangi tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarini standartlash va sifat nazorati bo'yicha uslubiy qo'llanma, bulletin, axborot xati, yo'riqnoma va boshqaruv hujjatlarini ko'rib chiqish hamda tasdiqlashga tayyorlash;
- mahalliy va xorijiy tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalari klinik va texnik sinovlarini belgilangan tartibda o'tkazish uchun tayanch klinikalar, markazlar ro'yxati tayyorlash va tasdiqlash uchun taqdim etish;
- tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarining yangi me'yoriy hujjatlarini tasdiqlash, bekor qilish, texnik sharoitlarning amal qilish muddatlarini uzaytirish yoki chegaralash borasida o'z takliflarini kiritish;

— tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etilgan tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarining ro'yxatlarini muntazam ko'rib chiqish, yangilarini o'z vaqtida Davlat reestriga kiritishni taklif etish, eskirgan, muomalasi to'xtatilgan ashyolarni ro'yxatdan chiqarish;

— tibbiy texnika, tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalari ekspertizasini o'tkazish uchun tegishli tashkilot hamda muassasa xodimlarini hamda muassasa rahbarlarining roziligi asosida ekspertiza o'tkazishga jalb etish.

Qo'mita quyidagi huquqlarga ega:

— tibbiy texnika, ashyolar va tashxis vositalari sifati haqidagi tegishli ma'lumotlar, me'yoriy hujjatlar hamda ular namunalarini korxonalar, tashkilotlar, ilmiy-tadqiqot institutlari laboratoriyalaridan olish;

— davlat reestriga kiritilmagan va O'zbekiston Respublikasi tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etilmagan tibbiy texnika va tibbiy ashyolar hamda tashxis vositalarini ishlab chiqarish, sotish va olib kirish, ulardan foydalanishni ta'qiqlash haqida yuqori tashkilotlarga xabar berish;

— tibbiy texnika, tibbiy ashyolar va tashxis vositalarini ishlab chiqarishda yo'l qo'yilgan kamchiliklar hamda ularni keltirib chiqaruvchi sabablarni bartaraf etish borasida takliflar kiritish.

Qo'mita ishlarini bajarish uchun shartnoma asosida tegishli soha mutaxassislaridan tashkil topgan ekspertlar guruhlarini tuzib o'z ish faoliyatlarini yuritadi.

Ilmiy uslubiy va axborot bo'limi — Respublikada farmatsevtika sohasi bo'yicha ilmiy-amaliy yangiliklarni mazkur soha mutaxassislariga va aholiga yetkazish bilan shug'ullanadi. Ushbu vazifalar „O'zbekiston farmatsevtika xabarnomasi“ va har yili bir marta chiqariladigan „O'zbekiston Respublikasi Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ni tayyorlash va chop etish yo'li bilan amalga oshiriladi.

Sertifikatlashtirish sektori tibbiyot buyumlari va dori vositalariga muvofiqlik sertifikatini beradi.

Farmatsevtik nazorat bo'limining asosiy vazifasi — dori vositalari va tibbiy buyumlari bo'yicha sifat standartlari talablarini bajarilishini, shu jumladan sertifikatlangan mahsulotlarni ishlab chiqarish, tayyorlash, sifatini nazorat qilish, saqlash, tashish, sotish va qo'llash jarayonida nazoratni amalga oshiradi. Xo'jalik yurituvchi subyektlar tomonidan farmatsevtika va tibbiy mahsulotlarga qo'yiladigan davlat hamda tarmoq standartlarining (farmakopeya maqolalari, texnik shartlar, ishlab chiqarish reglamentlari, texnologik yo'riqnomalar va boshqa texnikaviy va me'yoriy hujjatlar) talablariga rioya etilishini nazorat qiladi.

Dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish korxonalarida ishlab chiqarishni, ishlab chiqarilayotgan hamda sotilayotgan dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifatini amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi. Dorixona muassasalarida dori vositalarini tayyorlash, saqlash va sotish jarayonlarida amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi. Farmatsevtika faoliyatini amalga oshiruvchi vakolatlangan nazorat-tahlil laboratoriyalarida amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi.

Ho'jalik yurituvchi subyektlarda Bosh boshqarmaning sifatni yaxshilash va standart talablariga javob bermaydigan dori vositalari hamda tibbiy buyumlar ishlab chiqarilishi va sotilishining oldini olish bo'yicha yozma ko'rsatmalari bajarilishini nazorat qiladi. Dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifatiga taalluqli bo'lgan arizalar va shikoyatlar bo'yicha Bosh boshqarma orqali qonunda belgilangan tartibda choralarni ko'radi.

Farmnazorat bo'limi xodimlari O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining Farmatsevtika faoliyati bo'yicha litsenziya komissiyasi ishida ishtirok etadi, ya'ni Farmnazorat bo'limining vakolatlari doirasida Farmatsevtika faoliyatini amalga oshiruvchi xo'jalik yurituvchi subyektlarning shart-sharoitlariga ekspert xulosalarini beradi. Farmatsevtik faoliyatni litsenziyalash to'g'risidagi Nizomini va litsenziya shartnomalari talablarini bajarilishini nazorat qiladi.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1.Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilovchi nazorat ruhsatnoma tizimi

2. Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish
3. Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish
4. O'zbekiston Respublikasi Farmatsevtika xizmatining nazorat-ruxsatnoma tizimining shakllanish bosqichlari
5. Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi vazifalari:
6. Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi Davlat Markazi Davlat Unitar Korxonasi tarkibi
7. Farmakologiya qo'mitasining asosiy vazifasi
8. Farmakopeya qo'mitasining asosiy vazifasi
9. Giyohvandlik vositalari nazorati qo'mitasining asosiy vazifasi
10. Yangi tibbiy texnika qo'mitasining asosiy vazifasi
11. Ilmiy uslubiy va axborot bo'limining asosiy vazifasi
12. Farmatsevtik nazorat bo'limining asosiy vazifasi

6-Mavzu: Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar

Reja:

1. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizasi
2. Ro'yxatdan o'tkazish va qayta ro'yxatdan o'tkazish
3. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar

Tayanch iboralar: me'yoriy texnik hujjatlar, farmakopeya, dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish, standart namunalari.

Dori vositalarini sifat standartlarini ekspertizaga tavsiya etish va tasdiqlash

Dori vositasi sifat standartini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolangan loyixasiga quyidagi hujjatlar qo'shib topshiriladi:

- dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining boshlig'i nomiga ariza;
- aniqlashtirish xati;
- sifat standarti loyixasida keltirilgan son ko'rsatkichlarni tasdiqlovchi analitik jadvallar (dori vositasining kamida 5 ta seriyasida, immunobiologik preparatlar uchun esa namunaning 3ta seriyasida);
- dori vositasining ishlatilishi haqida yo'riqnoma (yangi dori vositasi uchun);
- preparatning patent tozaligini tasdiqlovchi patent formularlari yoki ushbu sifat standartining patent tozaligini tekshirish shart emasligini tasdiqlovchi ma'lumotnoma (yangi dori vositasi uchun);
- sifat standarti loyixasida keltirilgan ko'rsatkichlarni, Davlat farmakopeyasi va chet el farmakopeyalarida keltirilgan ko'rsatkichlar bilan solishtirish jadvali;
- qadoqlangan va yorliqlangan dori preparatining namunalari.

Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi, ishlab chiqish va ko'rib chiqish

Barcha turdagi farmakopeya maqolalarini ishlab chiqish quyidagilarga asoslanadi:

- dori vositalarini sifat ko'rsatkichlari va nazorat usullarining zamonaviy darajasini ta'minlash maqsadida tibbiy fanlar, biologiya, kimyo, fizika va boshqa fundamental fanlarning yutuqlariga;
- Davlat farmakopeyasi, horijiy davlatlar farmakopeyalari, sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining sifatiga qo'yilgan talablarga;
- Dori vositalari sifatini nazorat qilish, qadoqlash va belgilash ko'rsatkichlarga, Davlat va tarmoq MXlari talablariga;
- Laboratoriya va ishlab chiqarish korxonalarida aniqlangan dori vositalarining sifati va dinamikasi haqidagi ma'lumotlarga;

-VFM muallif – tashkilot tomonidan dori vositasini tayyorlash texnologiyasi bilan birga ishlab chiqilib, uning yaroqlilik muddati 2 yildan kam bo'lmashligi kerak.

FM esa ishlab chiqarish korxonasi tomonidan tegishli VFMning amal qilish muddati o'tgach ishlab chiqiladi. Dori vositasi bir necha korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan taqdirda farmakopeya maqolasi hamkorlar ishtirokida Bosh korxona tomonidan ishlab chiqiladi. Dori vositasi sifatini nazorat qilishda DSN-sidan foydalanish lozim bo'lgan holda, bir vaqtning o'zida DSNga ham farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi tuzilib, tasdiqlanishi lozim. FMning amal qilish muddati tugamasidan ishlab chiqarish korxonasi tomonidan qayta ko'rib chiqiladi. Farmakopeya maqolasining loyihasi quyidagi shaxslar tomonidan imzolanadi:

-dori vositasi yoki dorivor o'simlik hom ashyosiga MXni ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan;

-MX loyihasini ishlab chiqqan shaxs tomonidan;

-Dori vositasi yoki dorivor o'simlik hom ashyosini ishlab chiqaruvchi korxona rahbari tomonidan;

-Farmakopeya qo'mitasining ilmiy kotibi tomonidan.

FM yoki VFM ekspertizadan o'tkazilib, loyihaning ilmiy-texnik saviyasi va MXning dori vositalarining me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mos ekanligi tekshirilib, quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

-dori vositasi sifat ko'rsatkichlari va qadoqlanishining farmakopeya va xalqaro farmakopeyalar talablari va standartlariga mos kelishi;

-barcha ko'rsatkichlar, sifat me'yorlari va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;

- dori vositasi sifatini nazorat qilishning metrologik ta'minlanganlik darajasi va o'lchash vositalarining to'g'ri tanlanganligi;

-qo'llanilgan ilmiy atamalar, usullar, kimyoviy atamalar va fizikaviy kattaliklar birliklarining aniqligi;

-farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi loyihasining to'g'ri rasmiylashtirilganligi va unga qo'shib topshirilishi lozim bo'lgan hujjatlar majmuasining to'liqligi;

FM yoki VFMning loyixasi 5 nusxada, ushbu MXni tasdiqlash uchun ariza, aniqlashtirish xati, dori vositasining turg'unligini va yaroqlilik muddatini tasdiqlovchi hujjatlar, tahlil sertifikat, tahlil natijalar jadvali (kamida dori vositasining 5 ta seriyasi), dori vositasining patent tozaligini tasdiqlovchi patent formulylari, sifat standarti loyihasida ko'zda tutilgan ko'rsatkichlarni chet el farmakopeyalarining ko'rsatkichlari (agar bo'lsa) bilan solishtirish jadvali, qadoqlangan va yorliqlangan dori vositasining namunalari, dori vositasi sifatini nazorat qilishning metrologik tavsifnomasi jadvali kabi hujjatlar bilan birga topshiriladi.

Dori vositasi sifat standartining loyihasiga aniqlashtirish haqida quyidagi ma'lumotlar keltiriladi:

- MXni ishlab chiqqan korxonaning nomi;

- Dori moddasini olinishi yoki texnologiyasi haqidagi qisqacha ma'lumot;

- Loyihada keltirilgan tahlil usullari, me'yor ko'rsatkichlarining asoslanishi haqida atroflicha ma'lumot, shuningdek ushbu dori vositasi yoki dori moddasining muqobil tahlil usullari keng tasvirlanadi;

-Sifat standartining loyihasi namunalarning qancha miqdori va qanday texnologik hujjatlar bo'yicha ishlab chiqilganligi haqidagi ma'lumotlar;

Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish kuzatilganida, bu holat alohida beriladi;

-Ushbu dori vositasining chet el farmakopeyalarida yoki boshqa adabiy manbaalarda o'xshashlari qayd etilgani haqida ma'lumotlar;

Agar dori vositasi yangi va birinchi marta tibbiyot amaliyotiga tatbiq etilayotgan bo'lsa, bu haqida alohida ma'lumot beriladi.

Davlat standartlarining ekspertizasi, tahlil usullari, Dori vositalarini standartlash va ekspertiza qilish, Davlat markazi laboratoriyalarida tekshirilib ko'rilgach farmakopeya qo'mitasi tomonidan amalga oshiriladi.

MXlarning loyihalari farmakopeya qo'mitasining ixtisoslashgan hay'ati tomonidan qo'mita yig'ilishida ko'rib chiqiladi.

Dori vositalari sifat standartlarini tuzish qoidalari

Standartning sarlavhasida dori vositasining nomlanishi beriladi. Matn qisqa, fikrlar ishorining qaytarilishsiz, aniq yozilgan bo'lishi kerak va so'zlarning qisqartirilishiga yo'l qo'yilmaydi. Foydalanilgan atamalar, tushunchalar va kattaliklar Davlat farmakopeyasi va boshqa standartlar tomonidan qabul qilingan atamalarga mos kelishi lozim. Dori preparati tarkibiga kirgan dori moddasi (substantsiya) to'g'risidagi tegishli me'yoriy hujjatga ko'rsatma (ishora) keltiriladi. Dori moddasi (substantsiya)ning nomi lotin, davlat va rus tillarida empirik formulasida dastlab uglerod, so'ng vodorod tartib bo'yicha yoziladi. Masalan: C. Dori moddasining nisbiy molekula massasi 400 dan kichik bo'lsa, butundan keyin ikki xona aniqlikda, 400 dan katta bo'lsa, butundan keyin bir xona aniqlikda yoziladi.

«**Tasvirlanishi**» bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

«**Chinligini aniqlash**» bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, Shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

«**Eruvchanligi**» bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, Shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatkichi, solishtirma nur yutish ko'rsatkichi va boshqa fizikaviy konstantalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatkichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

«**Yot xususiy aralashmalarini aniqlash**» bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

«**Organik erituvchilar qoldig'i**» bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda MTXga kiritiladi.

«**Xloridlar**», «**Sulfatlar**» va boshqa bo'limlarda bu aralashmalarining yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

«**Sulfat kuli va og'ir metallar**» bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

«**Margimush**» bo'limida yot aralashma holiday mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

«**Zaharliligi**», «**pirogenligi**», «**gistamin ta'siriga ega bo'lgan moddalar**» bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.

«**Sterilligi**» bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.

«**Mikrobiologik tozaligi**» bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.

«**Miqdorini aniqlash**» bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

«**Qadoqlash**» bo'limida me'yoriy hujjat ko'rsatilgan holda dastlabki qadoqlash (banka, ampula, flakon, paket va b.), mahsulotning birlamchi qadoqdagi miqdori (masalan: idishdagi tabletkaning miqdori), ikkilamchi qadoq (me'yoriy hujjat, birlamchi qadoq miqdori va germetiklash yo'llari va boshqalar ko'rsatilgan holda) haqidagi ma'lumotlar keltiriladi. Tashilish qadog'i (tara) ko'rsatilganda tegishli me'yoriy hujjatga ishora beriladi. Qadoq dori vositasining belgilangan yaroqlilik muddati davrida saqlanuvchanligini ta'minlashi lozim.

«**Yorliqlash**» bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi. «Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.

«**Saqlanishi**» bo'limida mahsulotning sifatini va tovar holatini ta'minlovchi saqlash sharoiti, lozim topilganda esa mahsulotni tashqi omillar (namlik, quyosh nuri, harorat) ta'siridan xiyotlash talablari ko'rsatiladi. Zaharli, kuchli ta'sir etuvchi, psixotrop, narkotik vositalar va prekursorlar guruxiga kirgan dori vositalari uchun ularni saqlashning o'ziga xos tomonlari keltiriladi (amaldagi ro'yxatga ko'ra, A va B ro'yxat bo'yicha).

«**Yaroqlilik muddati**» bo'limida dori vositasini ishlatish mumkin bo'lgan vaqt muddati ko'rsatiladi.

«**Asosiy farmakologik ta'siri**» bo'limida dori moddasining farmarmakologik ta'siri ko'rsatiladi.

Dori preparatlariga sifat standartlarining bayoni, mazmuni va tuzilishi.

Sarlavha dori preparatining lotin, davlat va rus tillaridagi nomi berilib, bunda ta'sir etuvchi dori moddasining nomi (bosh kelishikda), so'ng dori turining nomi (bosh kelishikda), dozasi (kontsentratsiyasi), hajmi yoziladi.

Masalan: Analgin tabletkalar 0,5g yoki analgin in'ektsiya uchun eritma 25% 1ml. Ba'zi bo'limlar birlashtirilib, lozim topilganda esa boshqa bo'limlar kiritiladi (kislota soni, sovunlanish soni, yod soni, efir soni, zaharliligi, pirogenligi, bakterial endotoksinlar, gistaminga o'xshash ta'sir etuvchi moddalar, sterilligi va boshqalar). Standartning kirish qismida ta'sir etuvchi moddaning kimyoviy nomi (bir komponentli preparatlar uchun), dorivor o'simlik xom ashyosining lotincha, o'zbekcha va ruscha nomi, o'simlik nomi va oilasi (nastoyka va ekstraktlar uchun) ko'rsatiladi. Dori preparatining tarkibi keltirilganda, ta'sir etuvchi va qo'shimcha moddalarning miqdori ro'yxat tarzida yozilib, tegishli MXga ishora beriladi. «Tasvirlanishi» bo'limida tayyor dori vositasi tashqi ko'rinishining organoleptik ko'rsatkichlari berilib, dori preparatining rangi jumla oxirida keltiriladi. Masalan: ko'k-yashil rang. «Parchalanuvchanligi» bo'limida tabletkalar yoki kapsulaning suyuq muhitda to'la parchalanish vaqti ko'rsatiladi. Murakkab tarkibli preparatlarning Chinligi aniqlanganda, tahlil uslubi bayonidan so'ng kavsa identifikatsiyalanayotgan ingredient keltiriladi. «Quruq qoldiq», «spirtning miqdori», «qaynash harorati», «zichligi», «nur sindirish ko'rsatkichi», «burish burchagi», «qovushqoqligi» bo'limlarida ushbu me'yoriy ko'rsatkichlarning pastki va yuqori qiymatlari tegishli o'lchov birliklarida ko'rsatiladi. «Eruvchanligi» bo'limida berilgan sharoitda ma'lum vaqt oralig'ida eritmaga o'tishi lozim bo'lgan ta'sir etuvchi moddaning foiz miqdori ko'rsatiladi. «Miqdorini aniqlash» bo'limida dori preparatidagi ta'sir etuvchi moddaning miqdorini aniqlash usulining bayoni yozilib, ularning foiz miqdori yoki milligrammlardagi ta'sir birligi (ED/mg, mkg/mg) ko'rsatiladi. Tabletkalar uchun bitta tabletkadagi asosiy moddaning miqdori, shamchalar uchun – bitta shamchadagi asosiy modda miqdori, drajelar uchun bitta drajedagi asosiy moddaning grammlardagi miqdori. In'eksion eritmalar uchun esa 1 ml eritmadagi moddaning gramm miqdori ko'rsatiladi.

Dorivor o'simlik xom ashyosi uchun standartning bayoni, mazmuni va tuzilishi.

Standartning sarlavxasi dorivor o'simlik xom ashyosining lotincha, o'zbekcha va ruscha nomlari beriladi. Dorivor o'simlik xom ashyosining nomi bosh kelishikda ko'plikda yoziladi. Kirish qismida o'simlik xom ashyosining ishlatilishi, o'simlikning lotincha, davlat tilidagi va ruscha nomi va o'simlikning qaysi oilaga mansubligi keltiriladi. «Tashqi belgilari» bo'limida butun va maydalangan xoldagi xom ashyoning morfologik belgilarini qisqacha bayoni beriladi. «Mikroskopiya» bo'limida xom ashyoni diagnostik belgilari va bu belgilarni tasdiqlovchi mikrofoto yoki rasm ko'rsatiladi. «Sifat reaksiyalari»da ta'sir etuvchi moddalar (farmakologik moddalar)ning foiz miqdori yoki biologik faolligi, namlik me'yori (quritilganda massasining kamayishi), umumiy kuli va 10%li xlorid kislotada erimaydigan kul qoldig'i, ruxsat etilgan yot aralashmalar va foydalanishii haqida ma'lumot beriladi. «Miqdorini aniqlash» bo'limida ta'sir etuvchi faol moddalarning miqdorini aniqlash uslubi ko'rsatiladi.

Dori vositalarini sifat standartlarini ekspertizaga tavsiya etish va tasdiqlash Dori vositasining sifat standarti loyixasiga beriladigan aniqlashtirish xatida quyidagi ma'lumotlar bayon etiladi: sifat standartini ishlab chiqqan korxonaning nomi; preparat sintezi yoki texnologiyasi haqida qisqacha ma'lumot; dori vositasi yoki substantsiyasi sifat standarti loyihasida keltirilgan ko'rsatkichlar va me'yorlarni aniqlash usullarining kengaytirilgan bayoni; sifat standartining loyihasi qanday texnologik hujjatlar asosida namunaning nechta seriyasida ishlab chiqilganligi haqida ma'lumot; Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish ko'zatilgan taqdirda, bu xolat to'la asoslanadi; Dori vositasining chet elda qo'llaniladigan o'xshashlari (analoglari) bo'lsa, ularning sifatini solishtirib aniqlanganligi to'g'risida ma'lumot berilib, ushbu dori vositasi qaysi chet el farmakopeyasida yoki boshqa adabiy manbaada keltirilganligi ko'rsatiladi. Agar dori vositasi yangi bo'lsa bu haqida ham ko'rsatiladi. Aniqlashtirish xati va tahlil natijalarining jadvali sifat standartini loyihasini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolanadi. Dori vositasining sifat standarti dori vositalari ekspertizasining Davlat markazi tomonidan tekshirilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa ixtisoslik muassasalari ham jalb etiladi. Sifat standartining ekspertizasida loyiha ilmiy – texnik saviyasi, uning dori vositalari me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mosligi tekshirilib quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

- 1) dori vositasining sifat me'yorlari va iste'molchi uchun qadoqlanishi GF va boshqa standartlarning talabiga mosligi;
- 2) sifat me'yorlari qiymatlari, keltirilgan ko'rsatkichlar va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;
- 3) kimyoviy nomenklatura, fizikaviy birliklarning qiymatlari, keltirilgan atamalarning aniqligi va bir xildaligi.

Me'yoriy hujjatning ekspertizasida ishtirok etgan shaxslar ushbu ish jarayonida olingan ma'lumotlarning konfidentsialligi uchun mas'uldirlar. VFM, FM va KFM farmakopeya qo'mitasi tomonidan, Davlat farmakopeyasi esa O'zbekiston Respublikasining Sog'liqni Saqlash Vaziri tomonidan tasdiqlanadi.

Dori vositalarining sifat standartlarini belgilash va ro'yxatga olish

UFM, FM, VFM va KFM tasdiqlangach, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni Saqlash vazirligining Farmakopeya qo'mitasi tomonidan tegishli belgi berilib, ro'yxatga olinadi. Ularga belgi berilganida, dastlab O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining indeksi, so'ng hujjatga berilgan tartib soni va tasdiqlangan yili ko'rsatiladi. Masalan: UFM (OFS), VFM (VFS), FM (FS) 42Uz-0985-2001, bunda **42**-standartlash bo'yicha O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan belgilangan indeks; **0985** hujjatning reestrda soni, **2001**-hujjat tasdiqlangan yil. KFM belgilanganda, korxonaning kodi ham ko'rsatiladi. Masalan: KFM (FSP)-42Uz-143468470183-2000Bu belgida **14346847**-korxonaning kodi.

Dori vositalari sifat standartlariga o'zgartirishlar kiritish tartibi.

Ilm va texnologiya yutuqlaridan dori vositasining sifatini yaxshilash maqsadida foydalanish imkoniyati yuzaga kelganida yoki sifat ko'rsatkichlariga aniqlik kiritish lozim bo'lgan xollarda sifat standartlariga o'zgartirish kiritiladi. Lekin bu o'zgartirish mahsulot sifatining yomonlashishiga olib kelmasligi kerak. Sifat standartiga o'zgartirishning birinchi

beti tegishli shaklda rasmiylashtiriladi. Bo'limlarning eski va yangi redaktsiyadagi matnlari to'raligicha keltiriladi. Sifat standartiga kiritiladigan o'zgartirishning ekspertizasi standartlar uchun belgilangan tarzda amalga oshiriladi

Dori vositasining sifat standarti loyixasiga beriladigan aniqlashtirish xatida quyidagi ma'lumotlar bayon etiladi:

- sifat standartini ishlab chiqqan korxonaning nomi;
- preparat sintezi yoki texnologiyasi haqida qisqacha ma'lumot;
- korxonalarida aniqlangan dori vositalarining sifati va dinamikasi haqidagi ma'lumotlar;
- dori vositasi yoki substansiyasi sifat standarti loyixasida keltirilgan ko'rsatkichlar va me'yorlarni aniqlash usullarining kengaytirilgan bayoni;
- sifat standartining loyihasi qanday texnologik hujjatlar asosida namunaning nechta seriyasida ishlab chiqilganligi haqida ma'lumot;
- Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish kuzatilgan taqdirda, bu xolat to'la asoslanadi;
- Dori vositasining chet elda qo'llaniladigan o'xshashlari (analoglari) bo'lsa, ularning sifatini solishtirib aniqlanganligi to'g'risida ma'lumot berilib, ushbu dori vositasi qaysi chet el farmakopeyasida yoki boshqa adabiy manbaada keltirilganligi ko'rsatiladi.

Agar dori vositasi yangi bo'lsa bu haqida ham ko'rsatiladi.

Aniqlashtirish xati va tahlil natijalarining jadvali sifat standartini loyixasini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolaniadi.

Dori vositasining sifat standarti dori vositalari ekspertizasining Davlat markazi tomonidan tekshirilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa ixtisoslik muassasalari ham jalb etiladi.

Sifat standartining ekspertizasida loyixaning ilmiy – texnik saviyasi, uning dori vositalari me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mosligi tekshirilib quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

- dori vositasining sifat me'yorlari va iste'molchi uchun qadoqlanishi DF va boshqa standartlarning talabiga mosligi;
- sifat me'yorlari qiymatlari, keltirilgan ko'rsatkichlar va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;
- kimyoviy nomenklatura, fizikaviy birliklarning qiymatlari, keltirilgan atamalarning aniqligi va bir xildaligi.

Me'yoriy hujjatning ekspertizasida ishtirok etgan shaxslar ushbu ish jarayonida olingan ma'lumotlarning konfidensialligi uchun mas'uldirlar. UFM, FM va KFM farmakopeya qo'mitasi tomonidan, Davlat farmakopeyasi esa O'zbekiston Respublikasining Sog'liqni Saqlash Vaziri tomonidan tasdiqlanadi.²

Dori vositalarining sifat standartlarini belgilash va ro'yxatga olish

FM, VFM va KFM tasdiqlangach, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni Saqlash vazirligining Farmakopeya qo'mitasi tomonidan tegishli belgi berilib, ro'yxatga olinadi.

Ularga belgi berilganida, dastlab O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining indeksi, so'ng hujjatga berilgan tartib soni va tasdiqlangan yili ko'rsatiladi.

Masalan: UFM (OFS), VFM (VFS), FM (FS)

42Uz-0985-2001, bunda

42-standartlash bo'yicha O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan belgilangan indeks; 0985-hujjatning reestrtdagi soni, 2001-hujjat tasdiqlangan yil.

KFM belgilanganda, korxonaning kodi ham ko'rsatiladi.

Masalan: KFM (FSP)-42Uz-14346847-0183-2000

Bu belgida 14346847-korxonaning kodi.

Dori vositalari sifat standartlariga o'zgartirishlar kiritish tartibi.

Ilm va texnologiya yutuqlaridan dori vositasining sifatini yaxshilash maqsadida foydalanish imkoniyati yuzaga kelganida yoki sifat ko'rsatkichlariga aniqlik kiritish lozim bo'lgan hollarda sifat standartlariga o'zgartirish kiritiladi.

Lekin bu o'zgartirish mahsulot sifatining yomonlashishiga olib kelmasligi kerak.

Sifat standartiga o'zgartirishning birinchi beti tegishli shaklda rasmiylashtiriladi.

Bo'limlarning eski va yangi redaksiyadagi matnlari to'raligicha keltiriladi. Sifat standartiga kiritiladigan o'zgartirishning ekspertizasi standartlar uchun belgilangan tarzda amalga oshiriladi.

Nazoratsavollari:

1. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza qilish
2. Dori vositalari sifat standartlarini ro'yxatdan o'tkazish va qayta ro'yxatdan o'tkazish
3. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar
4. Dori vositasi sifat standartini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolangan loyixasiga qaysi hujjatlar qo'shib topshiriladi
5. Dori vositasining sifat standarti loyixasiga beriladigan aniqlashtirish xatida qanday ma'lumotlar bayon etiladi
6. Dori vositalarining sifat standartlarini belgilash va ro'yxatga olish
7. Dori vositalari sifat standartlariga o'zgartirishlar kiritish tartibi.

7-Mavzu: Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholashda qo'llanilishi.

Reja:

1. Standartnamunalar haqida ma'lumot.
2. Standart namunalar dori vositalarini standartlashdagi roli
3. Standart namunalar qo'llash doiralari, turlari vat ahlillarda ishlatish

Tayanch so'zlar: Standart namunalar, davlat standart namunalar, ishchi standart namunalar, guvoh standart namunalar

Davlat standart namunasi (GSO)–tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FM da keltirilgan standart namuna. Ishchis tandart namunasi (RSO)–dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substansiya namunasi. Guvoh moddaning standart namunasi (SOVS) – dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligini tekshirishda qo'llaniladigan namuna. Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi, ishlab chiqish va ko'rib chiqish.

Standart namunalar dori moddasi fizikaviy-kimyoviy va biologik usullar yordamida tahlil kiliganda solishtirish uchun foydalaniladigan moddalardir. Standart namunalar shartli ravishda kimyoviy va biologik namunalarga bo'linadi. Bir xil standart namuna biologik va fizikaviy-kimyoviy tahlil uchun ishtilishi mumkin. Standart namunalar Davlat standart namunalari (GSO-DSN), ishchi standart namunalari (RSO-ISO) va guvoh moddalarning standart namunalari (ctandardnye obraztsy veyestv – svideteley COCB-GMSN) ga bo'linadi.

Davlat standart namunalari farmakopeya maqolasi bilan tasdiqlanib, DSNning katalogiga kiritiladi. Ular dori vositasi uchun sifat standarti ishlab chiqqan korxona tomonidan tuziladi. Ishchi standart namuna sifatida odatda MX talabiga javob beradigan dori moddasidan foydalaniladi. Guvoh moddaning standart namunasi uchun DSNni yoki ISNdan olish mumkin. Davlat standart namunasining yorligida uning faolligi yoki foiz miqdori ko'rsatiladi. Agar bu qiymatlar ko'rsatilmagan bo'lsa, DSN si 100%li deb hisoblanadi.

Guvoh moddaning standart namunasidan dori vositasi tarkibidagi yot aralashmalarni aniqlash maqsadida foydalaniladi. Davlat standart namunalari uchun me'yoriy texnik hujjatlar Dunyo Sog'liqni saqlash tashkilotining Xalqaro standart namunalar uchun qo'ygan talablarini e'tiborga olgan xolda ishlab chiqiladi.

Britaniya farmakopeyasiga 500 ga yaqin, AQSh farmakopeyasida 1300 ta, Dunyo bo'yicha esa 3700 dan ortiq dori vositalari va ularning aralashmalari uchun standart namunalar mavjud. Standart namunalarni yaratish va ishlab chiqarish jarayoni juda mashaqqatli va qimmat jarayon bo'lib, ularning narxi dori vositalarning narxiga nisbatan bir

necha marta yuqori bo'ladi. Rossiya federatsiyasida 70 ga yaqin standart namunalar ro'yxatga olingan.

Har bir davlat standart namunasi uzining qo'llanilishi soxasiga ega bo'lib, ularni boshqa maqsadlarda, shu jumladan dori vositasi sifatida ham qo'llash mumkin emas. Dunyo Sog'liqni saqlash tashkilotining standart namunalar uchun qo'ygan talablariga ko'ra dori moddasining chinligini aniqlash maqsadida ishlab chiqarilgan SNDan uning miqdorini aniqlash uchun foydalanib bo'lmaydi. DSST tavsiyalari asosida ishlab chiqilgan «Dori vositalari sifatini nazorat qilish uchun qo'llaniladigan Davlat standart namunalarini qayta ishlash, ishlab chiqarish va taqimlash bo'yicha umumiy tavsiyalar»da DSNlarini baxolashning quyidagi tasnifi keltirilgan:

Barcha turdagi farmakopeya maqolalarini ishlab chiqish quyidagilarga asoslanadi:

-dori vositalarini sifat ko'rsatkichlari va nazorat usullarining zamonaviy darajasini ta'minlash maqsadida tibbiy fanlar, biologiya, kimyo, fizika va boshqa fundamental fanlarning yutuqlariga;

-Davlat farmakopeyasi, horijiy davlatlar farmakopeyalari, sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining sifatiga qo'yilgan talablarga;

-Dori vositalari sifatini nazorat qilish, qadoqlash va belgilash ko'rsatkichlarga,

Davlat va tarmoq MXlari talablariga;

-Laboratoriya va ishlab chiqarish korxonalarida aniqlangan dori vositalarining sifati va dinamikasi haqidagi ma'lumotlarga;

-VFM muallif – tashkilot tomonidan dori vositasini tayyorlash texnologiyasi bilan birga ishlab chiqilib, uning yaroqlilik muddati 2 yildan kam bo'lmasligi kerak.

FM esa ishlab chiqarish korxonasi tomonidan tegishli VFMning amal qilish muddati o'tgach ishlab chiqiladi. Dori vositasi bir necha korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan taqdirda farmakopeya maqolasi hamkorlar ishtirokida Bosh korxona tomonidan ishlab chiqiladi. Dori vositasi sifatini nazorat qilishda DSN-sidan foydalanish lozim bo'lgan holda, bir vaqtning o'zida DSNga ham farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi tuzilib, tasdiqlanishi lozim. FMining amal qilish muddati tugamasidan ishlab chiqarish korxonasi tomonidan qayta ko'rib chiqiladi. Farmakopeya maqolasining loyihasi quyidagi shaxslar tomonidan imzolanadi:

-dori vositasi yoki dorivor o'simlik hom ashyosiga MXni ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan;

-MX loyihasini ishlab chiqqan shaxs tomonidan;

-Dori vositasi yoki dorivor o'simlik hom ashyosini ishlab chiqaruvchi korxona rahbari tomonidan;

-Farmakopeya qo'mitasining ilmiy kotibi tomonidan.

FM yoki VFM ekspertizadan o'tkazilib, loyihaning ilmiy-texnik saviyasi va MXning dori vositalarining me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mos ekanligi tekshirilib, quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

-dori vositasi sifat ko'rsatkichlari va qadoqlanishining farmakopeya va xalqaro farmakopeyalar talablari va standartlariga mos kelishi;

-barcha ko'rsatkichlar, sifat me'yorlari va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;

- dori vositasi sifatini nazorat qilishning metrologik ta'minlanganlik darajasi va o'lchash vositalarining to'g'ri tanlanganligi;

-qo'llanilgan ilmiy atamalar, usullar, kimyoviy atamalar va fizikaviy kattaliklar birliklarining aniqligi;

-farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi loyihasining to'g'ri rasmiylashtirilganligi va unga qo'shib topshirilishi lozim bo'lgan hujjatlar majmuasining to'raligi;

8-Mavzu: Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari

Reja:

1. Substansiyalar sifatiga ta'sir etuvchi omillar
2. Substansiyalar tarkibida uchraydigan yot aralashmalar
3. Substansiyalar sifatini baholashda qo'llaniladigan tahlil usullari.
4. Substansiyalarning polimorfizmi
5. Substansiyalarning biologik tahlil usullari

Tayanch so'zlar: Substansiyalar, yot aralashmalar, polimorfizm, pirogenlik, LAL test.

Bugungi kunda substansiyalarning sifatiga qo'yilayotgan talablar tayyor dori vositasining sifatiga qo'yilayotgan talablar bilan bir qatorda oshib bormoqda: miqdori 0,1% dan ortiq bo'lgan barcha organik yot moddalarni identifikatsiyalash, o'ta havfli aralashmalarni aniqlash, erituvchilar qoldig'i, radionukliotidlar, og'ir metallar va b. miqdorini aniqlash, Shuningdek tahlil usullarni takomillashtirish, validatsiyalash, standart namunalardan foydalanish va x.k.

Xorijda substansiyalar tayyor dori vositalari kabi ro'yxatdan o'tkazilmaydi. Ko'pgina davlatlarda tibbiyotda foydalanishga ruxsat berilgan substansiyalar (listed) ro'yxati mavjud. Ular o'zi emas balki boshqa preparatlar tarkibiga kiritilgan xolda ro'yxatdan o'tkaziladi.

Shu bilan birgalikda, sanoati yuqori darajada rivojlangan davlatlarda ro'yxatdan o'tkazish uchun talab etilayotgan hujjatlar tarkibida faol ingredientlarning sifat spetsifikatsiyasi, olinish manbai, olinish texnologiyasi, kirish nazorati kabi ma'lumotlar talab etiladi. Ko'pincha tayyor dori vositasini ishlab chiqaruvchi korxona substansiyalarni sotib oladi. Bunda nazorat organiga substansiyalarni ishlab chiqaruvchi ta'minlovchi yetishmayotgan hujjatlarni (drug master file-dori preparati uchun asosiy dose) taqdim etadi. Shu kabi hujjatlar yordamchi moddalar, yorliqlovchi maxsulotlar uchun ham tavsiya etiladi. Eng qizig'i shundaki bunday hujjatlar muvofiqlashtiruvchi organlar tomonidan tekshirilmaydi va tasdiqlanmaydi. Ammo ular ishlab chiqarish korxonasini inspeksiya qilinayotganda etiborga olinadi.

Substansiyalar ishlab chiqaruvchi korxonalarga litsenziya berish va inspeksiya qilish turli industrial davlatlarda turlicha olib boriladi. Ba'zi davlatlarda (AQSH) litsenziya berilmaydi, lekin doimiy inspeksiya qilinadi. Ba'zi yevropa davlatlarida (Finlyandiya, Angliya, Italiya) ham litsenziya beriladi, ham inspeksiya qilinadi. Sifatini nazorat qilish qoidalari turli davlatlarda turlicha, masalan AQSH da namunalar olish va ularni tekshirish shart, ayniqsa agar ular chet davlatlarida ishlab chiqarilgan bo'lsa, Evropa davlatlarida esa xususiy laboratoriyalar tomonidan substansiyalar tanlab tekshiriladi.

Farmatsevtik ishlab chiqarishning 6 ta tizimi:

- Xom ashyo
- Joy va jixoz
- Ishlab chiqarish
- Taxlil laboratoriyasi
- Qadoqlash

“Farmatsevtik ishlab chiqish” haqida ICH ning ICH Q8 bo'limida alohida to'xtalib o'tilgan bo'lib, unga ko'ra mahsulot va uni ishlab chiqarish to'g'risida to'liq malumotga ega bo'lish tartibga soluvchi organlarga ishlab chiqarishning qaysi holatlarini qanday nazorat etish kerakligi va shunga yarasha moslashuvchi yo'l topish imkonini yaratadi.

Mazkur mahsulotni ishlab chiqaruvchi davogar uning dozasi, shakli va texnologiyasi aynan ushbu preparat uchun yaroqli ekanligi to'g'risida to'liq ma'lumot berishi kerak. Bunda faol farmatsevtik ingredient (FFI) haqida, to'ldiruvchilar, qadoq va ishlab chiqarish to'g'risida

ma'lumot beriladi. Mazkur vositalar mahsulotning sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadilar va natijada nazorat strategiyasini belgilab beradi.

1-jadval

ICH Q8 ga muvofiq dori preparatini ishlab chiqish jarayonida inobatga olinishi kerak bo'lgan jihatlar

Dori preparati komponentlari	Inobatga olinishi kerak bo'lgan jihatlar
faol farmatsevtik ingredient	Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va biologik xususiyatlar. Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik. Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi. Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchilarning bir-biriga mos kela olishi.
to'ldiruvchilar, yordamchi moddalar	Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchilarni hamda ularning konsentrasiyasi va xususiyatlarini tanlash. Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi. Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarishlik xususiyati. To'ldiruvchining bezararligi to'g'risidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.
Texnologiyani ishlab chiqish	ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume. Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash. Klinik bezararligi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi. Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar Shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish. Savdoga mo'ljallangan texnologiyalar

	munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi . Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.
Ruxsat etilgan dozadan yuqori doza (peredozirovka, kotoraya ne odobryaetsya)	Mahsulot faolligi va bezararligi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.
ishlab chiqarish jarayoni	Ishlab chiqarish jarayonining sodda variantini, Shuningdek foydalanish uchun mo'ljallangan jixozlarni tanlash sabablarini asoslash. Ishlab chiqarish jarayonini takomillashtirish maqsadida validatsiyalash va uzluksizligini o'rganish. Jarayonning monitoringi va nazoratini talab etuvchi kritik parametrlarini aniqlash. Har qanday o'zgarishlarni o'rganish va muhokama qilish. Talab etilgan sifatga ega bo'lgan mahsulotni ishlab chiqarish tizimini baholash.
Qadoqlash tizimi (saqlash sharoiti va katta miqdordagi mahsulotni tashish)	Qadoqlash tizimini asoslash (saqlash sharoiti va katta miqdordagi mahsulotni tashish) shartlari

Substansiyalarning fizik xususiyatlari

Bugungi kunda DV 90% xorijdan keltirilayotgan substansiyalardan ishlab chiqarilmoqda (asosan Xitoy va Xindiston davlatlari).

Ma'lumki, DV sifati substansiyaning sifati bilan uzviy bog'liqdir. Substansiyalarning asosiy ko'rsatkichlaridan biri bu zarrachalar shakli va kattaligi, ularning polimorf xususiyatidir.

Substansiyalarning kristallari katta, kichik va amorf bo'lishi mumkin. Moddalarning amorf ko'rinishi kristallik turiga qaraganda rivojlangan yuzaga ega, Shuning uchun ular havo kislorodi yoki namlik ta'siri natijasida tezlik bilan destruksiya uchraydi.

USP substansiyalarning kristallik xolatini mikroskop yordamida aniqlash usuli keltirilgan (97 monografiya). RF da esa u "tasvirlanishi" ko'rsatkichining ichiga kiritilgan va faqat ma'lumot uchun keltirilgan.

Substansiyalarning polimorfliги ularning farmako-texnologik, biofarmatsevtik xususiyatlari va turg'unligiga ta'sir ko'rsatadi. Polimorf moddalar turlicha farmakologik faollikka ega. Polimorfizm molekulyar massasi 350 dan kam va suvda kam eriydigan moddalarga xos. Masalan, karbomazepin, rimantadin gidrokslorid, indometatsin va b.

Substansiyalarning ushbu holati rentgenostruktur va difraktometriya tahlil usullarida, Shuningdek erish haroratini aniqlash yordamida amalga oshiriladi. Xozirda 140 taga yaqin moddalar uchun polimorfizm xosligi aniqlangan (indometacin, nimodipin, Phenobarbital, pentobarbital, tetracaine hydrochloride va b.).

ICH Q6A da polimorflik xususiyatiga ega bo'lgan substansiyalar uchun talablar keltirilgan. Unga ko'ra agar dori moddasi uchun polimorflik aniqlangan bo'lsa (elektron

mikroskopiya, differensial skanerlash kolorimetriya usuli, termooptik tahlil, IQ-spektroskopiya, rentgenostruktur tahlil usullari yordamida), u holda ularning farqlari (eruvchanlik, erish harorati, turg'unligi bo'yicha) bellilangan va havfsizlik, faollik va boshqa farmakologik xossalari o'rganilgan bo'ladi.

Substansiyalarning polimorfligini nazorat qilishda "yot moddalar", "eruvchanlik", "moddalar turg'unligini o'rganish" usullaridan foydalaniladi.

Ma'lumki tabletkalarni ishlab chiqarishda ta'sir etuvchi va yordamchi moddalarning sochiluvchanligi, to'kiladigan massasi, presslanishi kabi ko'rsatkichlar aniqlanadi. Bu ko'rsatkichlar ularning zarrachalari kattaligi va dispersligi bilan bog'liqdir. Masalan, to'g'ridan-to'g'ri presslash usuli uchun izometrik shaklga ega bo'lgan kristallar eng maqbul hisoblanadi. Aminalon tabletkalari uchun kristallar kichik bo'lishi kerak. Glibenklamid uchun esa mikronizirlangan kristallar to'g'ri keladi. Xuddi shu holat atsetilsalitsil kislotasi uchun ham xos ekan, bunda uning qo'shimcha xossasi kamayib farmakologik faolligi kuchayadi.

Etambutol gidroxlorid (suvda yaxshi eriydi) va rifampitsin (suvda kam eriydi) shamcha va surtma tarkibidan ajralib chiqishiga zarrachalar kattaligi 65-90 mkm oralig'ida bo'lishi kerak.

Agar zarrachalar kattaligi moddaning eruvchanligi, turg'unligi, va biologik samaradorligiga ta'sir ko'rsatib, mahsulotni ishlab chiqarish texnologiyasining kritik ko'rsatkichi bo'lib hisoblanasa, uni MH tarkibiga kiritish zarur.

Moddalar dispersligi elash, mikroskopiya, zarrachalarning lazer analizatori, lazer difraktometriya usullari yordamida aniqlanadi.

Ko'pgina substansiyalar xiral moddalar hisoblanadi. Ularning ratsema yoki enantiomerlari mavjud bo'lib, faqat bittasi DV tarkibiga kiritilgan.

Ratsemlarning farmakologik faolligi past, bitta enantiomer saqlagan DV kichik dozalarda chiqariladi (amlodipin besilat - levamlodipin, omeprazol – ezomeprazol va b.).

EF da agar ham ratsema ham enantiomer ruxsat etilgan bo'lsa, ratsema monografiyasiga "burish burchagi" ("testlar") hamda "identifikatlash" bo'limida esa kerakli havola beriladi. Agar faqat enantiomer berilgan bo'lsa, unda "identifikatlash" bo'limida "burish burchagi" yoki "enantiomer tozalik" testiga havola etiladi. Xiral birikmalar xiral suyuqlik xromatografiyasi usuli yordamida aniqlanadi.

Substansiyalarning sifatiga ta'sir etuvchi ko'rsatkichlar va ularning tahlili

Substansiyalarning yana bir sifat ko'rsatkichlaridan biri bu ularning tozaligi (kimyoviy va mikrobiologik).

Kimyoviy yot moddalar (YOM) quyidagi guruxlarga bo'linadi:

- organik (sintez va substansiyalar texnologiyasi bilan bog'liq bo'lgan, parchalanish mahsulotlari):
- noorganik (sulfatlar, xloridlar);
- erituvchilar qoldig'i.

EF da organik YOM "related substances" test nomi bilan keltirilgan. Agar ushbu test bilan organik YOM ni aniqlash imkoni bo'lmasa, u holda boshqa spetsifik test yordamida aniqlanadi.

EF va ICH Q6A da yo'riqnomalarida YOM ularning zaharliyligi, farmakologik faolligi, kunlik maksimal dozasi, qabul qilish davomiyligiga qarab kiritiladi. Agar YOM miqdori belgilangan me'yordan yuqori bo'lsa, uni nazorat etish talab etiladi. Agar uning miqdori $>0,10\%$ va kunlik maksimal dozasi $>1,0$ mg bo'lsa, u faqat identifikatsiya qilinadi.

Agar YOM miqdori belgilangan $>0,15\%$ yoki kunlik maksimal dozasi $>1,0$ mg bo'lsa, unda u faqat kvalifikatsiya qilinadi, ya'ni YOM ning biologik havfsizligi yoki belgilangan

me'yordagi YOM larning profilini belgilovchi umumiy zaharliylilik, genotoksik sinovlar, klinik muhim qo'shimcha ta'sirlari to'g'risida ma'lumotlar olinadi va baholanadi.

2-jadval

YOM me'yorini aniqlash va o'rnatish mezonlari

DV tarkibidagi substansiyaning maksimal kunlik dozasi, kun/g	YOM nazorati talab etiladi, agar uning miqdori, %	Identifikatlash zarur, agar uning miqdori	Kvalifikatsiyalash kerak, agar uning miqdori
≤2	>0,05	>0,10% yoki kunlik is'temol >1,0 mg bo'lsa (2 dan kam)	>0,15% yoki kunlik is'temol >1,0 mg bo'lsa (2 dan kam)
>2	>0,03		
		>0,05%	>0,05%

EF ga “Specified impurity”, “unspecified impurity” va “other detectable impurities” tushunchalar kiritilgan.

“Specified impurity” - “Specified impurity” monografiyasida individual ko'rsatilgan va me'yori belgilangan yot modda bo'lib, u identifikatsiya qilingan yoki qilinmagan bo'lishi mumkin.

“Unspecified impurity” - monografiyasida individual ko'rsatilmagan va uning miqdori umumiy me'yor bilan belgilanadi. Masalan, “har qanday yot modda”, “har qanday boshqa yot modda”, “boshqa yot moddalar”, “har qanday dog” va b.

“Other detectable impurities” – kimyoviy tuzilishi aniq muayyan yot moddalar. Ularni aniqlash usuli monografiyada keltiriladi (jadval) va miqdori belgilangan me'yordan oshmaydi. Bunda yot moddalarning eng kichik miqdorini ham aniqlash imkonini beruvchi xromatografik usullar (YUSSX, YUSSX mass-spektrometrik detektor bilan) va standart namunalardan foydalaniladi. Ba'zida qimmat baho standart namunalardan foydalanish o'rniga substansiyalarni “sun'iy eskirtirish”- stress sharoitlarda moddalarni qisman degradatsiya qilish usulidan foydalaniladi. Mazkur usul RF ning DF 12 nashirida drotoverin gidrokslorid, amlodipin, analgin, kaptopril va b moddalar tarkibidagi yot moddalarni aniqlash uchun keltirilgan.

Noorganik yot moddalar. Mazkur yot moddalar substansiyalarning kimyoviy sintezi jarayonidafoydalanilgan kuchli ishqor va kislotalar, katalizatorlar, jixozlarning elementlari, boshlang'ich maxsulot, reaktivlar, filtr materiallarning qoldiqlari va b.

Ushbu yot moddalar (xloridlar, sulfatlar) o'zi zaharli emas, ammo ularni aniqlash substansiyalarning tozaligini belgilaydi. Agar kationlarni individual aniqlash extiyoji bo'lmasa, unda “sulfatli kul” (0,1% dan oshmasligi kerak) sinovi o'tkaziladi. Ba'zida kationlarni zaharli bo'lganlari sababli aniqlash talab etiladi “og'ir metallar” ko'rsatkichi qo'rg'oshin, qalay, vismut, kadmiy, kumush, mis, molibden, vanadiy, ruteniy, platina, palladiy va b. Ularni aniqlash usuli rangli cho'kmalarni (sulfidlar) hosil bo'lishiga asoslangan.

EMA va Ph Eur me'yoriy hujjatlarida YOM ning substansiyadagi miqdori va me'yori DV ning kunlik dozasi, davolash davomiyligi, qo'llash usulubiga qarab belgilanadi.

Agar substansiya sintezida metal katalizatorlardan foydalanilgan bo'lsa, u holda metallni aniqlash atom-absorbsion yoki emission spektrometriya usullari substansiya spetsifikatsiyasi tarkibiga kiritiladi (jadval).

3- jadval

Og'ir metallar me'yorini aniqlash va o'rnatish mezonlari

kunlik doza, kun/g	Davolash	“Og'ir metallar” ko'rsatkichini kiritish
--------------------	----------	--

	davomiyligi, kun	
>0,05	>30	kiritiladi, me'yor – 20 ppm
>0,05	>30	kiritiladi, me'yor – 10 ppm
>0,05	>30	kiritiladi, agar parenteral dori preparatini tayyorlash uchun mo'ljallangan bo'lsa, me'yor – 10 ppm, boshqa vaqtlarda - me'yor – 20 ppm
>0,05	>30	Kiritilmaydi

4- jadval

Og'ir metallarning substansiyadagi ruxsat etilgan me'yori

Sinf	Dori preparatini kiritish yo'li				
	Peroral qo'llash		Parenteral kiritish		ingalyasiya
	PDE*, mkg/kun	Me'yor, ppm	PDE, mkg/kun	Me'yor, ppm	PDE, mkg/kun
1-sinf: sezilarli havf tug'diruvchi metallar					
1A-sinf: Pt,Pd	100	10	10	1	Pt:70
1V-sinf: Ir,Rh,Ru,Os	100**	10**	10**	1**	-
1S-sinf: Mo,Ni, Cr,V	250	25	25	2,5	Ni:100 Cr(VI):10
2-sinf: havfliligi past metallar Cu, Mn	2500	250	250	25	-
3-sinf: havfliligi juda past metallar Fe,Zn	13000	1300	1300	130	-

*Ruxsat etilgan kunlik doza

**Qayd etilgan sinf metallar yig'indisining miqdori ko'rsatilgan me'yordan oshmasligi kerak.

Agar DV 30 kundan kam bo'lgan muddatda qo'llanilsa, YOM ning yuqori me'yori belgilanadi. DV ni ishlab chiqarish jarayonida YOM lar yo'qligi isbotlangan bo'lsa, u holda doimiy tanlab o'tkaziladigan nazoratga almashtirilishi mumkin. Mazkur xolatda DV ning 6 ta tajriba seriyasi yoki ketma-ketlikda ishlab chiqarilgan 3 ta sanoat seriyasi tarkibidagi YOM miqdori belgilangan me'yorning 30% dan oshmasligi to'g'risidagi ma'lumotlar taqdim etiladi.

Organik erituvchilar qoldig'i. Ushbu YOM me'yori organik erituvchilarning zaharliligi, har kundagi ruxsat etilgan miqdori, DV ning maksimal kunlik dozasi va davolinishning davomiyligi bilan aniqlanadi. Agar erituvchi 2 sinfga mansub bo'lib, undan foydalanish DM ni tozalash jarayonigacha ko'zda tutilgan bo'lsa va uning yo'qligi isbotlansa erituvchi qoldig'ini nazorat qilish talab etilmaydi.

Odatda substansiya xorijdan olinadi va uning ishlab chiqarilishi nazorat etilmaydi, shu sababli foydalanilgan barcha 1 va 2 sinf erituvchilari qoldig'ini nazorat qilish (gaz xromatografiyasi) me'yoriy hujjatga kiritilishi shart.

Dori moddalarning sifat ko'rsatkichlarini va/yoki havfsizligini kimyoviy, fizikaviy yoki fizik - kimyoviy usullar bilan bir qatorda biologik tahlil usullaridan ham foydalaniladi.

Substansiyalarning havfsizligiga ta'sir etuvchi ko'rsatkichlar va ularning tahlili

Biologik tahlillar qo'yilgan maqsadga qarab 2 sinfga ajratiladi:

- Dori moddalar havfsizligini baholash uchun qo'llaniladigan usullar;
- Dori moddalarning biologik yoki farmakologik faolligini aniqlash usullari.

Birinchi gurux usullar umumiy farmakopeya maqolalarida keltirilgan bo'lib, ular asosan dori moddalarning havfsizligini nazorat qilishda qo'llaniladi.

Ikkinchi gurux usullar esa har bir dori modda uchun individual bo'lib, uning xususiy farmakologik xususiyatlariga bog'liq bo'ladi va dori moddaning miqdori uning (standart moddalardan foydalanib) faolligiga qarab baholanadi.

Mikrobiologik tozalik. Sterillik. Ushbu ko'rsatkich substansiya steril dori shaklini olish uchun qo'llanilganda tekshiriladi.

Ko'pgina substansiyalar (neyrotrop, antidepressant, sedativ, antigistamin, gipotenziv va b.) mikrobiologik tozalikni tekshirish jarayonida antimikrob xususiyatga ega bo'lishi mumkin. Shuning uchun ularning antimikrob xususiyatlari test-shtamlarda o'rganilishi shart, mikrobiologik tozalikni tekshirish jarayonida ularning antimikrob xususiyatini neytrallash lozim.

ICH yo'riqnomasida "mikrobiologik tozalik" ko'rsatkichini spetsifikatsiya tarkibiga kiritish, substansiyaning har bir seriyasini testdan o'tkazish yoki tanlab nazorat qilishning "yechim daraxti" usuli keltirilgan. Bungi kunda barcha chetdan kirib kelayotgan substansiyalarning mikrobiologik tozaligini tekshirish majburiydir.

Pirogenlik va bakterial endotoksinlar. Mazkur sinovlar parenteral (in'eksiya uchun va infuzion) preparatlar yoki ularni tayyorlashga mo'ljallangan substansiyalar uchun majburiy farmakopeyaviy test xisoblanadi va dori vositalarining sifati hamda tegishli havfsizligini ta'minlaydi. Sinov natijalari xattoki farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarining texnologik madaniyatining darajasini belgilaydi va undan texnologik jixozlar, Shuningdek ba'zi tibbiyot texnikasining tozaligini tekshirishda foydalaniladi.

Pirogen moddalar yoki pirogenlar bu- tashqaridan kirgan yoki organizmda hosil bo'lgan bezgak yoki isitmani chaqiruvchi moddalardir. "Pirogen" – grekcha so'z bo'lib, "pyretos"- harorat, "pyros" – olov ma'nosini bildiradi. Bu ibora ilk bor 1876 y chirigan go'shtdan olingan moddaga nisbatan qo'llanilgan. 1923 y ushbu modda bakterial kelib chiqishga (bakterial endotoksinlar, kimyoviy jihatdan protein kompleksi - lipopolisaxaridlar) egaligi ekanligi va u qon tizimiga tushganda isitmani chaqirishi aniqlangan. Bakterial endotoksinlar mikroorganizmlarning hayoti va parchalanishidan hosil bo'lib, ularning ta'siri juda kuchli, haroratning ko'tarilib ketishiga xatto 10^{-9} ham yyetarlidir. Ushbu moddalar nafaqat isitma chaqiradi, balki organizmning immun tizimini ham ishdan chiqaradi.

Pirogenlikni aniqlash uchun quyonlardan foydalaniladi. Mazkur test ko'pgina farmakopeyalarning tarkibiga kiritilgan. Ammo ushbu usulning kamchiliklari bor, masalan:

- faqat sifat o'zgarishlari (ruxsat beriladi yoki yo'q), hayvonlarning holatiga bog'liq;
- quyonlarda pirogenlarga individual sezgirlik mavjud, bu sezgirlik vaqtga qarab o'zgarishi mumkin.

➤ ba'zi in'eksion dori vositalari, texnologik jixozlar va materiallarning pirogenligini aniqlash mumkin emas: radiofarmatsevtik preparatlar, spetsifik haroratni ko'taruvchi (vaksinalar, platsenta preparatlari, metilen ko'ki va b.) yoki tushiruvchi (kalsiy glyukonat, kortikosteroidlar, neyroleptiklar va b.) preparatlar, hayvonlar fiziologik xolatini o'zgartirib yuboradigan preparatlar (narkoz uchun, tinchlantiruvchi va sedativ vositalar, yurak glikozidlari va b.), organizm sezgirligiga ta'sir etuvchi preparatlar va b.

Xozirda pirogenlikni aniqlashda Yuqorida qayd etilgan usul bilan bir qatorda "bakterial endotoksinlar" testidan foydalanilmoqda. Ushbu usul bakterial endotoksinlarni qonni ivishini

chaqirishiga asoslangan.

LAL (Limulus Amebocyte Lysates)-test (gel-tromb test). Gramm-manfiy bakterial endotoksinlar (lipopolisaxaridlar) miqdorini aniqlash. LAL-test hozirgi kunda dori moddalarning pirogenligini aniqlashda eng ishonarli, kelajagi bor usul bo'lib xizmat qilmoqda. Bu usul yuqori sezgirlikka egaligi, oddiyligi, ishonchliligi, qaytaruvchanligi bilan katta ahamiyatga ega. Bunda sinovlar qisqa vaqt ichida bajariladi. Bu esa uning arzonligini ko'rsatadi, Shuningdek in'eksion dori moddalarni ishlab chiqarishda pirogenligini bosqichma-bosqich nazorat etishga imkon beradi.

Amyobalar lizatining endotoksinlar bilan beradigan reaksiyasi 1964 yilda AQSH da aniqlangan bo'lib, u amyobotsit Limulus polyphemus (qadimgi dengiz hayvoni -mechexvost) lizati va endotoksin o'rtasidagi reaksiyaga asoslangan. Limulus polyphemus qon tomirlari ichiga bakteriyalarning kiritilishi qonning ivishiga va uning natijasida hayvonning o'limiga olib kelgan.

Reaksiya natijasida endotoksin lizatning loyqalanishiga olib keladi va gel hosil qiladi.

Ilk bor bu test 1980 yilda AQSH ning XX Farmakopeyasiga "bakterial endotoksinlarni aniqlash" nomi bilan kiritilgan.

LAL-test – tekshirilayotgan eritma tarkibidagi endotoksin miqdorini aniqlashga imkon beradi. Buning uchun noma'lum miqdorda endotoksin saqlagan eritmaning LAL-reaktiv bilan hosil qilgan reaksiyasi solishtiriladi. Konsentratsiya 1 ml (TB/ml) endotoksin birligida o'lchanadi.

LAL-test yana suvda kam eriydigan birikmalarning pirogenligini tekshirishda, farmatsevtik moddalarni tayyorlash, eritmalar, xom ashyolarni validatsiyalash, standart (konsentratsiyasi aniq bo'lgan) endotoksin eritmasi bilan hosil qilgan reaksiyasi bilan farmatsevtika ishlab chiqarishda, Shuningdek bosqichli nazorat uchun ishlatiladi.

Ushbu usulning kamchiliklaridan biri bu gramm-musbat bakterial endotoksinlar va nobakterial pirogen moddalarni aniqlash imkoni yo'qligidir.

Nafaqat DV balki substansiyalar tarkibidagi pirogen moddalarni aniqlashning zarur. Sababi ba'zi pirogen moddalar issiqlikka chidamli bo'lib ularni yuqori haroratda inaktivatsiya qilish kerak. Ammo steril DV ishlab chiqarishda bunday haroratni qo'llab bo'lmaydi. Shuningdek, ba'zi bakterial pirogenlar 250⁰S haroratda bosim ostida 30 minut davomida inaktivatsiyaga uchraydi. Ko'pgina endotoksinlar kataklari 0,22 mkm membranali filtrlar orqali o'tib ketadi.

Agar klinikagacha bo'lgan sinovlar yordamida substansiyaning apirogenligini va ishlab chiqarish jarayonida nobakterial priogenlar bilan ifloslanmasligini isbotlangan bo'lsa, u holda uning sifati LAL test usulida nazorat etiladi. Bu ma'lumotlar qayd etish dosesida keltirilgan bo'lishi zarur.

Nazorat savollari

1. Dori vositalari faolligiga ta'sir etuvchi sifat ko'rsatkichlari
2. Substansiyalar tarkibida uchraydigan yot aralashmalar
3. Substansiyalar sifatini baholashda qo'llaniladigan tahlil usullari.
4. Substansiyalarning polimorfizmi
5. Substansiyalarning biologik tahlil usullari
6. Substansiyalarning fizik xususiyatlari
7. Substansiyalarning Pirogenligi va bakterial endotoksinlarni tekshirish

9-Mavzu: Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

Reja

1. Qattiq dori shakllari ta'rifi va tasnifi.
2. Kukunlar va ularning nazorat ko'rsatkichlari.
3. Kapsulalar va ularning nazorat ko'rsatkichlari.
4. Tabletkalar va ularning nazorat ko'rsatkichlari. Yordamchi moddalarsiz tabletkalar tayyorlash shartlari.

Tayanch so'zlar: Kukunlar, Kapsulalar, Tabletkalar, Yordamchi moddalar.

Kukunlar – qattiq dori shakli bo'lib, ular maydalangan bir yoki bir necha dori moddalari, yoki ularni yordamchi moddalar bilan hosil qilgan aralashmalaridan iborat, ichki yoki tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan, dozalariga bo'lingan yoki bo'linmagan, sochiluvchan yoki to'zg'uvchan hossaga ega bo'lgan, aksariyat holatlarda ma'lum bir kristallik tuzilishiga ega bo'lgan dori turlari yoki dori vositalaridir.

Kukunlar tarkibiga ko'ra: oddiy (*Pulveres simplices*) yoki murakkab (*Pulveres compositi*), dozalariga bo'lingan (*Pulveres divisi*) yoki bo'linmagan (*Pulveres indivisi*), qo'llanilishiga ko'ra tashqi, ichish uchun yoki in'eksiya qilish uchun, shuningdek maydalik darajasiga ko'ra yirik (*Pulvis grossus*), o'rta (*Pulvis modice grossus*), o'rta mayda (*Pulvis modice subtilis*), mayda (*Pulvis subtilis*), o'ta mayda (*Pulvis subtilissimus*) va kolloid yoki juda mayda (*Pulvis longe subtilissimus*) kukunlarga bo'linadi.

Granulalar – qattiq dori shakli bo'lib, ular zarrachalarining o'lchami 3,0 mkm dan katta bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalarini maydalash orqali olingan yoki bir yoki bir necha dori moddalari yoki ularni yordamchi moddalar bilan hosil qilingan aralashmalarini namlovchi-bog'lovchi moddalar yordamida zarrachalar o'lchamini 0,2 mm dan katta, 3,0 mm dan kichik bo'lgan o'lchamlarga etkazilgan, faqat ichish uchun mo'ljallangan, dozalariga bo'lingan, sochiluvchan hossaga ega bo'lgan dori turlaridir.

Tabletkalar - dozalariga bo'lingan, bir yoki bir necha dori moddalar yoki ularni yordamchi moddalar bilan hosil qilgan aralashmasini presslash orqali olingan qattiq dori turlari bo'lib, ular asosan ichish, shuningdek surtish, til ostiga, teri ostiga va in'eksiya qilish uchun ishlatishga mo'ljallangan bo'ladi.

Kapsulalar - qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechta biologik faol moddalarni yordamchi moddalarsiz yoki yordamchi moddalar bilan hosil qilgan aralashmasi joylashtirilgan, dozalariga bo'lingan, qattiq dori turidir. Kapsula lotincha – “capsula” so'zidan olingan bo'lib, “qobiq”, “quti” degan ma'nolarni anglatadi.

Tashqi maqsadda ishlatilgan kukunlarni ishlab chiqarishda, qadoqlashda, saqlashda va realizatsiya qilishda “Dori vositalarining mikrobiologik tozaligi” maqolasi talablariga muvofiq mikrobiologik tozalikni ta'minlash choralari ko'rilishi kerak.

Kukunlar va ularning nazorat ko'rsatkichlari

Tashqi maqsadda ishlatiladigan steril kukunlar “Steril mahsulotlarni tayyorlash usullari” maqolasi talablariga muvofiq sterillikni ta'minlovchi va dori vositalarini ifloslanishini hamda mikroorganizmlarni o'sishini bartaraf etuvchi materiallar va usullar yordamida ishlab chiqarilishi kerak.

In'eksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) “Dori vositalari sifatini standartlari.

Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irlik va og'irliklardagi bir hillik
7. Tiniqligi

8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
10. Mehanik kushimchalar
11. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
12. Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar (LAL test)
13. Zaharliligi
14. Xloridlar va sulfatlar
15. Quritishdagi massa yo'qotish yoki suv miqdori (K.Fisher usuli bo'yicha)
16. Sulfat kuli va og'ir metallar
17. Flakon yoki ampuladiga massa miqdori
18. Gistaminga o'xshash moddalar miqdori
19. Sterillik
20. Dozalar bir hilligi
21. Miqdoriy tahlili
22. O'rami
23. Markalash
24. Tashish
25. Saqlash
26. Yaroqlilik muddati
27. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Yig'malar (dorivor o'simlik hom ashyolari) va ularning nazorat ko'rsatkichlari

Dorivor o'simlik hom ashyolari va yig'malarda (qadoqlangan mahsulot, briket, paket, filtr-paket, presslangan-kesilgan) "Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. O'simlik va uning oilasini ruscha va lotincha nomlanishi
3. Butun va maydalangan hom ashyoning chinligi
4. Tashqi belgilari
5. Mikroskopiyasi (rasmi bilan)
- 3.3. Sifat yoki gistohimik reaksiyalar, hromatografik reaksiyalar
4. Butun va maydalangan hom ashyo uchun son ko'rsatkichlari
5. Chinligi
6. Kapsula ichidagi massaning o'rtacha o'irligi va massaning bir hilligi
7. Erishi
8. Parchalanishi
9. Begona aralashmalar (o'hshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir hilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Granulalar va ularning nazorat ko'rsatkichlari.

Tayyor mahsulot tashqi ko'rinishi, suvda parchalanishi va ta'sir etuvchi moddalar miqdori bo'yicha tekshiriladi.

Granulaning tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan, oq fonda, 20 sm uzoqlikda ko'riladi.

Tabletkalar va ularning nazorat ko'rsatkichlari.

Tabletka tayyorlashda faqat ayrim xollardagina yordamchi moddalar ishlatilmaydi. Aksariyat tabletka yordamchi moddalarsiz va oldindan donador xoliga keltirmasdan tayyorlanmaydi.

Hozirgi vaqtda 150 dan ortiq yordamchi moddalar bo'lib, shulardan faqat 70 tasi davlat ro'yxatiga kiritilgan. Rivojlangan xorijiy mamlakatlarda, jumladan AQSH 186 ta firma 1040 ta nomli yordamchi moddalar ishlab chiqaradi. G'arbiy Evropada va Shimoliy Amerikada 475 ta firma 2500 nomli yordamchi modda ishlab chiqaradi.

Tibbiyot sanoatida aksariyat yordamchi moddalar shu maqsad uchun ishlab chiqarilmaydi. Shuning uchun ularni kimyo, oziq-ovqat, tog' jinslari sanoatiga ishlab chiqarilgandan foydalaniladi. Ular DST ga javob beradi, lekin tarmoq standartga javob bermaydi. Tibbiyot sanoatida ishlatiladigan yordamchi moddalarning umumiy miqdori juda kam foizni tashkil etadi. Masalan, tibbiyot sanoatining qand, kraxmal, jelatinaga bo'ladigan ehtiyojni mamlakat bo'yicha ishlatiladigan miqdorining 0,03-0,6% tashkil qiladi. Shuning uchun ham ularni tibbiyot sanoati ishlab chiqarmasdan boshqa tarmoqlardan ishlab chiqarganni ishlatish maqsadga muvofiqdir. Lekin bu yordamchi moddalarning oziq-ovqat sanoatida foydalanilmaydiganlari bilan almashtirishni yoki ularni kam miqdorda ishlatish yo'llarni izlash lozim.

XI DF yordamchi moddalarning miqdori keltirilmagan, ularning miqdori alohida moddalarda ko'rsatilgan bo'ladi. Yordamchi moddalar dori moddalarning fizik-kimyoviy xususiyatiga, miqdoriga va tayyorlanish usuliga qarab ishlatiladi. Ular quyidagi guruhlariga tasniflanadi: **to'ldiruvchi, bog'lovchi, g'ovaklovchi (erishini yaxshilovchi), sirpandiruvchi, moylovchi** hamda **rang beruvchilar**.

To'ldiruvchi moddalar. Kam miqdorda ishlatiladigan dorilardan tabletka tayyorlashda unga ma'lum og'irlik berish uchun ishlatiladi. Bularga algin kislota va alginat natriy, glyukoza, dekstrin, jelatin, kalsiy karbonat, ikkilamchi kalsiy fosfat, kraxmal, magniy karbonat, magniy oksidi, mannit, ksilit, mikrokristallik selyuloza, bug'doy uni, natriy gidrokarbonat, natriy xlorid, ruberomez, qand, sut qandi, sorbit, serulomez va boshqalar kiradi.

Yuqorida keltirilgan to'ldiruvchi moddalar ichida kalsiy karbonat, ikkilamchi kalsiy fosfat, kalsiy sulfat, MKS oziq-ovqat sanoatida ishlatilmaydigan moddalarni ishlatish maqsadga muvofiqdir. Buning uchun ko'p yillik tajribamizda texnologik jarayonni tabletka sifati va terapevtik unumdorligi jihatdan yordamchi modda sifatida kalsiy karbonat va MKS ishlatish maqsadga muvofiq ekanligi isbotlangan. Chunki qand, glyukozalar ishlatilganda massa qolipga yopishadi, tabletkani parchalanish vaqti va qattiqligi bosim kuchiga bog'liq bo'ladi.

To'ldiruvchi moddalarning mo'tadil miqdori Gandel V.G. taklif qilgan qattiqlik indeksini o'lchash bilan topiladi. Bir xil sharoitda har xil og'irlikka ega bo'lgan tabletka tayyorlanib, uning sinishga bo'lgan mustahkamligi aniqlanadi. Sinish ko'rsatkichning shu tabletka og'irligiga bo'lgan nisbatini tabletkaning mustahkamlik indeksi deb yuritiladi. Bunda eng katta mustahkamlik ega bo'lgan tabletkaning massasi maqsadga muvofiq deb topiladi.

Yuqoridagi qoidaga binoan eng katta qattiqlik indeksi 37,5 ni ko'rsatyapti. Demak, 0,03 g lik dimedrol tayyorlashda uning massasi 0,2 g bo'lishi kerak ekan. To'ldiruvchi moddalar faqat dozasi kichik bo'lgan moddalargina emas, balki ko'pchilik dozasi yetarli bo'lgan substansiyalarga ham ularni texnologik xossalari va tabletkani sifat ko'rsatkichlarini ijobiy tomonga o'zgartirish maqsadida to'ldiruvchilar qo'shiladi. Masalan, 0,1 g li mumiyo tabletkasiga 0,2 g gacha, 0,2 g inebringa 0,5 g gacha, 0,2 g Plateksiga 0,3 g gacha, 0,1 g chuchukmiya quruq ekstraktiga 0,4 g gacha, 0,1 g sinnoperga 0,3 g gacha, 0,2 g baxmalgul tabletkasiga 0,4 g gacha va h.k. yordamchi moddalar qo'shiladi. Albatta tadbetka tarkibiga kiritiladigan to'ldiruvchilar massani texnologik hossalari ijobiy tomonga siljitish, tabletka sifatini yaxshilash bilan birga, biofaol moddani organizmga so'rilishiga salbiy ta'sir ko'rsatmasligi kerak. Tabletka amaliyotida ishlatiladigan to'ldiruvchilar tibbiyotda ishlatishga ruhsat berilgan bo'lishi kerak.

Bog'lovchi moddalar. Donadorlash va taxtakachlash jarayonida tabletkalarda yetarli qattiqlikni ta'minlash uchun qo'shiladi. Bog'lovchi moddalar quruq va suyuq bo'lishi mumkin. Quruqlariga polietilenoksid, MKS, polivinilpirolidon (PVV), polietilenglikol (PEG)

yoki ularning majmuasi kiradi. Quruq bog'lovchi moddalarni ishlatish texnologik jarayonni soddalashtiradi, biosamaradorligi yuqori bo'ladi, lekin ular xali yaxshi o'rganilmagan va kam ishlatiladi. Namlovchi (suv va spirt) va bog'lovchi deb yuritiladi. Bularga jelatin, natriy KMS, kraxmal, qand eritmalari, suvda eriydigan selluloza hosilalari, tabiiy elim, polivinil spirti, polivinilpirolidon (PVP) kiradi.

Borzunov E.E. va boshqalarning fikricha (1970-1972 yil) bog'lovchi moddalarning faolligi uning qovushqoqligiga bog'liq bo'lmasdan, balki molekulyar massasining kattaligiga bog'liq. Shuning uchun kraxmal shilimshig'ining yuqori konsentratsiyaligi yetarli qovushqoqlikka ega bo'lishiga qaramasdan kichik molekulyar massali bo'lganligi, tuzilishining chiziqsimon bo'lganligi va ularning o'zaro bog'lanishi kuchsiz bo'lganligi uchun bog'lash qobiliyati yuqori emas.

Katta molekulyar massaga va chiziqsimon tuzilishga ega bo'lgan moddalar nisbatan yuqori bog'lash qobiliyatiga ega. Bunday xususiyatga molekulyar massasi 500 va undan ortiq bo'lgan moddalar kiradi. Sun'iy va tabiiy polimerlar shu nuqtai nazardan bog'lash faolligi bo'yicha quyidagicha joylashadi: MS - OPMS - KMS - PVMS - PVP - jelatin - kraxmal shilimshig'i - UAP - N-KMS. Bundan ko'rinadiki, eng yuqori samarador bog'lovchi metilsellyuloza geli ekan. Umuman, yuqori taranglik xususiyatiga ega bo'lgan moddalar uchun bog'lash kuchi katta bo'lgan MS, OPMS, KMS, PVS, PVP, VRATS ishlatish maqsadga muvofiq bo'lib, bunday tabletkaning qattiqligi 10-20 N ga bo'ladi.

O'rta taranglikka ega bo'lgan yoki qayishqoqlik xususiyatiga ega bo'lgan moddalar uchun bog'lash qobiliyati o'rtacha faol bo'lganlari ishlatiladi (kraxmal shilimshig'i, jelatina eritmasi, UAP). Bunday tabletkalarning qattiqligi 40-70 N bo'ladi. Oson taxtakachlanadigan yoki qayishqoq moddalar uchun kam yopishqoqlikka ega bo'lgan N-KMS, dekstrin ishlatish mumkin.

Bog'lovchi moddalarni massaga to'g'ri qo'shish va ularni miqdorini belgilash katta amaliy ahamiyatga ega. Agar massa gigroskopik hossaga ega bo'lsa, bog'lovchi sifatida etil spirti ishlatiladi. Masalan, mumiyo, plantaglyusid va h.k. Gigroskopiklik hossasi qancha yuqori bo'lsa, shunchali yuqori konsentratsiyali spirt ishlatiladi. Agar dori modda suvda yaxshi erisa, bog'lovchi sifatida tozalangan suv ishlatiladi. Dori modda suvda erimasa, ularni zarrachalarni o'zaro bog'lab granula hosil qilish uchun qovushqoq hossaga ega bo'lgan moddalar MS, NaKMS, PVS, PVP, qand qiyomi, jelatin eritmasi, kraxmal shilimshiq'lari ishlatiladi. Bog'lovchi moddalar massaga o'z-o'zidan qo'shilib yaxshilab aralashtiriladi. Nam massa ikki barmoq orasiga olib siqqanda qo'lga yopishmasligi kerak, yopishsa bog'lovchi ko'p qo'shilgan bo'ladi. Uni 10-15 sm balandlikdan yog'och taxtaga tashlansa, sochilib ketmasligi kerak, sochilib ketsa, bog'lovchi oz qo'shilgan bo'ladi. Bog'lovchi moddalarni miqdori tajriba yo'llari bilan topiladi.

G'ovaklovchi moddalar. Bunday tabletkalarning qattiqligi 70 N dan ortiq bo'ladi. Tabletkalarning suyuqlikda parchalanishi yoki ta'sir qiluvchi moddalarning erishini ta'minlash uchun g'ovaklovchi moddalar ishlatiladi. Ularga kraxmal, NaKMS, KMS, UAP, algin kislotasi va uning natriyli tuzi, bentonit, uzum kislotasi bilan natriy gidrokarbonat aralashmasi, qand, natriy xloridi, Tvin-80 va boshqalar kiradi.

Kukunsimon dori vositalari eritilganidan keyin eritmalar erituvchining va dori vositasining xossalarini inobatga olgan holda tanlangan filtrlovchi materialdan o'tkazib filtrlanadi.

Kukunsimon dori vositalari o'rniga suyuq dori shaklining tarkibida ushbu Nizomning 5-ilovasida ko'rsatilgan, oldindan tayyorlab qo'yilgan konsentrlangan (byuretkasida) eritmalaridan foydalanish mumkin bo'lib, ular kukunsimon dori vositalari eritilganidan va eritma filtrlanganidan keyin qo'shiladi. 59. Kukunlar shaklidagi dori vositalari (bundan buyon matnda kukunlar deb yuritiladi):

- oddiy (bitta ingreedyentdan tarkib topgan);
- murakkab (ikki yoki undan ortiq ingreedyentdan tarkib topgan);
- dozalangan (alohida dozalarga bo'lingan);
- dozalanmagan (alohida dozalarga bo'linmagan) bo'lishi mumkin.

Kukunlar ularning fizikaviy-kimyoviy xossalarini inobatga olgan holda qorishtirgichlar va

maydalagichlardan foydalanib yoki hovonchalarda tayyorlanadi.

Kukunlarni tayyorlash uchun aralashma qo‘l tarozilari va elektron tarozilardan yoki bir kukun massasiga hamda ularning retseptda yoki talabnomada ko‘rsatilgan miqdoriga muvofiq dozatorlardan foydalanib dozalariga bo‘linadi.

Kukunning butun massasiga nisbatan 0,05 grammdan kam miqdordagi dori vositalari 1:10 yoki 1:100 trituratsiya (dori vositasi va yordamchi modda aralashmasi) tarzida foydalaniladi.

Kukunlar hovonchada tayyorlanganda kukunning umumiy massasi hovonchani maksimal sig‘imidan ortiq bo‘lmasligi kerak.

Kukunlarni maydalash va aralashtirish ingreedyentlarni oldindan havonchada ezilgan farmakologik jihatdan indifferent yordamchi modda yoki dori vositasi bilan izchil ravishda oz miqdorlardan ko‘p miqdorlar sari ko‘paytirib qo‘shib borgan holda amalga oshiriladi.

Qolgan ingreedyentlar kukunlarni tayyorlash chog‘ida 1:20 nisbatiga rioya etgan holda ularning massasini ko‘paytirib borish tartibida qo‘shiladi.

Rang berish xossasiga ega bo‘lgan dori moddalari hovonchaga kukunlarni aralashtirishning oxirgi bosqichida yoki rang bermaydigan dori vositalarining qatlamlari orasiga solinadi.

Oson maydalanuvchi dori vositalari hovonchaga oxirgi navbatda solinadi.

Qiyin maydalanuvchi dori vositalari (timol, yod, kamfora, mentol, borot kislota va boshqa moddalar) zarur bo‘lganda suyuq dori vositasidan (maydalanadigan moddaning 1 grammiga 10 tomchi hisobidan 95%li etil spirtidan) foydalangan holda maydalanadi.

Tabletkalar va drajelarda “Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko‘rsatkichlari o‘rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O‘rtacha og‘irligi va massaning bir hilligi
7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi
8. Erishi
9. Parchalanishi
10. Ishqalanishga bo‘lgan qattiqligi
11. Begona aralashmalar (o‘hshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir xilligi
14. Quritishdagi massa yo‘qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O‘rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Nazorat savollari:

1. Qattiq dori shakllari ta’rifi va tasnifini ayting
2. Yordamchi moddalarni tabletka ishlab chiqarishdagi ahamiyati nimada?
3. To‘ldiruvchi yordamchi moddalar haqida ma’lumot bering
4. Bog‘lovchi yordamchi moddalar haqida ma’lumot bering,
5. G‘ovaklovchi (erishini yaxshilovchi) yordamchi moddalar haqida ma’lumot bering,
6. Tabletkalar haqida ma’lumot bering,
7. Granulalar haqida ma’lumot bering

8. Rang beruvchilar yordamchi moddalar haqida ma'lumot bering
9. Kukunlar haqida ma'lumot bering.
10. Katta va kichik granular miqdori qanday aniqlanadi va unga belgilangan me'yorlar.
11. Tabletkalarda ishqalanishga bo'lgan qattiqligini aniqlash va unda belgilangan me'yorlar nimalardan iborat?
12. Tabletkani erishini aniqlashda ishlatiladigan qurilma va uni ishlash mohiyati.
13. Kapsulalarda o'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash qanday amalga oshiriladi?
14. Kapsulalarda parchalanuvchanlikni aniqlash mohiyati nimalardan iborat?
15. Tabletk va kapsulalarda miqdoriy tahlil uchun belgilangan me'yorlarni ayting.

10-semestr

10-Mavzu: Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

Reja:

1. Yumshoq dori shakllari va ularni tayyor dori vositalari orasida tutgan o'rni.
2. Surtmalar, linimentlar, kremlar, pastalar va gellarni ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
3. Yumshoq dori shakllarini tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalar va ularga qo'yilgan talablar.

Tayanch so'zlar: Surtmalar, Lipofil asoslar, Gidrofil asoslar, Shamchalar,

Surtmalar – bu yumshoq dori shakli bo'lib teriga, yaralarga yoki shilliq qavatlariga surishga mo'ljallangandir.

Surtmalar asos va asosda tekis tarqalgan ta'sir etuvchi moddalardan tashkil topgandir. Sistemalarning dispersligiga qarab surtmalar gomogen (eritma, aralashma), suspensiyon, emulsion va kombinatsilangan bo'ladi. Konsistensiyaga qarab esa – pasta, krem, gel, linimentlarga bo'linadi.

Surtmalar tayyorlashda tibbiyotda qo'llanilishiga ruxsat etilgan kuyidagi asoslar ishlatiladi:

Lipofil asoslar– uglevodorodli (vazelin), yog'li (tabiiy gidrogenlangan yog'lar yoki ularning o'simlik yog'i yoki yog'simon moddalar aralashmalari), silikonli va boshqalari kiradi.

Gidrofil asoslar- oqsil va yuqori molekulali uglevodlarning gellari (sellyuloza efirlari, kraxmal, jelatina, agar), neorganik moddalar gellari (bentonit), sintetik yumshoq birikmalarning gellari (polietilenoksid, polivinilpirrokidin, poliakrilamid) kiradi.

Gidrofil – lipofil asoslarga lipofil asoslarning emulgatorlar bilan hosil qiluvchi suvsiz qotishmalari kiradi.

Emulsion asoslar 2 xil bo'ladi: suv moy (vazelin bilan suvli lanolin aralashmalari, suv vazelin va boshqalar) va moy/suv. Bunda turli emulgatorlar ishlatiladi (Tvin – 80, moyli kislotalarning K1 Na tuzlari ishlatiladi).

Agar surtmalar tayyorlashda konsentratsiya ko'rsatilmagan bo'lsa, unda 10% tayyorlanadi.

Surtmalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
- Halqaro patentlanmagan nomi.
- Tarkibi.
- Tasvirlanishi.
- Chinligi.
- Qadoqdagi moddaning massasi.
- Suvli ajratmaning muhiti.
- Zarrachalar kattaligi.

- Bir xildaligi.
- Yot aralashmalar (o'hshash birikmalar).
- Mikrobiologik tozaligi va sterilligi.
- Miqdoriy tahlili.
- Qadoqlash.
- Belgilash.
- Tashilishi.
- Saqlanishi.
- Yaroqlilik muddati.
- Asosiy farmakologik ta'siri.

Surtmalar sifatini tekshirishda asosiy ko'rsatkichlardan biri bu surtmadagi dori modda zarrachalari kattaligini aniqlashdir. Aniqlash biologik mikroskoplarda olib boriladi. Aniqlash uchun olingan namunaning miqdori 5 g dan kam bo'lmasligi kerak. Agar surtmaning konsentratsiyasi 10% dan oshiq bo'lsa, unda surtma kerakli asosda 10% gacha suyultiriladi. Buning uchun 0.05 g namuna olib, uni buyum oynachasining ishlanmagan tomoniga joylashtiriladi, buyum oynachasining boshqa tarafga 15X15 mm kattalikdagi kvadrat shakli (olmoz bilan) yasaladi. Kvadratning tomonlari qalam bilan bo'yaladi. Buyum oynachasi to asos erib ketgungacha suvli xammom ustida ushlab turiladi, so'ngra agar asos suv - moy tipdagi moyli, uglevodorodli yoki emulsion asos bo'lsa bir tomchi 0,1% sudan III eritmasidan tomiziladi. Agar asos gidrofil va moy/suv tipdagi emulsion asos bo'lsa, unda 0,15% metilen ko'ki eritmasidan tomiziladi.

- Reaktivlar tomizilgandan keyin, yaxshilab aralashtiriladi va 24+24 mm kattalikdagi shisha oynacha bilan yopiladi. Mikroskop ostida kvadratning bo'laklaridagi zarrachalar kattaligi ko'riladi. Tekshirish 5 marta qaytariladi. Zarrachalar kattaligi MTX da ko'rsatilgan kattalikdan oshmasligi kerak. Ko'z uchun ishlatiladigan surtmalar steril asoslarda tayyorlanadi.

Shamchalar

Shamchalar xona haroratida qattiq, tana xaroratida eriydigan dozalangan dori shaklidir. Shamchalar rektal (svechi), vaginal va qalamcha holida bo'ladi.

Rektal shamchalar konussimon, bir tomoni uchli silindirsimon ko'rinishda bo'lib, D=1.5 sm bo'ladi. Bitta shamchaning og'irligi 1 dan 4 g gacha bo'ladi. Agar og'irligi ko'rsatilmagan bo'lsa, 3 g tayyorlanadi. Bolalar uchun shamchalar 0,5 dan 1,5 gram gacha tayyorlanadi. Vaginal shamchalar dumaloq (globuli), tuxumsimon (ovula) yoki tekis bir tomoni ovalsimon (pessaria) ko'rinishida bo'ladi. Og'irligi 1,5 g dan to – 6 g gacha bo'ladi, agar ko'rsatilmagan bo'lsa 4 g tayyorlanadi.

Qalamchalar silindrisimon bir tomoni uchli bo'lib, D=1 sm bo'ladi. Bunday shamchalarning og'irligi 0,5 dan 0,1 gr gacha bo'ladi.

Shamchalar 2 xil asoslarda tayyorlanadi:

Liofil asos: kakao yog'i, kakao yog'i bilan parafin yoki gidrogenlangan yog'lar aralashmasi, gidrogenlangan o'simlik yoki xayvon yog'lari, qattiq yog'lar va boshqalar.

Gidrofil asos: jelatin – glitserin gellar, polietilenoksidlarning turli molekulyar massalar bilan aralashmasi.

Shamchalar bir xil aralashgan massaga, bir xil ko'rinishga, ishlatilishga oson bo'lgan qattqlikka ega bo'lish kerak.

Shamchalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- Preparat nomi;
- Tarkibi;
- Tashqi ko'rinishi;
- O'rtacha og'irligi;
- Chinligi;
- Erish harorati;

- Bir xillikni aniqlash (odnorodnost);
- Miqdoriy tahlil;
- Mikrobiologik tozaligi;
- Qadoqlash, yorliqlash, saqlash
- Saqlash muddati;
- Farmakologik faolligi;

Shamchalarining bir xilligi qurollanmagan ko'z bilan uzunasiga kesib aniqlanadi. Kesib ko'rilganda havoli sterjen yoki voronkasimon botiqlik bo'lishi mumkin, orasida havo bo'lmasligi kerak. Shamchalarining o'rtacha og'irligini tekshirish: buning uchun 20 ta shamcha 0,01 g aniqlikda tortiladi. Chetlanish 5% dan oshmasligi kerak. Faqat 2 ta shamcha 7.5% gacha chetlanishi mumkin. Shamchalarining erish xarorati DFXI, 1jild, 18 betda keltirilgan usulda aniqlanadi. Erish xarorati 37⁰C dan oshmasligi kerak. Gidrofil asosda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti aniqlanadi. Buning uchun bitta shamcha oldindan 37⁰±1⁰C haroratgacha isitilgan suv solingan xajmi 100 ml bo'lgan idishga solinadi. Har 5 min idish aylana holatda chayqatib turiladi. Shamcha 1 soat davomida erib ketishi kerak. Agar erish xaroratini aniqlash qiyin bo'lsa, unda shamchalarining to'liq deformatsiya vaqti aniqlanadi. Agar MTX da ko'rsatilmagan bo'lsa, bu vaqt 15 minutdan oshmasligi kerak.

To'liq deformatsiya vaqtini aniqlash kapilyar o'tish joyi bo'lgan ikki tomoni ochiq shisha trubka, shisha shtok va metal sterjendan (og'irligi 7,5g va D=2 mm) dan iborat bo'lgan moslamada olib boriladi. Shisha trubkaning bir tomoni tiqin bilan berkitiladi va xarorati 370 Sgacha isitilgan suvga solinadi. Aniqlash boshlanmasdan oldin bu trubka serkulyasiyalı suvga solinadi. Shamcha avval sovuqda 15 min davomida ushlanadi, so'ngra naychaga solinadi va shisha shtok yordamida qatqilnadi. Shamcha ustiga darxol metal sterjen o'rnatiladi va sekundomer yoqiladi.

Nazorat savollari:

- 1.Yumshoq dori turlari va ularni tayyor dori vositalari orasida tutgan o'rni.
- 2.Surtmalar ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 3.Linimentlar ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 4.Kremlar ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 5.Pastalar ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 6.Gellarni ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 7.Shamchalar ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
- 8.Yumshoq dori shakllarini tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalar va ularga qo'yilgan talablar.
9. Surtmalarni standartlashdagi sifat ko'rsatkichlari
10. Shamchalarni standartlashdagi sifat ko'rsatkichlari

11-Mavzu: Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

Reja

1. Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan eritmalarining sifat ko'rsatkichlari.
2. Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash
3. Nastoyka tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlash.

Tayanch so'zlar: Suspensiya, Nastoyka, Konsentrlangan eritmalar, xushbo'y suvlar.

Aseptik (steril) sharoitlarda dori vositalarini tayyorlashga nisbatan ularning mikroorganizmlar va mexanik zarrachalar bilan ifloslanishi xavfini minimumga keltirishga qaratilgan talablar qo'yiladi.

Tashqi maqsadlar va ichish uchun mo'ljallangan eritmalar (suspensiyalar, emulsiyalar, eritmalar tayyorlash uchun mo'ljallangan granulalar va kukunlar)

Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan eritmalar (eritmalar, suspenziyalar, emulsiyalar, granularlar va kukunlar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
7. Zichligi
8. Qovushqoqligi
9. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
10. Zarrachalar o'lchami (suspensiyalar uchun)
11. Qadoqni to'ldirish hajmi
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Miqdoriy tahlili
14. O'rami
15. Markalash
16. Tashish
17. Saqlash
18. Yaroqlilik muddati
19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash

Qaynatish uchun mo'ljallangan idishga 40 ml nastoyka solinib, unga nastoykani bir me'yorda qaynashini ta'minlash uchun chinni yoki ingichka shisha naycha bo'lakchalari solinadi. Idishga termometr shunday tushiriladiki, uning simobli qismi suyuqlikka 2-3 mm botib turishi kerak. So'ngra nastoyka bir tekisda qaynagunga qadar qizdiriladi va harorat o'zgarmas holga etgandan so'ng 5 daqiqa vaqt o'tgach, termometr ko'rsatkichi yozib olinadi. Topilgan qaynash haroratini bosimga to'g'ri kelishini aniqlash uchun barometr ko'rsatkichi ham yozib olinadi.

Nastoyka tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlash.

Tekshirish uchun toza va quruq pipetkada 5 ml nastoyka olinib, u balandligi 2-3 sm, diametri 5-6 sm li tortilgan byuksga solinadi. Nastoyka suv hammomida bug'latiladi va quritgich javonida 2 soat mobaynida 102,5-2,5⁰ C da quritiladi, so'ng 30 daqiqa eksikatorida sovutiladi va yana tortiladi. Quruq qoldiq og'irlik-hajm foizda ifodalanadi.

Nazorat

savollari

1. Suyuq dori shakllarini tayyorlashda ishlatiladigan erituvchilar va ularga qo'yilgan talablar.
2. Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan eritmalar (eritmalar, suspenziyalar, emulsiyalar, granularlar va kukunlar) aniqatlanadigan sifat ko'rsatkichlarni sanang.
3. Nastoykalar tarkibidagi spirt quvvati qanday aniqlanadi?
4. Ajratmalar tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlash tartibini ayting.
5. Ajratmalarda og'ir metall tuzlari qanday aniqlanadi?
6. Suyuq tarkibidagi spirt quvvati qanday aniqlanadi?

12-Mavzu: Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

Reja:

1. Inyeksion dori vositalarini standartlash

2.Ko'z tomchi dorilarining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Tayanch so'zlar: Steril eritmalar, Inyeksion va venaga yuboriladigan infuzion dori vositalari.

Inyeksion dori turlarida (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Sterilizatsiya qilish va quyish tartibi
6. Chinligi
7. Tiniqligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
10. Mexanik qo'shimchalar
11. Zichligi
12. Qovushqoqligi
13. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
14. Osmolyarlik
15. To'ldirish hajmi
16. Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar (LAL test)
17. Zaharliligi
18. Gistamin kabi moddalarning mavjudligi
19. Sterillik
20. Zarrachalar ulchamlari (suspenziyalar)
21. Miqdoriy tahlili
22. O'rami
23. Markalash
24. Tashish
25. Saqlash
26. Yaroqlilik muddati
27. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Ampulalardagi eritmalarining tozaligini va sifatini tekshirish. Ampuladagi eritmalarining tozaligi qorong'ilashtirilgan uyda qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

5-10 ta ampula kapillyarlari pastga qaratilib yahshilab chayqatiladi, lampa nurida qurollanmagan ko'z bilan kuzatiladi. Eritmadagi suzib yurgan zarrachalar o'zida nur sindirish natijasida ko'zga ko'rinadi. Bu usul ko'zni tez charchatadi. Samaradorlik bir ishchining kobiliyatiga bo'li. Shuning uchun 1,5-4 marta kattalashtiradigan linzali orkali ko'rish amaliyotga tatbi? etilgan. Buning yordamida 8 mkm gacha, qo'shimcha moslamalar yordamida esa 2 mkm gacha kattalikdagi zarrachalarni ko'rish imkoniyati yaratildi.

Inyeksiya va infuziya eritmalarining sterilizatsiyagacha bo'lgan sifatini baholash tashqi ko'rinishi, mexanik aralashmalar yo'qligi, pH ko'rsatkichi, dori vositalarining haqiqiyli va miqdoriy tarkibi, izotonikligi va barqarorlashtiruvchi moddalar tarkibi bo'yicha o'tkaziladi.

Inyeksiya va infuziya eritmalarining sterilizatsiyadan keyingi sifatini baholash tashqi ko'rinishi, mexanik aralashmalar yo'qligi, flakonlarga quyib chiqishda nominal hajmini tekshirish, pH ko'rsatkichi (pH ko'rsatkichni aniqlashda yo'l qo'yiladigan me'yoriy og'ishlar ushbu Nizomning 2-ilovasidagi 1-jadvalda keltirilgan), dori vositalarining Chinligi va miqdoriy tarkibi, nominal hajmdan chetga chiqishlar, tiqinlagichning mahkamligi,

barqarorlik, pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar tarkibi bo'yicha o'tkaziladi.

Ko'rsatilgan talablardan biriga nomuvofiq bo'lgan holda eritmalarning sifati qoniqarsiz hisoblanadi.

Inyeksiyalar va infuziyalar uchun dori vositalarini tayyorlashda uning barcha bosqichlari Inyeksiyalar va infuziyalar uchun dori vositalari tayyorlashning bosqichlarini nazorat qilish natijalarini qayd etish jurnalida qayd etiladi.

Jurnalda quyidagi ma'lumotlar ko'rsatiladi:

nazoratni o'tkazish sanasi va tartib raqami;
retsept yoki talabnoma raqami;
boshlang'ich vositalarning (shu jumladan suv) nomi va olingan miqdori;
tayyorlangan eritma nomi va hajmi;
eritmani tayyorlagan shaxsning imzosi;
qadoqlash (quyib chiqish) (hajm millilitrlarda va shisha idishlar (flakonlar) soni ko'rsatiladi);
eritmani qadoqlagan shaxsning imzosi;
eritmani mexanik aralashmalar nuqtai nazaridan dastlabki nazoratni o'tkazgan shaxsning imzosi;
sterilizatsiya (harorat, "...dan" va "... gacha" bo'lgan vaqt, termotest, eritmani mexanik aralashmalar nuqtai nazaridan sterilizatsiyadan o'tkazgan shaxsning imzosi);
eritmani mexanik aralashmalar nuqtai nazaridan ikkilamchi nazoratni o'tkazgan shaxsning imzosi;
tahlillarning sterilizatsiyagacha va undan keyingi raqamlari (kasr orqali ko'rsatiladi);
berib yuborish uchun kelib tushgan tayyor mahsulot idishlarining soni;
tayyorlangan dori vositalarini berib yuborishga ruxsat bergan shaxsning imzosi.
Jurnalning betlari raqamlangan, ip o'tkazib tikilgan hamda dorixona rahbarining imzosi va muhr bilan (muhr mavjud bo'lgan taqdirda) tasdiqlangan bo'lishi kerak.

Ko'z tomchilarini sifatini baholash

Ko'z tomchilarida "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Halqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Sterilizatsiya va to'ldirish shartlari
6. Chinligi
7. Tiniqligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishkoriylik
10. Mexanik qo'shimchalar
11. Qovushqoqligi
12. Osmolyarligi
13. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
14. Qadoqni to'ldirish hajmi
15. Sterilligi
16. Miqdoriy tahlili
17. O'rami
18. Markalash
19. Tashish
20. Saqlash
21. Yaroqlilik muddati
22. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Nazorat savollari

1. Steril eritmalarni tayyorlash va sifatini nazorat qilish
2. Inyeksion eritmalarida aniqlanadigan sifat ko'rsatkichlarni sanang
3. Inyeksion eritmalarida yot moddalar miqdori va ularni katta kichikligini aniqlash qanday amalga oshiriladi?
4. Ko'z tomchilarida aniqlanadigan sifat ko'rsatkichlarni sanang
5. Ampulalarni avtomatik tarzda nazorat qilish tartibini tushuntiring. Inyeksiyalar uchun eritmalar fizikaviy-kimyoviy ko'rsatkichlari
6. Infuziyalar uchun dori vositalari tayyorlashning bosqichlarini nazorat qilish natijalarini qayd etish jurnalida qanday ma'lumotlar ko'rsatiladi?
7. Ko'z tomchilarining nazorat sifat ko'rsatkichlari.
- 8.

13-Mavzu: Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar preparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslublari

Reja:

1. Dastlabki xom ashyo spetsifikatsiyasi
2. Ko'z tomchi dorilarining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Tayanch so'zlar: spetsifikatsiyasi, analitik namuna

Dorivor o'simlik preparatlari murakkab tarkib va turli xil xususiyatlarga ega, shuning uchun ularni ishlab chiqarishda alohida e'tibor dastlabki materiallar, saqlash sharoitlari va qayta ishlash sharoitlariga qaratilishi kerak.

Dastlabki material bu dorivor o'simlik xom ashyosidir. Uning sifati talab darajasida bo'lib, ular ta'minlovchi tomonidan tegishli tartibda taqdim etilishi kerak. Ma'lumki o'simlik xom ashyosi sifatiga turli xil omillar (terish vaqti, quritish usuli, tuproq sifati va b.) ta'sir ko'rsatadi, shu sababli sifatni ta'minlash maqsadida o'simlikni o'stirish usuli haqida batafsil ma'lumot talab etilishi mumkin. Sifatli mahsulotni yetishtirish uchun Yevropa agentligining o'simlik xom ashyosini o'stirish va yig'ib olish qoidalari bo'yicha yo'riqnomaga (GACP)* amal qilinishi kerak.

Dorivor o'simlik xom ashyosi alohida havosi almashinib turadigan toza xonalarda (hayvonlar, kemiruvchilar, mikroorganizmlar, ikki yoqlama kontaminatsiyalar va b.) saqlanishi va karantin zonalariga belgilab berilishi kerak. Mazkur xonalarda namlik, harorat va yorug'likdan himoya etish choralari ko'rilgan va nazorat ostida bo'lishi kerak. Namunalar olish jarayonida changlanib ketadi, shuning uchun ularni olish uchun alohida xonalarda olib boriladi va ifloslanishning oldini olish choralari ko'rilishi kerak bo'ladi.

Ishlab chiqarishda foydalaniladigan asbob-uskunalar ekstraktsiya jarayonida qo'llaniladigan erituvchilar bilan o'zaro ta'sirlashmasligi kerak (turli kerak bo'lmagan reaksiyalarni oldini olish uchun).

Dastlabki xom ashyo spetsifikatsiyasi

Ishlab chiqaruvchi kerakli sifatga ega bo'lgan aynan dorivor xom ashyosi ekanligiga to'liq ishonch hosil qilishi va ushbu xom ashyo GACP Qoidalari asosida tayyorlangan, shuningdek u xom ashyoning qayd etish (registratsiya) dosesi tarkibida bo'lishi kerak. Xom ashyoni yetkazib beruvchi ta'minotchi to'g'risida GACP talablari asosida mukammal hujjatga ega bo'lishi lozim. Mazkur ishlarni ta'minotchi yoki uning tavsiyasiga ko'ra boshqa shaxslar bajarishi mumkin.

Spetsifikatsiyada:

- O'simlikning ilmiy nomi (oilasi, turi, mualliflari vab.);
- O'simlikning kelib chiqish (jumladan vatani, madaniylashtirilganligi, yig'ish vaqti va usuli, foydalanilgan pestitsidlar, radioaktiv ifloslanish ehtimolligi);
- O'simlikning ishlatilish organi yoki organlari yoki o'simlikning o'zi to'g'risida

ma'lumotlar;

- Agar xom ashyo quritilgan bo'lsa, uning quritilish usuli haqida ma'lumot;
- Dorivor o'simlik xom ashyoning tavsifi hamda makro- i mikroskopik tadqiqotlar natijalari;
- Chinligini (terapevtik faolligini belgilovchi ingridiyentlar yoki markyorlar bo'yicha) aniqlash natijalari. Agar xom ashyoni qalbakilashtirish imkoni bo'lsa, unda unga xususiy differensial tadqiqotlarning o'tkazilish imkoniyatlari. Chinlikni aniqlash va taqqoslash uchun auten namuna bo'lishi kerak;
- Namlik miqdori farmakopeya talabi asosida;
- Miqdorini (terapevtik faolligini belgilovchi ingridiyentlar yoki markyorlar bo'yicha) aniqlash usuli (attestatsiyadan o'tgan) va natijalari, mezonlari;
- Zamburug' va/ yoki mikrobl kontaminatsiya, aflatoksin, boshqa mikotoksinlar va parazitlar invaziyasini aniqlash usuli, me'yori, talab qilinganda;
- Zaharli metallar, kontaminantlar va yot moddalarni aniqlash usullari, talab qilinganda;
- G'ayritabiiy materialni aniqlash usullari, talab qilinganda.

Barcha ishlar batafsil hujjatlashtiriladi. Hujjatlarda texnologiya, namunalar olish, ularni tahlil qilish, amal qilinadigan yo'riqnomalar, tozalash usullari, ekstraksiya uchun foydalanilayotgan erituvchilar va b. haqida ma'lumotlar keltirilishi zarur.

Dorivor o'simlik xom ashyoning har bir seriyasining sifati me'yoriy hujjat asosida dorivor o'simlik xom ashyosi, oraliq mahsulot yoki o'simlik asosida olingan preparatlar chinligi, yot aralashmalar va biologik faol moddalarni aniqlash bo'yicha tajriba va ko'nikmaga ega bo'lgan xodim tomonidan baholanadi. Dorivor o'simlik xom ashyoning seriyasidan olingan namunalar saqlanib qo'yiladi.

Namuna oluvchi xodimlar quyidagi ko'nikmalarga ega bo'lishi kerak:

- Namunalarni olish tartibi;
- Namunalarni olish bo'yicha yo'riqnomasi;
- Namunalarni olishda qo'llaniladigan usullar va asboblari;
- Bir vaqtda bir necha moddalar bilan ifloslanish (kontaminatsiya) havf-xatari;
- Turg'un bo'lmagan va (yoki) steril moddalarga nisbatan ko'riladigan ehtiyotkorlik choralarini;
- Materiallar, yorliqlar va o'ramlarning (qadoqlar) tashqi ko'rinishini vizual baholash natijalarini e'tiborga olishning muhimligi;
- Har qanday kutilmagan yoki favqulotda vaziyatlarni hujjat bilan rasmiylashtirishning muhimligi.

Quyidagi jihatlar inobatga olinishi kerak:

- Ishlab chiqaruvchi va ta'minlovchilar haqida ma'lumotlar (ularning turi va shu kundagi ahvoli), shuningdek qo'yilgan talablar;
- Dastlabki xom ashyoni ishlab chiqaruvchida sifatni ta'minlash tizimining mavjudligi;
- Dastlabki xom ashyoni ishlab chiqarish sharoiti va uning nazorati;
- Dastlabki xom ashyo va undan olinadigan preparatlarning tabiati va xususiyatlari.

Yuqorida qayd etilgan tizimdan o'tgan (jihatlar va validatsiya jarayonlar amalga oshirilgan) dastlabki mahsulot chinlikni tekshirishdan ozod etiladi. Quyidagi mahsulotlarga mazkur tizim maqbul:

- Faqat bitta ishlab chiqaruvchidan yoki bitta ishlab chiqarish maydonidan olingan dastlabki xom ashyo;
- To'g'ridan-to'g'ri ishlab chiqaruvchidan kelayotgan yoki muxrlangan idishdan olingan dastlabki xom ashyo, qachonki ta'minlovchi benuqson obro'ga ega bo'lsa, sifatni ta'minlash tizimi doimiy auditlardan (akkreditatsiya organi yoki preparatlarni ishlab chiqaruvchilar tomonidan) o'tkazib turilsa.

Har bir mahsulot MH bo'yicha tashqi nazoratdan o'tkaziladi.

O'simlik xom ashyosining sifatini tekshirish uchun partiyaning shikastlanmagan joyidan namuna olinadi.

Namunalar tashqi belgilari bo'yicha nazoratdan o'tkaziladi butunligi, maydalik darajasi, rangi, xidi, ifloslanganligi, mog'orlanmaganligi, shamollatilganda ham ketmaydigan ko'lansa

xidi, zaharli o'simliklar bilan ifloslanganligi va mineral aralashmalar (tosh, qum, tuproq va b.) tekshiriladi. Agar dorivor o'simlik xomashyosi tashqi tekshirishdan o'tkazilganda MH talabiga to'g'ri kelmasa, tozalanib ikkinchi marta topshirilishi mumkin.

Ammo ombor zararkunandalari bilan II va III darajada zararlangan, yo'qolmaydigan xidga va zaharli yot o'simliklar bilan zararlangan bo'lsa bunday xomashyo ikkinchi marta qabul qilinmaydi.

Namuna olish. Har bir birlikdan 3 ta: xom ashyo qadog'ining yuqori, pastki va o'rtasidan namuna olinadi.

Olingan namunalar aralashtiriladi. Aralashtirilgan namunadan kvadrat usuli bilan o'rtacha namuna olinadi. Bunda xomashyo namunasi tekis kvadrat ko'rinishda yoyiladi va diagonal bo'yicha 4 ta uchburchakka bo'linadi, qarama – qarshi uchburchaklar tashlab yuboriladi, qolgan 2 tasi aralashtiriladi. Yuqorida keltirilgan jarayon MH da keltirilgan og'irlikgacha qaytariladi.

O'rtacha (olingan namunalarning ortib qolgan qismi olib qo'yiladi) namunadan yuqoridagi usul yordamida analitik namuna olinadi. Analitik namuna og'irligi MH da keltirilgan jadvalga to'g'ri kelishi kerak.

Analitik namuna quyidagi aniqlikda tortiladi:

0,01 g – namuna og'irligi 50 g gacha;

0,1 g - namuna og'irligi 100 dan 500 g gacha;

1,0 g - namuna og'irligi 500 dan 1000 g gacha;

5,0 g - 1000 g dan ortiq.

Qadoqlangan xomashyodan namunalar yuqorida ko'rsatilgani kabi olinadi. Qadoqlangan xomashyo turkumlab (10 t dan oshmagan holda) qabul qilinadi.

Fitopreparatlar tahlili

Damlama va qaynatmalar – bu quruq yoki suyuq ekstrakt (konsentrat) lar, dorivor o'simliklardan tayyorlangan suvli ajratmalardir.

Damlama va qaynatmalar agar dorivor o'simlik miqdori ko'rsatilmagan bo'lsa 1:10 nisbatda, valeriananing ildizlaridan, adonis o'tidan 1:30 nisbatda tayyorlanadi.

Tarkibida kuchli ta'sir etuvchi moddalar saqlovchi dorivor o'simliklarning damlama va qaynatmalari ekstrakt (konsentrat) lardan 1:400 nisbatda tayyorlanadi.

Tindirmalarni olishda turli usullardan foydalaniladi: matseratsiya, kasrli matseratsiya, perkolyatsiya va b.

Tindirmalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- spirt miqdori yoki zichligi;
- quruq qoldiq;
- og'ir metallar;
- ta'sir etuvchi moddalar (xususiy maqolada ko'rsatilgan bo'ladi).

Quruq qoldiqni aniqlash

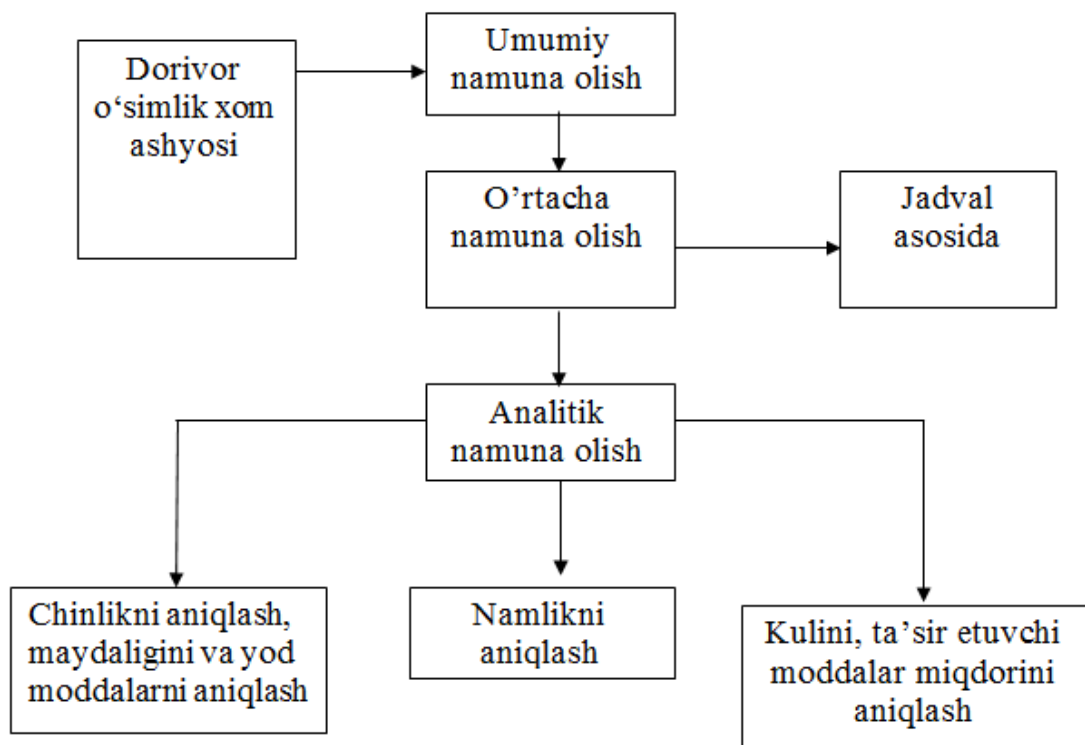
5 ml nastoyka (tindirma) og'irligi oldindan o'lchangan byuksga solinadi, suvli hammomda quruq qoldiqgacha bug'latiladi, $102,5 \pm 2,5$ °C haroratda ikki soat davomida quritiladi. Eksikatorida 30 min sovutiladi va og'irligi o'lchanadi.

Og'ir metallarni aniqlash

5 ml nastoyka quruq qoldiqgacha quritiladi, 1 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shib asta-sekin yondiriladi, kuydiriladi. Qoldiq qaynab turgan 5 ml to'yingan ammoniy atsetat eritmasi bilan ishlanadi, kulsiz filtr qog'oz orqali filtrlanadi, 5 ml suv bilan yuviladi va filtratning hajmi 100 ml gacha yetkaziladi; 10 ml hosil bo'lgan eritma og'ir metallarga sinovdan o'tkaziladi. Og'ir metallar miqdori 0,001% dan oshmasligi kerak.

Buning uchun 10 ml tarkibida og'ir metallar saqlovchi etalon eritma va 10 ml tekshiriluvchi eritmalarga 1 ml dan suyultirilgan sirka kislotsi, 1–2 tomchidan natriy sulfidi eritmasidan solinadi, 1 minutdan keyin eritmalar bir – biri bilan solishtiriladi. Solishtirish oq fonda vertikal xolda olib boriladi. Tekshirilayotgan eritmada hosil bo'lgan rang etalon eritma

rangidan oshmasligi kerak.



Ekstraktlar – o'simlik xomashyosidan olingan konsentrlangan ajratmalardir. Ekstraktlar 3 xil bo'ladi:

1. Suyuq ekstraktlar – Extracta fluida;
2. Quyuq ekstraktlar – Extracta spissa (namligi 25% dan oshmasligi kerak);
3. Quruq ekstraktlar – Extracta sicca (namligi 5% dan ko'p bo'lmasligi kerak).

Ekstraktlar sifati tarkibidagi ta'sir etuvchi moddasi, og'ir metallar, suyuq ekstraktlar tarkibidagi spirt miqdori yoki zichligi, quruq qoldiq miqdori, quyuq va quruq ekstraktlar esa namligi va tarkibidagi biologik faol birikmalari bo'yicha baholanadi.

Quruq qoldiqni aniqlash

5 ml suyuq ekstrakt og'irligi oldindan o'lchangan byuksga solinadi, suvli hammomda bug'latiladi, 3 soat davomida 102,5-2,5-S haroratda quritiladi, so'ngra eksikatora sovutiladi (30 min) va og'irligi o'lchanadi.

Namlikni aniqlash

0,5 g (aniq og'irlik) preparat 102,5-2,5-S haroratda 5 soat davomida quritgichda quritiladi, so'ngra 30 minut davomida eksikatora sovutiladi va og'irligi o'lchanadi.

Og'ir metallarni aniqlash

1 ml suyuq ekstraktga yoki 1 g quyuq yoki quruq ekstraktga 1 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shib, asta – sekin yoqiladi, kuydiriladi.

Qoldiq ammoniy atsetatning 5 ml to'yingan eritmasi bilan ishlanadi, kulsiz filtr qog'oz orqali filtrlanadi, 5 ml suv bilan yuviladi va filtrat hajmi 20 ml gacha yetkaziladi. Tayyorlangan eritmada 10 ml olib og'ir metallarga sinov o'tkaziladi (0,01% dan oshmasligi

14-Mavzu: Biofaol qo'shimchalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.

Reja:

1. Biologik faol qo'shimchalar (BFQ) ta'rifi.
2. BFQ larning tasnifiy guruxlari.
3. BFQlar tarkibiga kiruvchi asosiy komponentlar haqida tushuncha
4. BFQlar tarkibini tashkil etuvchi yordamchi moddalar haqida ma'lumot.
5. BFQ ning tibbiyotdagi ahamiyati
6. Kosmetevtik vositalar tasnifi

BFQlarni qo'llash zaruriyatiga oid faktorlar:

- Atrof muxit ekologiyasini buzilishi;
- Texnik uskunalar yordamida amallab tozalangan suvni iste'mol qilish;
- Doimiy shovqin sharoitida yashash;
- Asabiylashish;
- Vaqt almashishi, klimat o'zgarishlari;
- Fast food va telebum;
- Ratsionda muzlatilgan oziq-ovqatlar, yarimfabrikat maxsulotlarning qo'llanilishi, tayyorlanayotgan taomlarga otiqcha kulinar ishlov berilishi, maxsulotlarni muzlatish, konservalash, liofillash, kimyoviy ingridientlar qo'shilgan oziq-ovqatlarni istemol qilish

BFQ lar dorivor vosita sifatida

- Tarkibdagi moddalarning organizmda turlari mavjudligi xisobiga toksiko-allergik reaksiyalar deyarli yo'qligi;
- Organizmga kerakli elementlar dozasining qat'iy belgilanganligi;
- BFQ lar tarkibida essensial elementlarning tarkibi muvofiqlashtirilganligi sababli ular ta'sir sinergizmi osonlik bilan amalga oshadi.
- BFQ lar tarkibidagi qo'shimcha moddalar asosiy BFM ning parchalanib, so'rilishiga ijobiy ta'sir ko'rsatadi. salbiy ta'sir deyarli kuzatilmaydi.

BFQlar ta'sir qilish mexanizmi

- Organizmda metabolitik jarayonlar va neyrohumoral ta'sir ko'rsatish xisobiga inson organizmining turli sistemalari funksiyasi regulyasiyasi;
- Tananing adaptogen, reparativ, plastik xususiyatini oshirish;
- Endo-ekzogen toksinlarni organizmda zararsizlantirib, chiqib ketishini ta'minlaydi;
- Psixologik, fiziologik jixatdan butun organizmni muxofazalash xisobiga immunologik samaraga erishiladi;
- O'tkir kechuvchi xastaliklarda qo'llanilgan BFQlarning ayni shu vaqtda qo'llanilgan sintetik preparatlarning zararli ta'sirini kamaytiradi. Rekonvalessensiya va remissiya davlida BFQ lar etakchi o'rinni tutgan xolda xastalik asoratlarni butkul yo'qolishiga yordam beradi.

Biologik faol qo'shimchalar inson organizmida xayot uchun zaruriy bo'lgan vitaminlar, mikroelementlar defitsiti bartarf etishda , shuningdek yetarli fiziologik zarur bo'lgan miqdorini ta'minlovchi samarali vositalardir.

BFQlarni tarkibi bo'yicha tasnifi:

- O'simlik ekstraktlari, ularni dorivor qismlari
- Asalari maxsulotlari
- Dengiz maxsulotlari
- Xayvon ajratmalari
- mineral komponentlar
- Fermentatsiya maxsulotlari
- Biotexnologiya maxsulotlari
- Ozuqa vositalarining sintetik xosilalari

15-Mavzu: Kosmetevtik vositalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.

- Reja:

- 1.Kosmetevtik vositalar tasnifi

Kosmetika vositalarini ta'siri kutilgan natijani berishida uning tarkibidagi moddalar majmuasining o'rni muhim bo'lib hisoblanadi.

Eng muhim masala – bu terini to'g'ri parvarish qilish uchun organizmga barcha kerak bo'lgan moddalar: proteinlar, uglevodlar, vitaminlar, mineral moddalar va mikroelementlar saqlagan kosmetik vositalar yaratishdir.

Bunda xom ashyoning tabiiy yoki sintetik ekanligi, biofaol modda va yordamchi moddalarni to'g'ri tanlanganligi, qo'llanilgan usullar va texnologiyalar va h.k. majmuasigina kosmetik vositaning samarasini belgilaydi.

Kosmetik preparatlar tarkibiga kelib chiqishi, tuzilishi, teri va uning a'zolariga (soch, tirnoq, bezlar) ta'siri bo'yicha turlicha bo'lgan biologik faol moddalar (BAV) kiradi. Bu moddalardan biri yuzaki ta'sir ko'rsatadi, boshqasi esa, teri va a'zolarining turli qatlamlariga, keyin qon va limfa oqimlariga kirib, organizmga umumiy (rezorbtiv va reflektor) ta'sir ko'rsatish qobiliyatiga ega.

Har qanday kosmetik vosita tashkil topgan:

- faol ingrediyent va asos (tekstura)dan

KV tarkibiga kiritiladigan asosiy faol ingredientlar:

- sintetik
- yarimsintetik
- tabiiy xom ashyolardan

Kosmetik vositalar tarkibiga kiritiladigan asosiy ta'sir etuvchi biofaol moddalar sintetik, yarimsintetik va tabiiy xom ashyolardan tayyorlanadi

Zamonaviy kosmetologiyaning eng asosiy yo'nalishi - kosmetik vositalarida BFM ni ishlatish, ya'ni vitaminlar, biogen stimulyatorlar, o'simlik ekstraktleri, gormonlar bakteritsid preparatlar, fermentlar, oqsil gidrolizatlari va ularning komplekslari. Bu yo'nalish juda istiqbolli bo'lib kasalliklarni oldini olish va davolashda, ayniqsa kosmetik defektlarni yo'qotishga imkon beradi.

Nazorat savollari:

- 1.BFQlar tarkibiga kiruvchi asosiy komponentlar haqida tushuncha
- 2.BFQlar tarkibini tashkil etuvchi yordamchi moddalar haqida ma'lumot.
- 3.BFQ ning tibbiyotdagi ahamiyati
- 4.BFQlarni qo'llash zaruriyatiga oid faktorlar
- 5.BFQlar ta'sir qilish mexanizmi
- 6.BFQlarni tarkibi bo'yicha tasnifi:
7. Kosmetevtik vositalar tasnifi
8. Kosmetik vosita qanday qismlardan tashkil topgan

16-Mavzu: Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli.

Reja:

- 1.«Metrologiya to'g'risida» gi O'zbekiston Respublikasining Qonuni (1993 yil 28 dekabr). Asosiy atamalar.
- 2.Farmatsevtik taxlilda metrologik usullarning qo'llanilishi. Taxlil natijalarining ishonchliligi.
- 3.Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli
- 4.Metrologik ekspertiza maqsad va vazifalari, ekspertizadan o'tishi kerak bo'lgan hujjatlar, O'lchovlar aniqligiga qo'yilgan talablar

Tayanch so'zlar: Metrologiya, «Metrologiya to'g'risida»gi Qonun, O'lchashlar, yagona o'lchamlar birligi

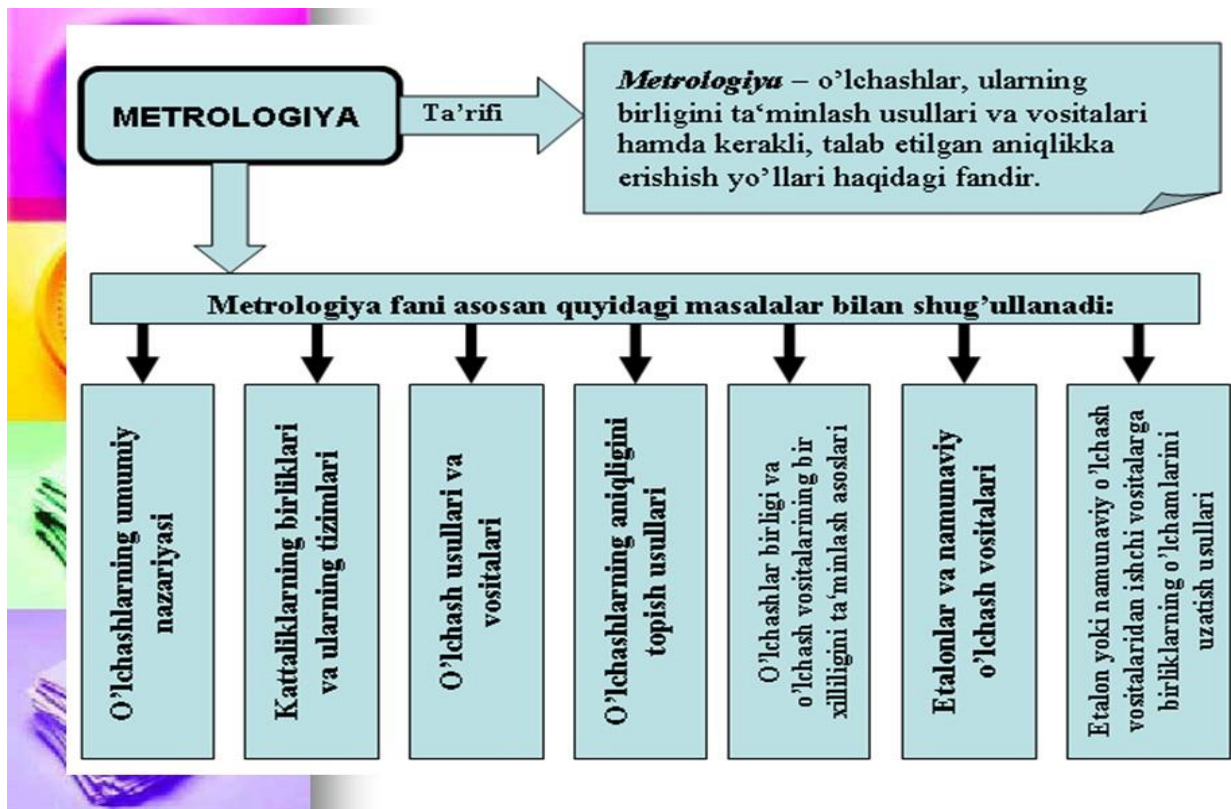
O'zR da Davlat metrologiya xizmati, asosiy muammolari va vazifalari, o'lchovlarning yagonaligini ta'minlashda davlat tizimi. Farmatsevtik tahlilda analitik usullar va ularning xususiyatlari. Tahlil natijalarini statistik ishlab chiqish va xatoliklar nazariyasi. Dori vositalarining xususiyatlari va sifatini baxolashda metrologik vositalar sifatida standart namunalari.

Farmatsevtika mahsulotlari maxsus toifaga kiradi, uning sifati faqat laboratoriya sinovlari, jumladan identifikatsiya, kimyoviy, fizik-kimyoviy, mikrobiologik va biologik tahlillar orqali tasdiqlanishi mumkin. Jami yuqorida keltirilgan barcha testlar farmatsevtika mahsulotlarining sifatini, ya'ni mahsulotning belgilangan talablariga muvofiqligini aniqlaydi. Farmatsevtika mahsulotlariga mahsulot sifatiga qo'yiladigan talablar me'yoriy va texnik hujjatlarda, sifat standartlarida (farmakopeya, FS, VFS, FSP, sifat spetsifikatsiyasi va boshqalar) keltirilgan.

«Metrologiya to'g'risida» gi O'zbekiston Respublikasining Qonuni "Metrologiya" so'zi grekcha metros-kenglik va logos o'qish ma'nosini bildirib, kenglik haqida o'qish, aniqroq ma'noda esa o'lchovlar haqidagi fan demakdir. Zamonaviy tarixiy metrologiya fanining vazifasi insoniyat tarixiy taraqqiyotining turli davrlarida qo'llanilgan o'lchov birliklari tarixi va ularni hozirgi davr o'lchov birliklariga muvofiqligini yoritish, ajdodlarimizning bebaho merosini kelajak avlodlarga yetkazishdan iboratdir. Tarixiy metrologiya ijtimoiy-iqtisodiy, xo'jalik, huquq, madaniy tarixni o'rganishda zarurdir. O'lchovlar rivoji avvalo jamiyatning ishlab chiqarish holatlari bilan bog'liqdir.

Ba'zi manbalarda XIX asr oxiridan kitob va traktlarda metrologiya termini uchrashi qayd etiladi. Vaholanki o'lchovshunoslik poydevoriga ajdodlarimiz juda qadimdan asos qo'yib kelishgan.

Metrologiya—o'lchamlar, ularning yagona birlikdab o'lishini ta'minlash usullari va vositalarini o'rnatish va qabul qilishni o'z ichiga olgan fan;



Boy madaniy merosga ega bo'lgan, jahon fani xazinasiga bebaho hissa qo'shgan o'zbek xalqi qadimdan o'lchovshunoslik sohasiga va lining rivojlanishiga katta ahamiyat berib kelgan. O'lchovshunoslik bilan shug'ullanuvchi kasb egalari bo'lgan.

Mamlakatimiz kutubxonalari, arxiv va muzeylarida o'rganilmagan, 20 mingdan ortiq tarixiy yozma manbalar mavjud bo'lib, albatta ularni varaqlasangiz uzoq o'tinishda qo'llanilgan o'lchov birliklariga duch kelasiz.

Qo'llanmaga kiritilgan qadimgi o'lchov birliklari tarixiga oid ma'lumotlar O'rta Osiyo va mamlakatimiz xalqlari tarixini o'rganishda muhim manba bo'lib xizmat qiladi.

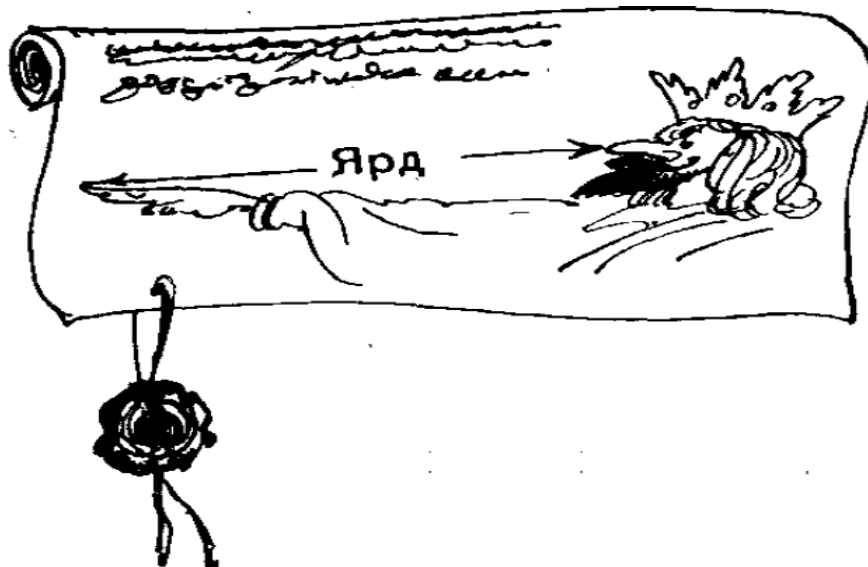
O'lchov va o'lchov birliklari to'g'risidagi bir qator ma'lumotlar buyuk olim Abu Abdulloh Muhammad ibn Muso al-Xorazmiy asarlarida keltirilgan bo'lsa, ulug' olim Ahmad Farg'oni esa dunyoda birinchi bo'lib (861 yili) suv sathini o'lchaydigan asbob kashf etgan va uni yasab amalda qo'llagan.

Yusuf Xos Xojibning turkiy tilda yozilgan «Qutadg'u bilig» asarida o'lchov va o'lchov birliklaridan foydalanibgina qolmay, balki o'lchash va iyyor ishlariga tegishli bilimlarni mukammal bilishga chaqirilgan.

- **O'lchashlar haqidagi fanning tarixi minglab yillarni tashkilotadi.**

Ushbu rivojlanish davri ni uning mazmuni va mohiyatiga asoslangan holda quyidagibosqichlarga bo'lish mumkin:

1. Antik rivojlanish davri.
 2. Stixiyalirivojlanish davri.
 3. Metriktizimning joriy etilishi.
 4. Metrologiya xizmatlarining integratsiyalashish davri.
 5. O'zbekistonning mustaqillik davrida rivojlanish.
- **Antik rivojlanish davri.** O'lchashlarga bo'lgan ehtiyoj qadim zamonlardan boshlab mavjud bo'lgan. «O'lchash» atamasining to'g'ri nomi «yichata» bo'lsa, qadimgi davrdan soniyasidan «organoleptik o'lchashlar» - ya'ni, o'zining hisetish a'zolari orqali e'kibufizika viy xossalarini o'lchash uchun ishlatilgan. Bundan tashqari hisetish organlari o'lchash vositasini vazifa-larini bajarish uchun ishlatilgan.



- Stixiyali rivojlanish davri.** Metrologiya xizmati va metrologik ta'minot masalalarining dastlabki kurtaklari turlidavlatlardaturlichatarzdavujudgakelaboshlagan. Masalan, rus knyazi Svyatoslav Y Aroslovich belidagi oltin kamaridan uzunlikning namunaviy o'lchash vositasi sifatida foydalangan. Tarixiy ma'lumotlarga ko'ra, knyaz davriy ravishda bozor rastalarini ora-labyurib, turlimatosotuvchilarining uzunlik o'lchovlarini kama-ribilantaqqoslab turgan. Agar ular orasida gitafo vutbelgilan-ganidan ortib ketse, sotuvchinishafqatsiz jazolagan. Italiyada hambuboradamu ayyantartib belgilangan edi (o'rta asrlarda). CHerkov va butxonalarda aniq sondagi marvariddonalaris aqlanib, ulardan sochiluvchan (dispers) moddalarning hajm va massabirliklarini hosil qilishda foydalanganlar.
- Metriktizimning joriy etilishi.** Vaqto'tishibilansavdosotiqva o'zaro iqtisodiy aloqalarning rivojlanishi mobaynida o'lchovlarga aniqlik kiritish, yangilarini hosil qilish, o'zaro solishtirish va qiёslash usullarishakllanib, o'nlab yangi va mukammalroq o'lchash birliklari hosil bo'laboshlagan. Bubirliklarning o'zarobog'liqligimasalari esatoboramuhimahami-yatkasbetaboshlagan. Metriktizim 1875 yil 20 mayda Parijda 20 tamamlakatlar vakillarining konferensiyasida qabul qilingan va Metrik Konvensiyasi nomini olgan. Metrik Konvensiya metrologiya bo'yicha ilmiy faoliyat ko'rsatuvchi birinchi xalqaro kelishuv hisoblanadi. Konvensiya metriketalonlarni saqlash va tekshirish uchun ilmiy muassasasi sifatida o'lchovlar va tarozilar xalqaro byuro sinixamta'sis etadi. SHuasnodayuqoridagi talablarning to'liq ta'minlanishiga erishilgan, ya'ni kattalikning turli qiymatlari o'zaro o'ngakarralib bog'lanishdabo'lgan bo'lsa, bir nechta asosiy kattaliklarning birliklari orasida o'zarobog'lanishga ham erishilgan (Ermeridianining qirq milliondan bir ulushi bo'yicha - "metr", birkubdetsimetrsuvning temperaturasi 4⁰S bo'lgandagi massasi - "kilogramm" vahokazolar).
- Metrologiya xizmatlarining integratsiyalashish davri.** XX asrdagi ilm-fan va texnika, shu jumladan davlatlar orasidagi iqtisodiy munosabatlarning shiddatli tushdagi rivojlanishi metrologiya gahamo'zta'sirinio'tkazgan. Bunday asosiy maqsadlardan biri - o'lchash birliklarining turlitumanligiga barhamberish, umumiy qabul qilingan o'lchash birliklarini joriy etish, mahsulotning sifatini azoratetishda umumiy qoidalarni amalga oshirish hisoblangan. SHuasnodaooldingiasrningo'rtalarida asosiy iqtisodiy salohiyatga ega davlatlar o'rtasida SG Sva MKGS Stizimlari joriy etildi. Uning mantiqiy yakunisifatida 1960 yilo'lchovlar va o'g'irliklarning XIBosh konferensiyasida birliklarning yagona xalqaro birli

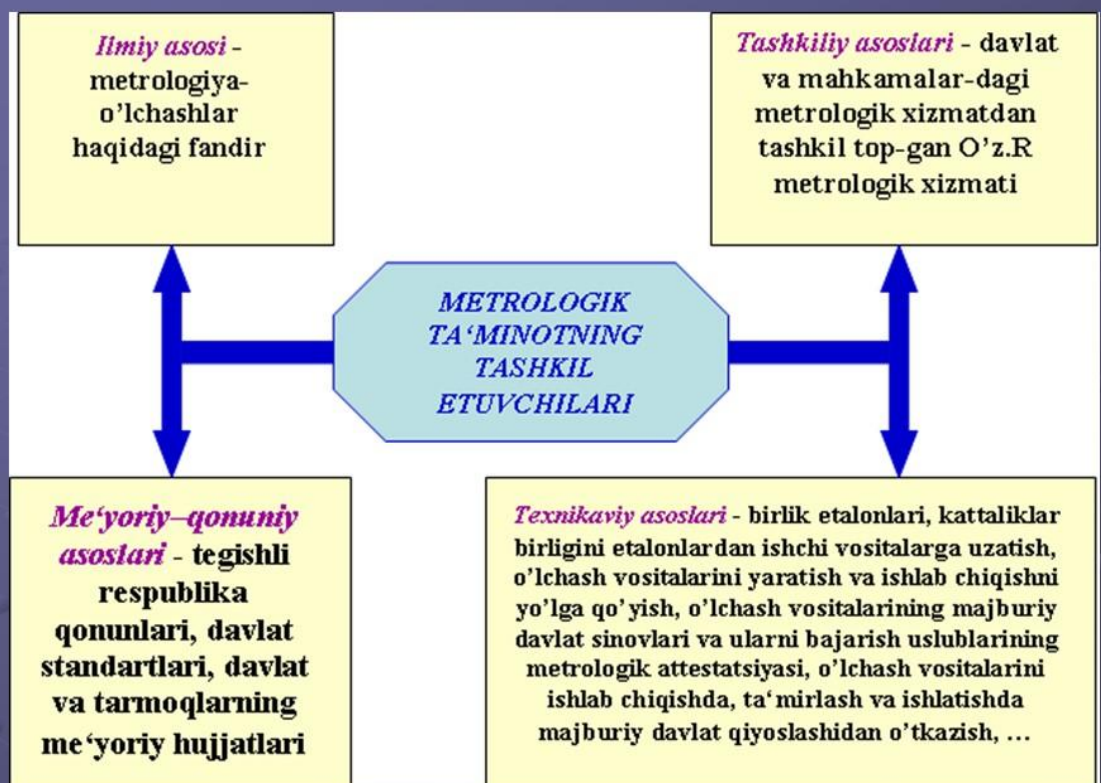
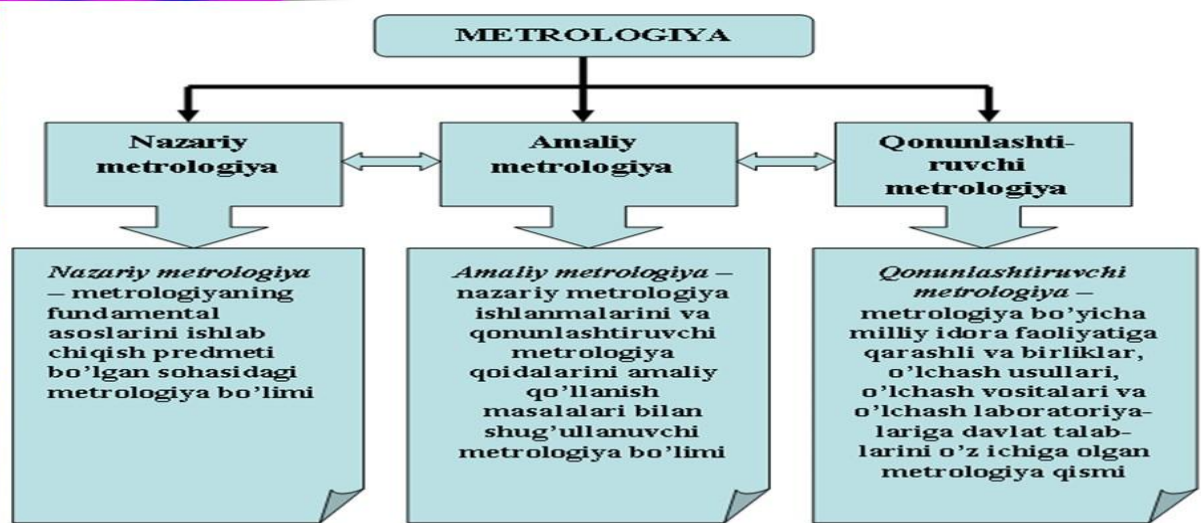
klartizimi (SI) joriyetildi. Bizning mamlakatimizda shu butizim 1982 yilning 1 yanvaridan boshlab GOST 8.417-81 asosida joriyetilgan.

Hozirda asosan SI va SG Stizimlari amalda qo'llanilmoqda.

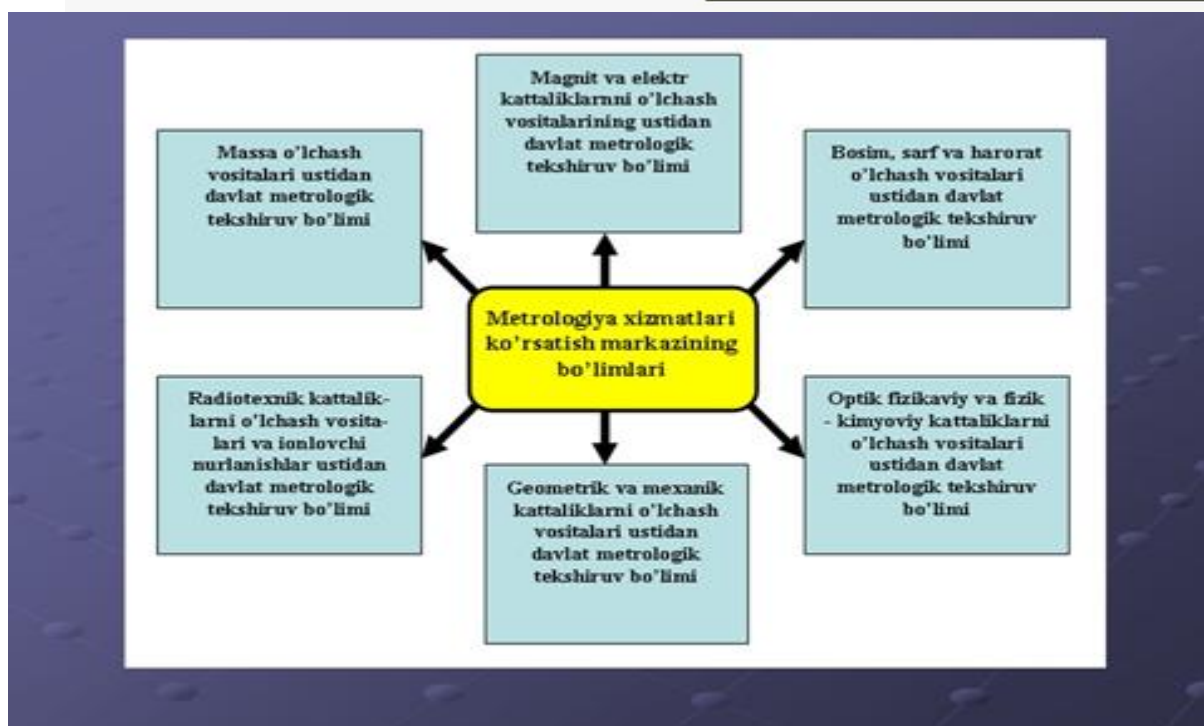
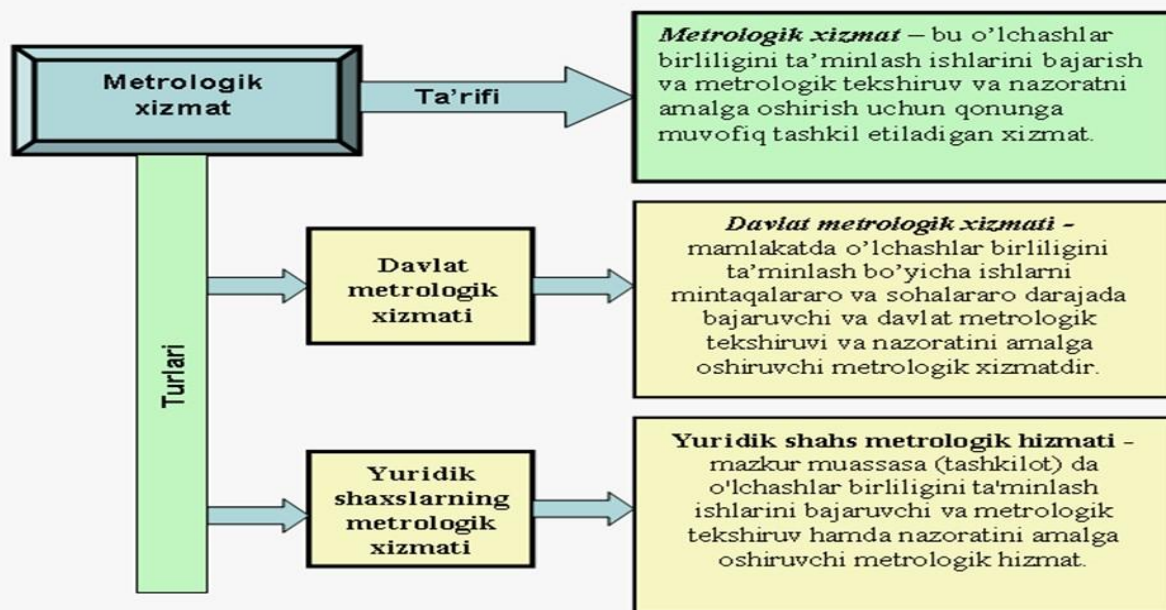
Buning asosiy sababi, birinchi si ikkinchi si nitoborasi qibchiqarmoqda. butizim dandeyarlib barcha davlatlarda foydalanilish va uning qator qulayliklarga va afzalliklarga ega bo'lganligi:

- - universalligi, ya'ni ilmiy-fan va texnika barcha sohalari uchun qamrab olinganligi;
 - - o'lchashlarning barcha turli vositalarini birlashtirish imkoniyati;
 - - kattaliklarning kogerentligi;
 - - birliklarni yuqori aniqlikda hosil qilish imkonligi;
 - - fizika, kimyo va boshqa shu kabi fanlarda qo'llaniladigan formulalarni soddash shaklida ifodalash imkonligi;
 - - o'z nomlariga ega bo'lgan karrali va ulushli birliklarni hosil qilishning yagona tizimda bo'lishi;
 - - o'qitish jarayonlarini yuqoridagi daktikligini ta'minlash imkonligi (ortiqcha vatizim dastavjasi bo'lgan birliklarni o'rganish ehtiyojini qisqartirish);
 - - davlatlararo ilmiy-texnika va iqtisodiy aloqalarni rivojlantirishda umumiy echimlarni olishda qulay imkoniyatlar yaratilganligi.
 - O'zbekistonda Metrologiya tizimining joriyetilishi 1923 yil 18 apreldan, Turkiston Respublikasi XKK (SNK) qaroriga ko'ra "O'lchov vatarozilari to'g'risida nizom" tasdiqlanib, Ichki savdoni tartibga solish qo'mitasi qoshida Turkiston o'lchov vatarozilari byuro si tashkil qilingan paytdan boshlanadi. 1930 yil mart oyida O'zbekiston SSR xalq komissarlar iken gashi qoshida standartlashtirish qo'mitasi tuzilgan va 1931 yilda O'lchov vatarozilari palatasi bilan birlashtirilgan.
- Mustaqillik yillarida, qisqacha davrida mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifatini xavfsizligini o'lchash vositalari, o'lchash uslubiyatlari, malaka l i mutaxassislar, bir so'z bilan aytganda metrologik faoliyat talablarini amalga oshiradigan Metrologiya bo'yicha Milliy idora sifatida dastlab O'zbekiston Respublikasi standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish markazi "O'z davlstandart" (1992), keyinchalik esa "O'zstandart" agentligi (2002) tashkil etildi. SHubois barcha O'lchashlar birligini ta'minlash davlat tizimi (O'BTDT) xam yaratildi. Butizim milliy qonunchilik talablar i bilan birlashtirishda Metrologiya bo'yicha xalqaro va region altashki lotlari tartib qoidalar i asosida tashkil etildi.

Metrologiya o'z navbatida quyidagi bo'limlarga bo'linadi



Metrologik xizmat turlari.

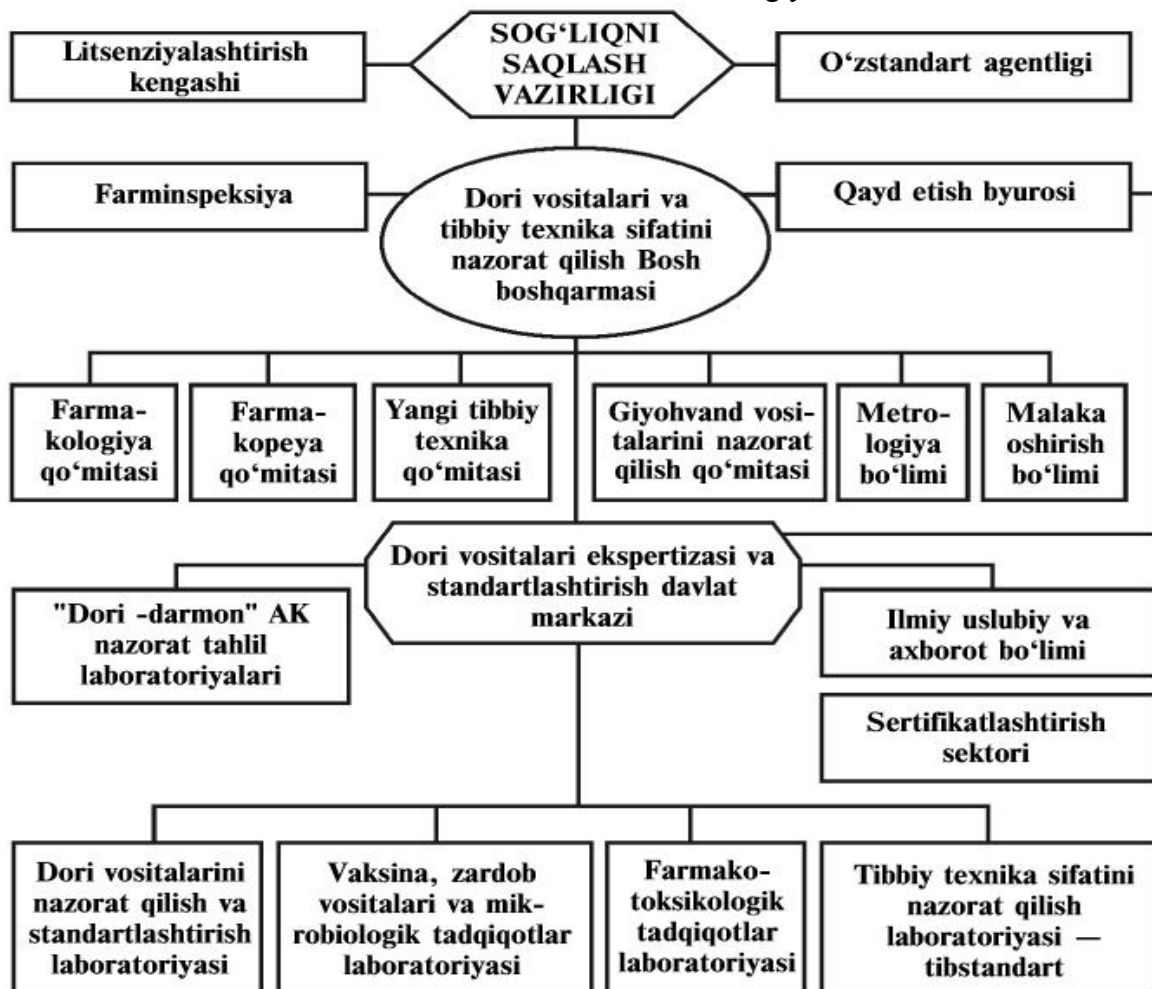


O'zbekiston Respublikasining «Metrologiya to'g'risida» gi Qonuni

- “Metrologiya to'g'risida” gi qonun 5 bo'limdan iborat bo'lib, buning 21 maddasi o'z ichiga olgan. Respublikamizda metrologiya xizmatini yo'lga qo'yish va bunda jismoniy va yuridik shaxslarning ishtiroki va funksiyalari, buningdagi javobgarliklar bo'yicha kengma'lumotlar berilgan. Qonunda ko'rsatilganidek, o'lchash vositalarining davlat sinovlarini o'tkazish, ularning turlarini tasdiqlash va davlat ro'yxatiga kiritish agentligi tomonidan amalga oshiriladi.
- ASOSIY TUSHUNCHALAR

“O'z standart”

- ✓ «metrologiya» - o'lgamlar, ularning yagona birlikdabo'lishnita'minlash usullarivavositalarixamdata labqilinadigan niklikka erishishyo'llarixakidagifan;
 - ✓ «yagona o'lgamlar birligi» - o'lgamlarning natijalarikonunlashtirilgan birliklardaaksettirilgan vaxatoliklariberilganex timollikdama'lumbo'lgano'lgamxolati;
 - ✓ «o'lgam vositasi» - o'lgamlaruchun foydalaniladigan vanormalangan metrologik xususiyatga egabo'lgantex nikavositasi;
 - ✓ «birliketaloni» - fiziko'lgambirliginiboshkao'lgamvositalarigao'tkazishmaksadidaunikaytaxosilkilish vasaklashuchunmo'ljallangano'lgamvositasi;
 - ✓ «davlatetaloni» - vakolatberilgan milliyorganningkaroribilanO'zbekistonRespublikasixududidao'lgambirliginingo'lgamisifatidaetirofetilganetalon;
 - ✓ «metrologiyaxizmati» - davlatorganlarivayuridikshaxslarning metrologiyaxizmatlaritarmogixamdaularningo'lgamlariyagona birliklardabo'lishnita'minlashgakaratilgan faoliyati;
 - ✓ «davlat metrologiya nazorati» - metrologiyakoidalarigarioyaetilishnitekshirishmaksadidavlat metrologiyaxizmatiorg anlariamalgaoshiradigan faoliyat.
- Farmatsevtik tixildametrologik usullarningqo'llanilishi**
- Farmatsevt - analitiko'zfaoliyatidavomidataxлилuslubidako'rsatilganishlarnitugribajarishbilanginach egaralanibqolmasligilozim.
 - o'lgamvositasibirliketelonidavlatetalonidavlat metrologiya nazorati



Tahlil jarayoni ma'lum bir mazmunga ega bo'lishi uchun quyidagilar talab etiladi:

Har bir ayrim tahlil natijasini to'g'ri xisoblash va qayd etish.

Eng yaxshi natijani tanlab olib olish. Ketma-ket bajarilgan tahlil natijalarini bir-biridan ma'lum birligi bilan taqqoslab, kaysidir keskin farqlar mavjud bo'lgan yoki o'xshashlik muammosini aniqlash.

Olingan natijalarni baxolash va qiymatlarni statistik ishlab chikish orqali xatolikni baholash.

Tahlilning tugriligini vakaytaruvchanligini aniqlash va zarur bo'lgan tuzatishlarni amalga oshirish.

Tahlilning tugriligidagi eng muhim xato va natijalarning yoki urtaga arifmetik qiymatning xato qiyosini baholash va zarur bo'lgan tuzatishlarni amalga oshirish.

Kattalik - sifat tomonidan ko'pgina fizikaviy ob'ektlarga (fizikaviy tizimlarga, ularning holatlariga va avloddan o'tadiganlarga) nisbatan umumiy bo'lib, miqdor tomonidan harbiy ob'ekt uchun xususiy bo'lgan xossadir.

17-Mavzu: Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.

Reja:

1. Dastlabki xom ashyo spetsifikatsiyasi
2. Ko'z tomchi dorilarining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Tayanch so'zlar: spetsifikatsiyasi, analitik namuna

Dori vositalarini qalbakilashtirishga qarshi kurash bo'yicha milliy qonunchilik. Sifatsiz va qalbakilashtirilgan dori vositalarini aniqlash va ularni muomaladan chiqarish tizimining tuzilishi.

DORI VOSITALARI NOQONUNIY AYLANISHINING OLDINI OLISH CHORALARINI KUCHAYTIRISH TO'G'RISIDA

Farmatsevtik bozorda iste'molchilar xuquqini himoyalashning asosiy tamoili dori vositalarining sifati va bezararligini ta'minlashdir.

Qalbaki dorilar insoniyatga avvaldan ma'lum bo'lib, faqat XX asrning oxiriga kelib dorilarni qalbakilashtirish katta muammoga aylandi. Birinchi marta 1987 yilda Butun jahon sog'liqni saqlash tashqiloti tomonidan qalbakilashtirish muammosiga e'tibor jalb etildi. Ushbu yilda qalbakilashtirilgan dori vositalari avval rivojlangan davlatlarda, keyinchalik Evropada juda katta miqdorda paydo bo'la boshladi. Hozirgi kunda butun jahonda bir yilda ishlab chiqarilayotgan dori vositalari xajmi 200-300 mlrd. dollarni tashqil etsa, shundan 14-21 mlrddi soxta dorilarga to'g'ri kelmoqda. Qalbaki dori vositalarini farmatsevtik ishlab chiqarish qurol-yarog', narkotik moddalar, alkogol, benzin savdosidan keyingi o'rinda turibdi. BJSST tashqilotining bergan ma'lumotiga ko'ra soxta dori vositalari 28 ta davlatda topilgan. 951 xodisadan 25% i ishlab chiqarishi rivojlangan, 65 i rivojlanayotgan va 10%i noma'lum davlatlarga to'g'ri kelmoqda. Soxta dori vositalarini qabul qilish jiddiy negatv oqibatlarga olib keladi, chunki ular ishlab chiqarilayotganda va sotilishdan oldin sifati nazorat etilmaydi.

- Jahon farmatsevtika bozorini 6-8% (400 mlrd AQSh dollari-24-28 mlrd) qalbaki dori vositalariga to'g'ri keldi (BJSST ma'lumoti)

- Argentina, Meksika va Kolumbiya-40%
- Janubiy Afrika ayrim xududlari-70% gacha
- Hamdustlik davlatlarida-10-40%

- Xitoyda 2003 yil bo'yicha 480 mingta (58 mln doll.) dori vositalarini qalbakilashtirish holatlarida aniqlanib, 1300 ta farmatsevtika fabrikalari yopildi.

QALBAKI DORI VOSITALARI ASORATLARI

Mingga yaqin odamlar tarkibida glitserin (etilenglikol yot moddasi bor) saqlovchi dori

vositalar ta'siridan nobud bo'lgan:

Nigeriyada 1990 y-109 ta bola

Bangladeshda 1992 y- 223 ta bola

Gaitida 1995 y- 89 ta bola

Nigeriya 1995 y. 2500 ta bola tarkibida antigen saqlagan qalbaki meningitga qarshi vaktsinadan nobud bo'lgan.

Keniya 1997 y. Tarkibida ta'sir qiluvchi moddasi bo'lmagan malyariyaga qarshi tabletkalar bilan o'lgan.

Rossiya, Ukraina 1999 y. Farmatsevtika bozorlari tarkibida azitromitsin saqlamagan 20 ta seriya "Sumamed" preparati bilan to'ldirildi.

Xitoy 2004 y. Qalbaki va sifatsiz dorilar 192 ming odam o'limiga sabab bo'ldi.

Ma'lumki, bolalar siropini ishlab chiqarishda glitserin o'rniga toza bo'lmagan dietilenglikol ishlatilganligi natijasida butun dunyo bo'yicha 500 kishi olamdan o'tgan.

Qalbakilashtirilgan dori vositalari - bila turib yoki aldov yo'li bilan xaqiqiy ishlab chiqaruvchisi yoki tarkibi ataylab sohtalashtirib yorliqlangan dori vositalaridir.

Qalbakilashtirilgan mahsulot - original yoki generik dori vositalarida uchrashi, shuningdek tegishli dori preparat ingredientlari to'liq yoki to'liq bo'lmasligi, tarkibi asosiy ta'sir etuvchi moddalarisiz yoki ta'sir etuvchi moddalar me'yordan kam miqdorda, o'ramlari qalbaki bo'lishi mumkin.

Qalbaki dori vositalari to'g'risida tushuncha

Jaxon Sog'liqni saqlash Tashqiloti ma'lumotlariga ko'ra, qalbakilashtirilgan dori vositalar dunyoning 28 mamlakatida aniqlangan. 1992 yil Butun Jaxon Sog'liqni saqlash Tashqiloti bilan halkaro farmatsevtik ishlab chiqaruvchi firmalar assotsiatsiyasi hamkorlikda o'tkazgan dori vositalarini qalbakilashtirish muammolariga bag'ishlangan 1-halkaro anjumanda «Qalbaki dori vositasi» tushunchasiga ta'rif berildi.

Halqaro Tibbiyot Kongressining ta'rifiga ko'ra **«Qalbaki (kontrafakt) dori vositasi- bu oldindan ko'zda tutilgan holda va aldov yo'li bilan chinligi yoki olinish manbalari bo'yicha yolg'on yorliqlar, o'ramlar va boshqa belgilar bilan ta'minlangan farmatsevtik mahsulotdir»**, BJSST ning ta'rifiga ko'ra **«Qalbaki (kontrafakt) dori vositasi- bu oldindan ko'zda tutilgan holda va aldov yo'li bilan chinligi yoki olinish manbalari bo'yicha yolg'on yorliqlar bilan ta'minlangan farmatsevtik mahsulotdir»**, Ko'pincha bunday vositalar orginal preparatlarga sifati, faolligi bo'yicha ekvivalent bo'lmaydi yoki nojo'ya ta'sirga ega bo'ladi

Qalbakilashtirish nafaqat original(brand) preparatlar, balki generik (ishlab chiqarilayotgan)dori vositalariga ham taaluqli bo'lishi mumkin. Qalbaki dori vositalariga kerakli ingredientli yoki boshqa ingridientli, aktiv ingridienti yo'q bo'lgan yoki keragidan kam miqdorda aktiv ingridient saqlagan hamda qalbaki o'ramda qadoqlangan dori vositalari kiradi.

O'zbekiston Respublikasining 1996 yil 26 aprelda chiqarilgan "Iste'molchilarning xuquqini himoya qilish to'g'risida" gi qonunga asosan harid qilinayotgan tovarlarning sifati va xavfsizligini ta'minlab berilishi – iste'molchilarning asosiy xuquqi bo'lib hisoblanadi.

Dori vositalarining sifatini ta'minlash – muhim tabiiy – ijtimoiy va iqtisodiy muammo bo'lib, dori vositalarini yaratilishidan to bevosita iste'molchiga etib borishigacha bo'lgan hamma bosqichlarda turli omillar majmuini hisobga olishini talab qiladi. Turli muassasalar – ishlab chiqaruvchi korxonalar, davolash – profilaktika muassasalari, dori vositalari bilan ulgurji va chakana savdo qiluvchi tashqilotlar dori vositalar sifatini ta'minlashga o'z xissalarini qo'shadilar. Dori vositalarini bozorga chiqarishda asosiy ko'rsatkichlar bo'lib, ularning sifatiligi, samarali va xavfsizligi bo'lishi kerak.

Bozor munosabatlari sharoitida dori vositalari sifatini nazorat qilish davlat tomonidan tartibga solinishi zarur bo'lib, bu dori vositalari sifatini baxolashda yagona davlat siyosati ta'minlanishi va iste'molchilarning huquq – manfaatlarini himoya qilish maqsadida amalga oshiriladi.

Ko'pchilik mamlakatlada dori vositalarining sifati bevosita davlat organlari tomonidan nazorat qilinadi. Oxirgi yillarda dori vosita sifatini kafolatlashga qaratilgan bir qancha zarur

chora tadbirlar ishlab chiqilmoqda. Resurslarni bir tizimga keltirish va hamkorlikdagi harakatlar dori vositalari sifatini ta'minlashning samarali kontsepsiyasini shakllantirishga imkoniyat yaratdi.

O'zbekiston Respublikasi farmatsevtik bozorida dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi va uning holati.

Dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi hozirda butun dunyo uchun dolzarb.

Bundan 6-8 yil avval dori vositalari sifatining kuchli nazorati tashqil etilgan O'zbekiston Respublikasini ham dori vositasini qalbakilashtirish muammosi chetlab o'tmadi. Birinchi qalbaki dori vositasi to'g'risidagi ma'lumot 1998 yil Krosnoyarskning «Krasfarma» farmatsevtik zavodi ishlab chiqargan, qon o'rnini bosuvchi qalbaki «Poliglyukin» dori vositasi asosida aniqlangan. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi ma'lumotiga ko'ra qalbaki dori vositalari miqdori 1998 yilga nisbatan 10 martaga oshgan. Bunda faqat absolyut ko'payish emas balki, assortimentning kengayishi ham belgilanadi.

Hozirgi paytda O'zbekiston farmatsevtika bozorida barcha farmatsevtik guruhlar bo'yicha qalbaki dori vositalari aniqlangan. Ular quyidagi guruhlar asosida taqsimlanadi:

1. Antibakterial preparatlar-47,8%
2. Oshqozon- ichak tizimiga ta'sir qiluvchi dori vositalari – 13,5%
3. Analgetiklar- 10,9%
4. To'qimalar almashinuviga ta'sir etuvchi vositalar-9,5%
5. Zamburug'larga qarshi preparatlar -7,7%
6. Gormonal preparatlar – 5,6%
7. Boshqa dori vositalari – 5%

Dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi ko'lamlari haqida ma'lumotlar hozircha etarli emas. Hozirgi paytda bu muammo rivojlangan mamlakatlar bilan bir qatorda, rivojlanib kelayotgan mamlakatlarga ham ta'sir qilmokda. Bu muammo ko'proq dori vositalarini ishlab chiqarish, importi, tarqatilishi, etkazib berish tartibga solinishi va nazorati kuchsiz bo'lgan mamlakatlarda kuzatilmoqda.

Respublikamizda dori vositalarining sifati “О предотвращении ввоза на таможенную территорию РУз фальсифицированных лекарственных средств”(25 август 2000 г), «О лекарственных средствах и фарм деятельности» (25 апрел 1997 г) «О защите прав потребителей» (26 апрел 1996 г), «О стандартизации» (28 декабр 1993 г), «Об охране здоровья» (29 август 1996 г) қонунлари, «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в РУз» (5 декабр 2002 г №427) qaror ,bilanboshqaribturiladi.

O'zbekistonxududidafaqatmoskelishsertifikatigaegabo'lgandorilarginasotuvgachiqariladi.

Bundaysertifikatlarakkreditatsiyadano'tgan

“Dorivositalariniekspertizadano'tkazishvastandartlashDavlatMarkazi”qoshidagilaboratoriyalartomonidanberiladi. Sertifikatlashtirishishlarini engillashtirishmaqsadidaAndijon (Farg'ona, Andijon, Namanganviloyatlarida), Urgench (Xorazmvil. vaQoraqalpog'iston), Samarqand (Samarqand, Navoiy, Buxorovil.) vaQarshida (Qashqadaryo, Surxondaryo) regionalsertifikatlashtirishMarkazlaritashkiletilgan. Ushbuorganlarningsertifikatlarihamdo'stlikDavlatlaritomonidanolaning.

Dori vositalarining qalbakilashtirilishga ta'sir ko'rsatuvchi omillar.

Qalbaki dori vositalari miqdorining ko'payishiga bir kancha omillar ta'sir qiladi. Bu omillar yaxshilab o'rganib chiqilib, muammoni xukumat miqyosida belgilab, dori vositalarini taqsimlash tizimida qalbakilashtirishning oldini olish bo'yicha samarali dasturlar ishlab chiqilishi kerak. Quyida qalbakilashtirilishga ta'sir ko'rsatuvchi asosiy omillar keltirilgan.

- Qonun bazasining etarli emasligi

Har bir mamlakatda dori vositalari qalbakilashtirilishining oldini olish va bu muammoni bartaraf etishga qaratilgan qonunlar mavjud bo'lishi kerak. Agar dori vositalarini ishlab chiqarish va sotish jarayonini nazorat qiluvchi qonunlar etarli bo'lmasa yoki umuman yo'q bo'lsa, qalbakilashtirish jazosiz qolishi mumkin.

- Amaldagi qonunlarni etarli darajada qo'llanilmasligi

Mavjud qonunlarni so'zsiz bajarilishi yulga qo'yilmaganligi qalbakilashtirish kabi

jinoyatlarning sodir bo'lishiga olib keladi, chunki bu holda qamalish yoki jazodan qo'rqish xissi bo'lmaydi.

- Jazo sanksiyalarining kuchsizligi

Dori vositalari to'g'risidagi qonunchilikni buzganlik uchun jazo sanksiyalari yumshoqligi yoki umuman jazolanmasligi qalbakilashtirishga olib keladi.

- Ko'p sonli vositachilar ishtirokidagi kelishuvlar

Mahsulot ko'plab vositachilar yoki rasmiy kelishuvlardan utsa va nazorat tizimi etarli bo'lmasa, bu holatda dorilarni qalbakilashtiruvchilarga bozorga o'z mahsulotlarini kiritishga qulay imkoniyat yaratiladi.

- Talabning taklifdan yuqoriligi

Dorilarga talabning taklifdan ustunligi, qalbakilashtirilishni keltirib beruvchi omil hisoblanadi. Chunki, bu holatda qalbaki mahsulotni ishlab chiqarish va sotish katta foyda olish imkonini beradi. Ba'zan dorilarga talabning ortishi dorilarning kerak bo'lmagan xollarda ham iste'mol qilishi tufayli yuzaga keladi.

- Narxning yuqoriligi

Dorilarga bo'lgan narxning yuqoriligi va narxlar orasidagi katta farqlarning bo'lishi arzonroq qalbaki dori vositalarini bozorga kiritish imkonini beradi.

- Dorilarning noqonuniy ishlab chiqarilishning mukammallashuvi.

Dori vositalarni ishlab chiqarish va qadoqlash uchun taklif etilayotgan murakkab zamonaviy asbob-uskunalarining paydo bo'lishi tufayli qalbaki dorilarni haqiqiyliklaridan farqlashni murakkablashtirdi. Chunki, bu holat dorilarni qalbakilashtiruvchilarga haqiqiy dori vositalariga aynan o'xshash bo'lgan qalbakilarni chiqarish imkonini berdi.

- Manfaatdor tomonlarning orasidagi samarasiz hamkorlik

Ulgurji ta'minotchilar va ishlab chiqaruvchilarning tegishli nazorat organlariga dori vositalarining qalbakilashtirish holati to'g'risidagi ma'lumotlarning berish istagi yo'qligi milliy xokimiyat organlariga Ushbu faoliyatni tuxtatishga imkon berayapti.

- Eksport qiluvchi mamlakatlar tomonidan va erkin savdo zonalarida nazoratning mavjud emasligi

Eksport uchun ishlab chiqariladigan farmatsvtik preparatlar mazkur mamlakat o'zi uchun ishlab chiqargan dori vositalariga qabul qilingan standart bo'yicha nazorat qilinmaydi. Undan tashqari xorijiy mamlakatlar uchun mo'ljallangan dorilar nazorati kuchsiz bo'lgan erkin savdo zonalarida orqali eksport qilinadi. Bu esa zonalarida qayta qadoqlash va yorliqlash imkoniyatini yaratadi. Natijada qalbaki dorilar savdosi ko'payadi.

Qalbakilashtirilgan dori vositalarining tasniflanishi .

O'zbekiston Respublikasiga kirib kelgan va sotilgan qalbaki dori vositalari ishlab chiqarishni sharoitlariga ko'ra 6 ta guruhga bo'linadi:

1. **Birinch guruh**- ta'sir qiluvchi moddasi umuman bo'lmagan dori vositalari. Bunday dori vositalarni «platsebo»(bo'sh preparatlar) deb ataladi. Ularni ishlab chiqarishda ko'pincha yordamchi tarkiblardan foydalaniladi (talk, mel va b.), tabiiy bo'yoqlar(lavlagi, sabzi va b.). Bunday qalbaki dori vositalari(DV) unchalik zararli bo'lmasada kerakli terapevtik faollikni bermaydi. Bunday yo'l bilan asosan tabletkalar, surtma, gellar qalbakilashtiriladi.

2. **Ikkinchi guruh**- bu guruh preparatlari tarkibiga asosiy ta'sir qiluvchi modda o'rniga boshqa unga o'xshash ingredientlar kiradi, ya'ni asosiy ta'sir qiluvchi modda o'rniga arzonroq, ammo samarasizroq modda kiradi. Ko'pincha bunday dori vositalari qimmatroq dori vositasining yorlig'i bilan yorliqlanadi. Masalan, oddiy fizeritma kuchli og'riq qoldiruvchi yoki onkologik eritmaning yorlig'i bilan yorliqlanadi. Bunday qalbaki dorilar juda xafvli hisoblanadi va kerakli terapevtik faollikni umaman bermaydi.

3. **Uchinchi guruh**- bu guruh preparatlari yorlig'ida ko'rsatgan asosiy ta'sir qiluvchi moddadan olinishi bo'yicha farqlanadigan modda saqlaydi. Bunda dori moddaning tarkibi yorliqda ko'rsatilgan tarkibga to'liq mos keladi. Masalan, Baer kontserni tomonidan ishlab chiqarilgan aspirin idishiga maxalliy aspirin solingan bo'ladi. Bunday qalbaki dori vositalari unchalik zararli bo'lmaydi va kerakli terapevtik faollikni beradi

4. **Turtinchi guruh** - bu guruh preparatlari o'z tarkibida aniq mikdorda ta'sir qiluvchi moddalarni saqlab, ammo birlamchi o'ram bo'yicha originaldan ayrim elementlari bilan farq

qiladi. Masalan, “Aventis” firmasining “Klaforan” preparati, “Xinoin” firmasining “No-shpa” preparatlari qalbakilashtirilgan. Ular originalga to’liq mos kelgan. Bunday qalbaki dori vositalari kerakli terapevtik faollikni beradi. Ammo ulardan dori vositasini legal ishlab chiqaruvchi zarar ko’radi.

5. Beshinchi guruh – «yarim qalbaki» preparatlar deb yuritiladi, ular etarli sifat darajasiga ega bo’lib qonuniy ravishda ishlab chiqariladilar, nomlanishi, tarkibi va o’ramlari taniqli firmalarning brendlari bo’lgan original preparatlariga o’xshash bo’lib, ammo ularni sotishda original preparatlarni ishlab chiqaruvchilarning intellektual mulkka bo’lgan xuquqlari buziladi. moddalarining aynan o’zi va kerakli miqdorda bo’ladi, hamda ular zamonaviy texnologiyasi bo’lgan ishlab chiqaruvchi korxonalarda tayyorlanadi. Masalan, “Shering Plau” firmasining “Tselestoderm” preparatiga dizayni va o’rami o’xshash bo’lgan “Tselektoderm” nomi bilan boshqa firma tomonidan ishlab chiqarilgan.

6. Oltinchi guruh – nusxa- preparatlar bo’lib, o’z tarkibida kerakli ta’sir qiluvchi moddalarining aynan o’zi va kerakli miqdorda bo’ladi, hamda ular zamonaviy texnologiyasi bo’lgan ishlab chiqaruvchi korxonalarda (ba’zida ishlab chiqaruvchilar o’zi tomonidan) ishlab chiqariladi.

II. LABORATORIYA MASHG‘ULOTLAR UCHUN MATERIALLARI

9-semestr

1-2-Mavzu: Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli

Reja:

1. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanini o’qitish metodikasi fanning predmeti va vazifalari.
2. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanining asosiy maqsadlari.
3. Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fani farmatsiya fanlari orasida zamonaviy, yangi fanlardan biri bo’lib, nafaqat dori vositalarini sifatini nazorat qilishning xalqaro, zamonaviy usullarini, balki dori vositalari ishlab chiqarish bilan bog’liq bo’lgan barcha aspektlarini tashkillashtirish va nazorat qilish kabi muammolarni o’z ichiga oladi.

Standartlashning asosiy prinsiplari:

- Sotsial, iqtisodiy, texnik zarurligini va mosligini hisobga olgan holda MX larni ishlab chiqishni maqsadga muvofiq qilish;
- MX larning ilmiy va texnikaning zamonaviy yutuqlariga, ilg’or tajriba va qonuniy aktlarga mos kelishini ta’minlash;
- Sertifikatsiyalash maqsadlarida MX larning yaroqliligini aniqlash.

Standartlashtirishning maqsadlari quyidagilardan iborat:

- mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifati hamda nomlari masalasida davlat va iste’molchilarning manfaatini himoya qilish, kishilar sog’ligi va hayoti xavfsizligini ta’minlash, tabiatni muhofaza qilish;
- fan va texnikaning rivojlanishi bilan aholi va xalq xo’jaligining ehtiyojlariga muvofiq ravishda mahsulot ishlab chiqarish hamda mahsulot sifatini oshirish;
- mahsulotning bir-biriga mosligi va o’zaro almashuvchanligini ta’minlash;
- kishilar moddiy resurslarining tejalishiga, iqtisodiy ko’rsatkichlarning yaxshilanishiga ko’maklashish;
- savdoda texnik to’siqlarning bartaraf qilinishiga, jahon bozorida raqobat qilish qobiliyatining ta’minlanishiga erishish;
- tabiiy va texnogen halokatlari hamda boshqa favqulodda vaziyatlar ro’y berishini hisobga olgan holda, xalq xo’jaJigi obyektlarining xavfsizligini ta’minlash.

3.Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

Hozirgi vaqtda sertifikat degan atamani tez-tez uchratib turamiz. Bu qanday atama deb so'rasangiz turlicha talqin olishingiz mumkin: kimdir biror malaka olganlik to'g'risidagi tasdiqlovchi hujjat desa, yana kimdir, mahsulotni sifati to'g'risidagi hujjat, ba'zi birovlar esa mahsulotni hududimizga olib kirish yoki olib ketish uchun bojxonaga ko'rsatilishi lozim bo'lgan hujjat deb ta'rif beradi.

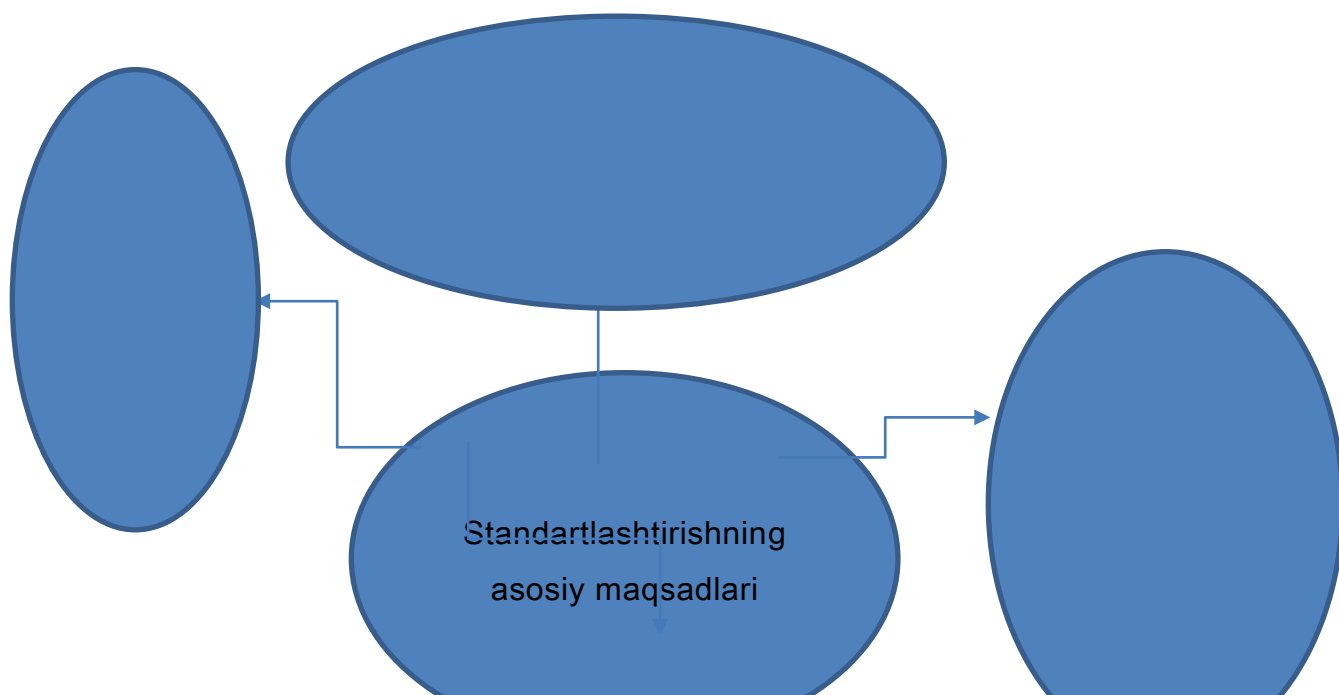
Qadimdan bizda bir tushuncha bor. Xarid paytida savdo mukammal va to'liq bo'lishi uchun uchta tomon ishtirok etishi kerak. Birinchi tomon – oluvchi (xaridor), ikkinchi tomon – sotuvchi (tayyorlovchi) va uchinchi – xolis tomon. Uchinchi tomon sotilayotgan buyum yoki mahsulotga qo'yilgan narx ushbu mahsulot ega bo'lgan sifat ko'rsatkichlariga mutanosib ekanligi to'g'risida kafolat bergan. Bunda uchinchi tomon albatta mahsulot to'g'risida o'zining xolisona fikrini haqqoniy bildiradi olishi, juda ko'p vaqtdan buyon shu faoliyat bilan shug'ullanayotganligi sababli sotilayotgan mahsulotning shu vaqtda va shu bozordagi narxi bir-biriga mos tushishini belgilay oladigan mutaxassis bo'lishi talab etiladi. Savdoning bu turi asosan katta miqdordagi yoki qimmatbaho xarid paytida qo'llanilgan bo'lib, bu holatni hozir ham qoramol, qo'y yoki ot savdolarida uchratishimiz mumkin. O'rtada turuvchi xolis tomon (ularni dallollar deb yuritilgan) savdoni bir muqim bo'lishiga yordam berib, savdo ob'ektiga xos bo'lgan sifat ko'rsatkichlariga tavsif beradi va xolisona baho beradi. Bu shaxsni hozirda ko'p qo'llanilayotgan broker bilan tenglashtirish maqsadga muvofiq emas, chunki broker sotilayotgan yoki olinayotgan mahsulotning sifat ko'rsatkichlari to'g'risida yetarli baho bera oladigan shaxs sifatida emas, balki sotuvchi tomondan belgilangan narxda mahsulotni sotish yoki sotib olish bilan shug'ullanadi.

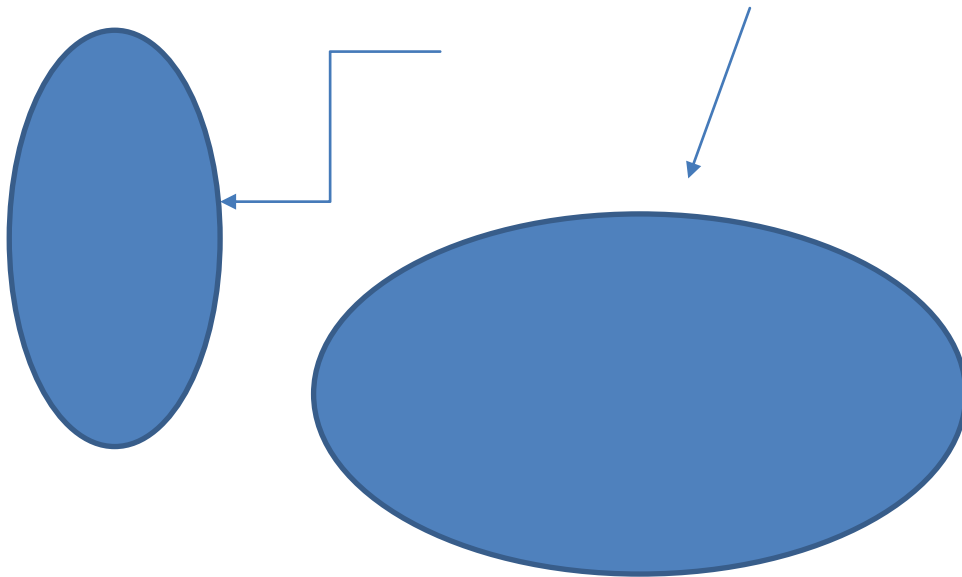
Sertifikatlashtirish guvohlik berish, qayd yoki shahodat etish, ishonch bildirish ma'nolarini bildiruvchi certifikat (lotincha) so'zidan olingan bo'lib, kerakli ishonchlik bilan mahsulotning muayyan standartga yoki texnikaviy hujjatga muvofiqligini uchinchi, xolis va tan olingan tomon tarafidan tasdiqlaydigan faoliyatni bildiradi. Sanoat korxonalarida ishlab chiqilayotgan turli xil mahsulotlar muayyan sifat ko'rsatkichlariga ega bo'lishi kerak. Sifat ko'rsatkichlari esa ma'lum, belgilangan talablarga muvofiq /mos/ kelishi lozim. Muvofiqlik o'z navbatida ma'lum standartga yoki boshqa me'yoriy hujjatlarga mos kelishini talab etadi. Muvofiqlikni sertifikatlashtirish (ya'ni tasdiqlash) mumkin. "Sertifikatlashtirish" tushunchasi birinchi marta Xalqaro standartlashtirish tashkiloti Kengashining sertifikatlashtirish masalalari bo'yicha maxsus qo'mitasi tomonidan ishlab chiqilib va bu muhim tushuncha "Standartlashtirish, sertifikatlashtirish va sinov laboratoriyalarining akkreditlash sohalaridagi asosiy atamalari va ularning qoidalari" qo'llanmasiga kiritilgan.

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

Klaster usuli.

Fikrlarning tarmoqlanishi-pedagogik strategiya bo'lib, u talabalarning biron bir mavzuni chuqur o'rganishlariga yordam berib ularni mavzuga taaluqli tushuncha yoki aniq fikrlarni erkin va ochiq bog'lagan ketma-ketlikda tarmoqlashni o'rgatadi.





Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar

1. Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanni o'qitish metodikasi fanining predmeti, maqsadi, vazifalari.
2. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari.
3. Mahsulotni sertifikatlashtirish va uning asosiy tushunchalari
4. Sertifikatlashtirishning rivojlanish tarixi

3-4-Mavzu: Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash tizimlari.
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'yoriy tahlil hujjatlari
3. MTXlarni tuzilishi va ularni ishlab chiqish
4. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza va ro'yxatdan o'tkazish
5. Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlash
6. O'zbekiston Respublikasida standartlashtirishga doir normativ hujjatlar
7. Xalqaro standartlash tashkiloti
8. Xalqaro hamkorlik bo'yicha shartnoma va kelishuvlar

Standartlashning asosiy vazifasi va maqsad, standartlashtirish ishlarining tashkil etilishi, qonun-qoidalari, me'yoriy hujjatlari, standartlar turlari, xalqaro hamkorlik bo'yicha asosiy qoidalar, standartlar va texnik shartlarning qo'llanilishi hamda standartlar va o'lchov vositalariga tashkilot, davlat nazoratini belgilashdir. Standartlashtirish davlat tizimining standartlar qoidalari barcha davlat, jamoa, aksionerlik, qo'shma korxonalar, tashkilotlar, konsernlar, uyushmalar va boshqa birlashmalar tomonidan, ularning idoraviy mansubligi va mulkchilikning shaklidan qat'i nazar, O'zbekiston Respublikasi vazirliklari va davlat boshqaruvining boshqa idoralari, mahalliy o'z-o'zini boshqarish tashkilotlari, fuqarolar tomonidan butun respublika hududida qo'llanilishi shart. **Standartlashtirish** - mavjud yoki bo'lajak masalalarga nisbatan va ko'p marta tatbiq etiladigan talablarni belgilash orqali ma'lum sohada eng maqbul darajada tartiblashtirishga yo'naltirilgan ilmiy-texnik faoliyat. Bu faoliyat standartlar va texnik talablarni ishlab chiqishda, nashr etishda va tatbiq qilishda namoyon bo'ladi. Mahsulotlarayon va xizmat turlarining belgilangan vazifasiga mos kelishi, savdodagi g'ovlarni bartaraf qilish hamda ilmiy-texnik hamkorlikka ko'maklashish - standartlashtirishning muhim natijasidir. Me'yoriy hujjat standartlar, texnik shartlar, Shuningdek, uslubiy ko'rsatmalar, yo'riqnomalar va qoidalar tushunchasini o'z ichiga qamrab

o'ladir. Me'yoriy hujjatlarining har xil turlarini belgilaydigan atamalar bir butun hujjat va uning mazmuni tarzida ta'riflanadi.

Standart - ko'pchilik manfaatdor tomonlar kelishuvi asosida eng maqbul darajali tartiblashtirishga yo'naltirilgan va faoliyatning har xil turlariga yoki natijalariga tegishli bo'lgan umumiy va takror qo'llash uchun umumiy qonun-qoidalar, tavsiyalar, talablar hamda uslublar belgilangan va tan olingan idora tomonidan tasdiqlangan hujjatdir. Standartlar fan-texnika tajribalarining umumlashtirilgan natijalariga asoslanishi va jamiyat uchun yuqori darajadagi foydaga erishishga yo'naltirilgan bo'lishi kerak.

O'zbekiston Respublikasi standarti (O'zRST) - standartlashtirish bo'yicha davlat idorasi yoki tegishli huquqqa ega bo'lgan respublika idorasi (O'zdavstandart, «Davlatarxitektqurilish») qo'mitasi, Tabiatni muhofaza qilish Davlat qo'mitasi, Sog'liqni saqlash vazirligi) tomonidan tasdiqlangan standart.

Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlashni:

- xalq xo'jaligi tarmoqlarida - O'zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish agentligi («O'zstandart» agentligi);
- qurilish, qurilish industriyasi sohasida, shu jumladan loyihalash va konstruksiyalashda - O'zbekiston Respublikasi Davlat arxitektura va qurilish qo'mitasi;
- tabiiy resurslardan foydalanishni tartibga solish hamda atrof muhitni ifloslanishdan va boshqa zararli ta'sirlardan muhofaza qilish sohasida - O'zbekiston Respublikasi Ekologiya va atrof-muhitni muhofaza qilish davlat qo'mitasi;
- tibbiyot uchun mo'ljallangan mahsulotlar, shu jumladan dori vositalari, tibbiy buyumlar, tibbiy texnika sohasida, Shuningdek O'zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilayotgan, shu jumladan import bo'yicha yetkazib berilayotgan mahsulotlarda inson uchun zararli moddalar mavjudligini aniqlash masalalarida - O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi;
- mudofaa qobiliyatini va safarbarlik tayyorgarligini ta'minlash, mudofaa ahamiyatiga molik mahsulotlar sohasida - O'zbekiston Respublikasi Mudofaa vazirligi amalga oshiradi.

«O'zstandart» agentligi ushbu Qonunga muvofiq standartlashtirish ishlarini o'tkazishning umumiy qoidalarini, manfaatdor tomonlarning davlat boshqaruv organlari, jamoat birlashmalari bilan olib boradigan hamkorlikdagi ishining shakl va usullarini belgilaydi.

Standartlarni tasdiqlagan organlar standartlarga doir tarmoq axborot jamg'armalarini hosil qiladilar va yuritadilar hamda manfaatdor iste'molchilarni xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar, O'zbekiston Respublikasi standartlari, xorijiy mamlakatlarning milliy standartlariga doir axborotlar bilan, Shuningdek standartlashtirish sohasidagi xalqaro shartnomalar, texnik-iqtisodiy hamda ijtimoiy axborot davlat klassifikatorlari, standartlashtirish qoidolari, normalari va tavsiyalariga oid axborotlar bilan ta'minlaydilar.

Standartlarni nashr qilish va qayta nashr etishni ularni tasdiqlagan organlar amalga oshiradilar.

O'zbekiston Respublikasida standartlashtirishga doir quyidagi toifadagi normativ hujjatlar qo'llaniladi:

- xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar;
- O'zbekiston Respublikasining davlat standartlari;
- tashkilotning standartlari;
- xorijiy mamlakatlarning milliy standartlari.

Davlat yagona uzluksiz ta'lim tizimida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan tasdiqlanadigan davlat ta'lim standartlari ishlab chiqiladi.

Standartlashtirishga doir normativ hujjatlar jumlasiga, Shuningdek standartlashtirish qoidolari, normalari, texnik-iqtisodiy axborot klassifikatorlari ham kiradi. Mazkur hujjatlarni ishlab chiqish va qo'llash tartibi «O'zstandart» agentligi tomonidan belgilanadi.

Xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar va xorijiy mamlakatlarning milliy standartlari, Shuningdek xalqaro qoidalar va normalar O'zbekiston Respublikasi ishtirok etgan shartnoma

yoki bitimlarga muvofiq qo'llaniladi. Ushbu standartlar, qoidalar va normalarni respublika hududida qo'llash tartibini «O'zstandart» agentligi va davlat boshqaruvining boshqa organlari o'z vakolatlari doirasida belgilaydilar.

Xalqaro standartlashtirish bo'yicha milliy assotsiatsiyalar federatsiyasi

Me'yoriy xujjatlarni ishlab chiqishda sifat bo'yicha ilmiy tekshirish instituti mavjud. Standartlashtirish shu bugungi holatda tadbirkorlar va savdo tashkilotlari orasidagi bog'lovchilardir. EES — tashkiloti standartlashtirish va sertifikatsiyalashga ahamiyatini kuchaytirib, Evropa bozorlariga sifatsiz mahsulotlar keltirmaslik va jahon bozoriga sifatsiz mahsulotlarni chiqarmaslikni bajaradi. Jahon miqyosida barcha mamlakatlar mahsulot, jaraen va "xizmat" sohalarini sertifikatsiyalashtiradi, ya'ni uning me'yoriy xujjatlar talablariga muvofiqligi tekshiriladi. Bu standartlar jahon standartlariga muvofiq bo'lishi kerak. Bizga ma'lumki, standartlashtirishning asosiy vazifasi Davlat xavfsizligini, mahsulot xavfsizligini, aholini salomatligini, mahsulot sifatini tekshiruvchanlik va almashinuvchanlik resursini hisobga olish, uni tejash, ilmiy yo'nalishdagi texnologiyani va tashkiliy ishlarni to'g'ri yulga qo'yishdan iborat. Yuqoridagi mahsulotlarni hal qilishda Respublikamizda standartlashtirish texnik qo'mitalari standartlashtirishning asosiy vazifalarini bajarib, ixtiyoriy yig'ilgan mutaxassislar majmuasidan iborat. Texnik mutaxassislar tarmoqlararo yoki davlatlararo standartlash va sertifikatsiyalash ishlari bo'yicha tuziladi. Ularning vazifasi Davlat manfaati va iste'molchi extiejini kondirish, ya'ni yangi me'yoriy xujjatlar (MX) yaratish yoki qayta kurib chiqish, ularning xalqaro me'yoriy xujjatlarga muvofiqligini ta'minlash, standartlash bo'yicha rejalar tuzishdan iborat. Bozor iqtisodieti davrida standartlashtirish va sertifikatsiyalashtirish mahsulot sifatini raqobatbardoshligini ta'minlashda katta ahamiyatga ega. Mahsulot jarayon yoki xizmat raqobatbardoshligini yo'nalishga ajratish mumkin.

Me'yoriy xujjat toifalari:

- Xalqaro standartlar. XS ISO/MEK
- Mintaqaviy standartlar. ES
- O'zbekiston Respublikasi standartlari.(GOST)O'zRST.
- Tarmoq standarti. OST.
- Texnik shartlar. TU.
- Korxona standarti.
- Boshqa me'yoriy xujjatlar.
- Me'yoriy xujjat turlari:
- Umumiy lashgan standart.
- Tashkiliy uslubiyat.
- Umumiy texnikaviy mahsulot uchun standartlar.
- Nazorati usullari uchun standartlar. Jarayon, ish va xizmatlar uchun standartlar.

Xalqaro standartlash tashkiloti

BMTning Standartlash masalalari bo'yicha koordinatsion Qo'mitasi va Standartlash bo'yicha Xalqaro tashkilot (Internatsional Organizatsiya po Standartazatsii-ISO) aniqlangan savollar va takliflarni qayta ishlash maqsadida Tashkilotda 7 ta Qo'mita (qo'mita) ish olib boradi.

Bular quyidagilardir:

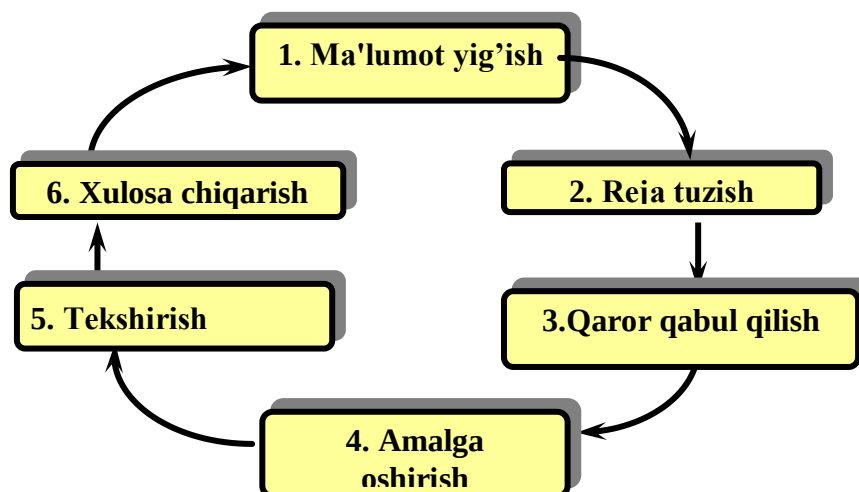
1. Muvofiqlik bahosi qo'mitasi (KASKO)
2. ISOning iste'molchi siyosati qo'mitasi (KAPOLKO)
3. Rejalashtirish Qo'mitasi (PLAKO)
4. Standartlash tamoyillarini o'rganish bo'yicha Qo'mita (STAKO)
5. Sertifikatlash bo'yichaa Qo'mita (SERTIKO)
6. Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo'yicha Qo'mita (DEVKO)
7. Ilmiy texnik axborotlarni o'rganish Qo'mitasi(INFKO)
8. Ma'lumot materiallari bo'yicha Qo'mita (REMKO)
9. Xalqaro standartlarda tovarlar taklifi bo'yicha Qo'mita (ISKO).

“Loyiha” metodi - bu talabalarning individual yoki guruhlarda belgilangan vaqt davomida, belgilangan mavzu bo'yicha axborot yig'ish, tadqiqot o'tkazish va amalga

oshirish ishlarini olib borishidir. Bu metodda talabalar rejalashtirish, qarorqabul qilish, amalga oshirish, tekshirish va xulosa chiqarish va natijalarni baholash jarayonlarida ishtirok etadilar. Loyiha ishlab chiqish yakka tartibda yoki guruhliy bo'lishi mumkin, lekin har bir loyiha o'quv guruhining birgalikdagi faoliyatining muvofiqlashtirilgan natijasidir. Bu jarayonda talabaning vazifasi belgilangan vaqt ichida yangi mahsulotni ishlab chiqish yoki boshqa bir topshiriqning yechimini topishdan iborat. Talabalar nuqtai-nazaridan topshiriq murakkab bo'lishi va u talabalardan mavjud bilimlarini boshqa vaziyatlarda qo'llay olishni talab qiladigan topshiriq bo'lishi kerak.

Loyiha o'rganishga xizmat qilishi, nazariy bilimlarni amaliyotga tadbiq etishi, talabalar tomonidan mustaqil rejalashtirish, tashkillashtirish va amalga oshirish imkoniyatini yarata oladigan bo'lishi kerak.

“LOYIHA” metodi



Birinchi guruh savollari:

1. Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlash jarayonlari
2. Xalqaro standartlash tashkiloti
3. Xalqaro standartlashtirish bo'yicha milliy assotsiatsiyalar federatsiyasi

Ikkinchi guruh savollari:

1. O'zbekiston Respublikasida standartlashtirishga normativ hujjatlar?
2. Sinov bayonnomalari o'z ichiga olishi lozim bo'lgan ma'lumotlar?
3. Xalqaro hamkorlik bo'yicha shartnoma va kelishuvlar?

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlash
2. O'zbekiston Respublikasida standartlashtirishga doir quyidagi toifadagi normativ hujjatlar
3. Xalqaro standartlash tashkiloti
4. Xalqaro hamkorlik bo'yicha shartnoma va kelishuvlar
5. Xalqaro standartlar va meyoriy texnik xujjatlarni ishlab chiqish

5-6-Mavzu: Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.

Reja:

1. Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilovchi nazorat ruhsatnoma tizimi
2. Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish
3. Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish
4. Farmasevtika qo'mitasi vazifalari

O'zbekiston Respublikasi farmatsevtika xizmatining nazorat-ruhsatnoma tizimi — dori vositalari, tibbiy buyumlar, tibbiy texnika, tibbiy-profilaktik va tibbiy-kosmetik vositalarning sifatini ta'minlash bo'yicha chora-tadbirlar majmuini belgilovchi tashkiliy tuzilmadir.

Nazorat-ruhsatnoma tizimining asosiy vazifasi — dori vositalarini tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruhsat berish va tatbiq etish bosqichida to'laqonli o'rganilishini ta'minlash, korxonalar tomonidan sifatsiz mahsulotning ishlab chiqarilishi yoki mamlakatga xorijdan olib kelinishi, saqlanish va sotish (tarqatish) sharoitlari-ning buzilishi bilan bog'liq noxush oqibatlardan iste'molchilarni himoya qilishdir.

Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish jarayon-larida ularning sifatini ta'minlashga bo'lgan talablarni doimiy ravishda o'sib borishining sababi ushbu vositalarning sifati ularning xavfsizligi va samaradorligi bilan uzviy ravishda bog'liqligi bilan belgilanadi. Shu bilan birga, dori vositalari sifatining ta'minlanishi har bir bemor va butun bir jamiyatning xavfsizligi ta'minlanishining kafolatidir.

O'zbekiston Respublikasining milliy dori siyosatini shakllantirish va rivojlanishini ta'minlash;

Dori vositalari muomalasi tartibining me'yoriy-huquqiy asos-larini xalqaro amaliyot tajribasiga tayangan holda yangilash;

— Samaradorlik va xavfsizlikni ta'minlash maqsadida dori vositalari, tibbiy texnika hamda tibbiy buyumlar sifatini nazorat qilish va ro'yxatdan o'tkazishning yagona davlat tizimini tashkil etish;

— Farmatsevtik va tibbiy mahsulotlarni yaratish, ishlab chiqarish, litsenziyalash va sertifikatlash tizimini takomillashtirish;

— O'zbekiston Respublikasi farmatsevtika bozoriga nostandart, qalbaki va sifatsiz mahsulotlar kirib kelishining oldini olish. Shu maqsadda O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi qoshida Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi tashkil etildi (1995-yil).

Birinchi milliy „Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ (Tibbiyot amaliyotida qo'llanilishga ruhsat etilgan dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika Davlat Reestr (1995-yilda) tuzildi va chop etildi. „Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat reestri“ O'zbekiston Respublikasining „Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida“gi qonuniga asosan Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan har yili nashr etiladi va dori vositalarining muomalasi bilan shug'ullanuvchi barcha muassasa va tashkilotlar uchun rasmiy hujjat bo'lib hisoblanadi.

Farmakologiya qo'mitasi dori, diagnostika va profilaktika vositalarini tibbiyot amaliyotida qo'llash maqsadida ularning (klinikagacha va klinik) sinovlarini o'tkazish uchun belgilanadigan talablarni ishlab chiqish, bu sinov natijalarini tahlil qilish, dori vositalarining tibbiyot amaliyotiga tatbiqi uchun tavsiyalar ishlab chiqish kabi yo'nalishlar bo'yicha faoliyat yurituvchi organ hisoblanadi. Shuningdek, Farmakologiya qo'mitasi samarasiz va eskirgan dori vositalarini Davlat Reestridan chiqarishga tavsiya etish vazifasini ham bajaradi.

Farmakologiya qo'mitasi O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining klinik tadqiqotlar bo'yicha ekspert organi hisoblanadi.

Farmakologiya qo'mitasi hamma yangi dori vositalarini klinik sinovdan o'tkazish uchun ruhsat berish, yangi dori vositalarini tibbiy amaliyotga qo'llanilishiga va sanoat miqyosida ishlabchiqarishga tavsiya qilish, eskirib qolgan dori vositalarini tibbiy amaliyotdan chiqarish

to'g'risida tavsiya berish vazifalarini bajaradi, Shuningdek hamma xorijdan keltirilgan dori vositalariga ham klinik tadqiqotlarini olib boradi.

— Farmakologiya qo'mitasi tavsiyalari Sog'liqni saqlash vazirligi mas'ul Bosh boshqarmasi tomonidan tasdiqlangandan so'ng kuchga kiradi.

Bundan tashqari farmokologiya qo'mitasiga quyidagi mas'uliyatlar yuklatiladi:

— yangi dori vositalari va shakllarini klinik sinovdan o'tkazish uchun ruxsat berish;

— yangi dori vositalari va shakllarini amaliyotda qo'llanilishi, yoki qo'llanilmasligi to'g'risidagi tavsiyanomani ko'rib chiqib, uni tasdiqlash;

— yangi dori vositalari uchun berilgan nomlarni ko'rib chiqib, berilgan nomni tasdiqlashga tavsiya qilish;

— yangi dori vositalarini yuqori bir marta va yuqori sutkali dozalarini aniqlab tasdiqlash, qaysi guruhga mansub bo'lishini aniqlash;

— eskirib qolgan dori vositalarini sanoat miqyosida ishlab chiqarishdan olib tashlash to'g'risidagi tavsiyani tayyorlash;

— yangi dori vositalari va shakllarini tibbiyot amaliyotida qo'llash hamda ishlab chiqarish uchun tavsiyanomalarni tayyorlash.

Ushbu faoliyatlarni amalga oshirishda qo'mita tomonidan oldindan tekshirish, tajribalar o'tkazish va tegishli adabiyotlardan aniqlanishiga muhtoj bo'lgan dori vositalari to'g'risidagi ma'lumotlarni o'zlarining tegishli komissiyalari, ilmiy tekshirish institutlari mutaxassislariga tegishli xulosa chiqarish uchun yuboriladi.

Ekspperimental tajribalar va klinik sinovlar o'tkazish uchun alohida klinikalar, shifoxonalar hamda laboratoriyalar ajratiladi. Bularni ro'yhati Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan tasdiqlanadi.

Farmatsevtik nazorat bo'limining asosiy vazifasi — dori vositalari va tibbiy buyumlari bo'yicha sifat standartlari talablarini bajarilishini, shu jumladan sertifikatlangan mahsulotlarni ishlabchiqarish, tayyorlash, sifatini nazorat qilish, saqlash, tashish, sotish va qo'llash jarayonida nazoratni amalga oshiradi. Xo'jalik yurituvchi subyektlar tomonidan farmatsevtika va tibbiy mahsulot-larga qo'yiladigan davlat hamda tarmoq standartlarining (farma-kopeya maqolalari, texnik shartlar, ishlab chiqarish reglamentlari, texnologik yo'riqnomalar va boshqa texnikaviy va me'yoriy hujjatlar) talablariga rioya etilishini nazorat qiladi.

Dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish korxona-larida ishlab chiqarishni, ishlab chiqarilayotgan hamda sotilayot-gan dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifatini amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi. Dorixona muassasalarida dori vositalarini tayyorlash, saqlash va sotish jarayonlarida amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi. Farmatsevtika faoliyatini amalga oshiruvchi vakolatlangan nazorat-tahlil laboratoriyalarida amaldagi standartlarga rioya etilishini nazorat qiladi.

Ho'jalik yurituvchi subyektlarda Bosh boshqarmaning sifatni yaxshilash va standart talablariga javob bermaydigan dori vositalari hamda tibbiy buyumlar ishlab chiqarilishi va sotilishining oldini olish bo'yicha yozma ko'rsatmalari bajarilishini nazorat qiladi. Dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifatiga taalluqli bo'lgan arizalar va shikoyatlar bo'yicha Bosh boshqarma orqali qonunda belgilangan tartibda choralarni ko'radi.

Farmnazorat bo'limi xodimlari O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining Farmatsevtika faoliyati bo'yicha litsenziya komissiyasi ishida ishtirok etadi, ya'ni Farmnazorat bo'limining vakolatlari doirasida Farmatsevtika faoliyatini amalga oshiruvchi xo'jalik yurituvchi subyektlarning shart-sharoitlariga ekspert xulosalarini beradi. Farmatsevtik faoliyatni litsenziyalash to'g'risidagi Nizomini va litsenziya shartnomalari talablarini bajarilishini nazorat qiladi.

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

Aqliy hujum usuli. Bevosita jamoa bo'lib "fikrlar hujumi" ni olib borish. Bu uslubdan maqsad-mumkin qadar katta miqdordagi g'oyalarini yig'ish, talabalarni ayni bir xil fikrlashdan holi qilish, ijodiy vazifalarni yechish jarayonida dastlab paydo bo'lgan fikrlarni yengishdir.

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari

haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
1. <i>Farmasevtika qo'mitasi vazifalari</i>	1. <i>Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish?</i>	1. <i>Texnologik jarayonlarni bajarishda ta'minlashi zarur bo'lgan sharoitlar?</i>
2. <i>Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish</i>	2. <i>Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish</i>	2. <i>Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish</i>
3. <i>Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish</i>	3. <i>Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish</i>	3. <i>Farmasevtika qo'mitasi vazifalari</i>

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilovchi nazorat ruhsatnoma tizimi
2. Dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarish va sotish
3. Farmatsevtika mahsulotlari, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish
4. Farmasevtika qo'mitasi vazifalari
5. Farmatsevtik nazorat bo'limining asosiy vazifasi

7-8-Mavzu: Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi

Reja:

1. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza qilish
2. Dori vositalari sifat standartlarini Ro'yxatdan o'tkazish va qayta ro'yxatdan o'tkazish
3. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar

Dori vositalarini sifat standartlarini ekspertizaga tavsiya etish va tasdiqlash

Dori vositasi sifat standartini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolangan loyixasiga quyidagi hujjatlar qo'shib topshiriladi:

- dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining boshligi nomiga ariza;
- aniqlashtirish xati;
- sifat standarti loixasida keltirilgan son ko'rsatkichlarni tasdiqlovchi analitik jadvallar (dori vositasining kamida 5 ta seriyasida, immunobiologik preparatlar uchun esa namunaning 3ta seriyasida);
- dori vositasining ishlatilishi haqida yuriqnoma (yangi dori vositasi uchun);
- preparatning patent tozaligini tasdiqlovchi patent formo'jyarlari yoki ushbu sifat standartining patent tozaligini tekshirish shart emasligini tasdiqlovchi ma'lumotnoma (yangi dori vositasi uchun);
- sifat standarti loixasida keltirilgan ko'rsatkichlarni, Davlat farmakopeyasi va chet el farmakopeyalarida keltirilgan ko'rsatkichlar bilan solishtirish jadvali;
- qadoqlangan va yorliqlangan dori preparatining namunalari.

Dori vositasining sifat standarti loixasiga beriladigan aniqlashtirish xatida quyidagi ma'lumotlar bayon etiladi:

- sifat standartini ishlab chiqqan korxonaning nomi;
- preparat sintezi yoki texnologiyasi haqida qisqacha ma'lumot;
- korxonalarida aniqlangan dori vositalarining sifati va dinamikasi haqidagi ma'lumotlarga;
- dori vositasi yoki substansiyasi sifat standarti loixasida keltirilgan ko'rsatkichlar va me'yorlarni aniqlash usullarining kengaytirilgan bayoni;

- sifat standartining loihasi qanday texnologik hujjatlar asosida namunaning nechta seriyasida ishlab chiqilganligi haqida ma'lumot;

- Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish ko'zatilgan taqdirda, bu xolat to'la asoslanadi;

- Dori vositasining chet elda qo'llaniladigan o'xshashlari (analoglari) bo'lsa, ularning sifatini solishtirib aniqlanganligi to'g'risida ma'lumot berilib, ushbu dori vositasi qaysi chet el farmakopeyasida yoki boshqa adabiy manbada keltirilganligi ko'rsatiladi.

Agar dori vositasi yangi bo'lsa bu haqida ham ko'rsatiladi.

Aniqlashtirish xati va tahlil natijalarining jadvali sifat standartini loixasini ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan imzolanadi.

Dori vositasining sifat standarti dori vositalari ekspertizasining Davlat markazi tomonidan tekshirilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa ixtisoslik muassasalari ham jalb etiladi.

Sifat standartining ekspertizasida loixaning ilmiy – texnik saviyasi, uning dori vositalari me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mosligi tekshirilib quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

- dori vositasining sifat me'yorlari va iste'molchi uchun qadoqlanishi DF va boshqa standartlarning talabiga mosligi;

- sifat me'yorlari qiymatlari, keltirilgan ko'rsatkichlar va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;

- kimyoviy nomenklatura, fizikaviy birliklarning qiymatlari, keltirilgan atamalarning aniqligi va bir xildaligi.

Me'yoriy hujjatning ekspertizasida ishtirok etgan shaxslar ushbu ish jarayonida olingan ma'lumotlarning konfidensialligi uchun mas'uldirlar. UFM, FM va KFM farmakopeya qo'mitasi tomonidan, Davlat farmakopeyasi esa O'zbekiston Respublikasining Sog'liqni Saqlash Vaziri tomonidan tasdiqlanadi.

Dori vositalarining sifat standartlarini belgilash va ro'yxatga olish

FM, VFM va KFM tasdiqlangach, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni Saqlash vazirligining Farmakopeya qo'mitasi tomonidan tegishli belgi berilib, ro'yxatga olinadi.

Ularga belgi berilganida, dastlab O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining indeksi, so'ng hujjatga berilgan tartib soni va tasdiqlangan yili ko'rsatiladi.

Masalan: UFM (OFS), VFM (VFS), FM (FS)

42Uz-0985-2001, bunda

42-standartlash bo'yicha O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan belgilangan indeks; 0985-hujjatning reestrtdagi soni, 2001-hujjat tasdiqlangan yil.

KFM belgilanganda, korxonaning kodi ham ko'rsatiladi.

Masalan: KFM (FSP)-42Uz-14346847-0183-2000

Bu belgida 14346847-korxonaning kodi.

Dori vositalari sifat standartlariga o'zgartirishlar kiritish tartibi.

Ilm va texnologiya yutuqlaridan dori vositasining sifatini yaxshilash maqsadida foydalanish imkoniyati yuzaga kelganida yoki sifat ko'rsatkichlariga aniqlik kiritish lozim bo'lgan xollarda sifat standartlariga o'zgartirish kiritiladi.

Lekin bu o'zgartirish mahsulot sifatining yomonlashishiga olib kelmasligi kerak.

Sifat standartiga o'zgartirishning birinchi beti tegishli shaklda rasmiylashtiriladi.

Bo'limlarning eski va yangi redaksiyadagi matnlari to'lagicha keltiriladi. Sifat standartiga kiritiladigan o'zgartirishning ekspertizasi standartlar uchun belgilangan tarzda amalga oshiriladi.

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:



“BAHS-MUNOZARA” metodi

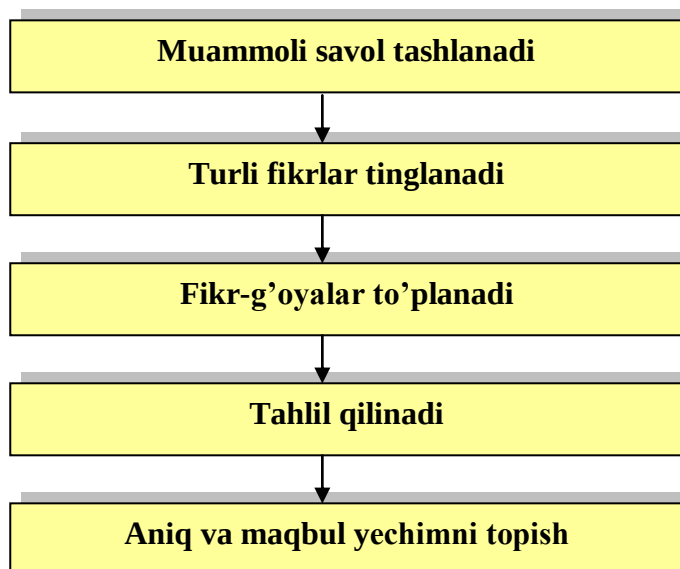


“Bahs-munozara” metodi - biror mavzu bo'yicha talabalar o'zaro bahs, fikr almashinuv tarzida o'tkaziladigan o'qitish metodidir. Har qanday mavzu va muammolar mavjud bilimlar va tajribalar asosida muhokama qilinishi nazarda tutilgan holda ushbu metod qo'llaniladi. Bahs-munozarani boshqarib borish vazifasini talabalarning biriga topshirishi yoki ta'lim beruvchining o'zi olib borishi mumkin. Bahs-munozarani erkin holatda olib borish va har bir talabani munozaraga jalb etishga harakat qilish lozim. Ushbu metod olib borilayotganda talabalar orasida paydo bo'ladigan nizolarni darhol bartaraf etishga harakat qilish kerak.

“Bahs-munozara” metodini o'tkazishda quyidagi qoidalarga amal qilish kerak:

- barcha talabalar ishtirok etishi uchun imkoniyat yaratish;
- “o'ng qo'l” qoidasi (qo'lini ko'tarib, ruhsat olgandan so'ng so'zlash)ga rioya qilish;
- fikr-g'oyalarni tinglash madaniyati;
- bildirilgan fikr-g'oyalarning takrorlanmasligi;
- bir-birlariga o'zaro hurmat.

Quyida **“Bahs-munozara” metodini o'tkazish tuzilmasi** berilgan.



“Bahs-munozara” metodi uchun savollar

No		o'xshashligi	farqlari
1.	Xalqaro standartlar turlari		
2.	FM, VFM		
3.	Davlatlararo standartlar		

Nazoratsavollari:

1. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza
2. Ro'yxatdan o'tkazish va qayta ro'yxatdan o'tkazish
3. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar

9-10-Mavzu: Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar

Reja:

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlari,
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'riy tahlil hujjatlari,
3. MTXlarni tuzilishi va ularni ishlab chiqish

Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar

Me'yoriy hujjatlar dori vositalarini tayyorlash sifatini nazorat qilish, ishlatilishi va saqlanishining shart-sharoitlari belgilangan va qonun makomiga ega bo'lgan hujjatlar bo'lib, ular dori vositasining sifatini yaxshilash va samaradorligini oshirish maqsadida, ilm-fan yutuklari, ishlab chiqarish korxonalarining ilgor texnologiyalarini e'tiborga olgan xolda vaqti-vakti bilan kayta ko'rib, eskirgan sifat ko'rsatgichlari va tahlil usullari yangilab boriladi.

Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashdagi me'yoriy hujjatlarning quyidagi turlari mavjud:

- Vaktinchalik farmakopeya maqolasi – VFM (VFS).
- Farmakopeya maqolasi – FM (FS).
- Davlat farmakopeyasi – DF (GF).
- Umumiy farmakopeya maqolasi – UFM (OFS).
- Tarmoq standarti – TSt (OSt)
- Korxona standarti – KSt (StP)
- Rahbarli me'yoriy hujjat (yulnoma, uslubiy ko'rsatma).

Farmakopeya – dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir. Davlat farmakopeyasi farmakopeya maqolalari, umumiy fizikaviy – kimyoviy, kimyoviy va biologik tahlil usullari, qo'llaniladigan reaktivlar, titrlangan eritmalar, indiqatorlar va dori vositalariga bo'lgan umumiy talablar va me'yoriy hujjatlar haqidagi ma'lumotlar tuplami bo'lib, qonuniy makomga ega bo'lgan hujjatdir.

1765 y Sankt-Peterburgda lotin tilida Davlat tibbiyot kollegiyasi tomonidan tasdiqlangan «Polevaya Farmakopeya» birinchi marta nashr etilgan edi. Keyinchalik Rossiyada harbiy farmakopeya (1779, 1782 va 1797 yy), Dengiz farmakopeyasi (1783), Kambag'allar uchun farmakopeya (1807, 1829, 1845 va 1860 yy) va «Pridvornaya farmakopeya» (1825, 1872, 1874 yy) lar nashr etildi. 1778 y birinchi «Edinaya Grajdanskaya Russkaya Farmakopeya» nashr etilib, uning tarkibiga 770 ta dorivor o'simlik kiritilgan edi. Bu farmakopeya 3 marta kayta nashr etildi (2 marta Kopengagenda va 1 marta Leypsigda), uning tarkibiga dori preparatlari uchun 570 ta maqola kiritilgan bo'lib, ulardan 254 tasi tabiiy, 193 tasi murakkab dorilar aralashmasi, 106 tasi kimyoviy va mineral tuzilishga ega bo'lgan, 17 tasi esa xayvonlardan olingan preparatlarga to'g'ri keladi. Birinchi Rossiya farmakopeyasi rus tilida 1866 yilda nashr etila boshlandi va keyinchalik u SSSR DF deb nomlandi. (2- RF - 1871, 3- 1880, 4- 1891, 5-1902, 6- 1910y). 7- DF SSSR – 1925 (30 ta umumiy FM), 8- 1939 (birinchi marta ingliz tiliga ugirildi), 9- 1961 (antibiotiklar, vitaminlar va gormon preparatlari kiritildi), 10- 1968 (738 ta xususiy maqola, ulardan 219 tasi yangi FM, spektrometriya, IQ, fluorimetriya, polyarografiya, YUQX va b. usullar yangi kiritildi).

Umumiy farmakopeya maqolasi – Dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni uz ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

Farmakopeya maqolasi (FM) – O'zR SSVning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti. FMning amal qilish muddati 5 yil bo'lib, bu muddat o'tgach FM kayta ko'rib, amal qilish muddati keyingi muddatga uzaytirib beriladi.

Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi (VFM) – keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan O'zbekiston Respublika Sog'liqni Saqlash Vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan

Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi, ishlab chiqish va ko'rib chiqish

Barcha turdagi farmakopeya maqolalarini ishlab chiqish quyidagilarga asoslanadi:

- dori vositalarini sifat ko'rsatkichlari va nazorat usullarining zamonaviy darajasini ta'minlash maqsadida tibbiy fanlar, biologiya, kimyo, fizika va boshqa fundamental fanlarning yutuklariga;

- Davlat farmakopeyasi, xorijiy davlatlar farmakopeyalari, sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining sifatiga qo'yilgan talablarga;

- Dori vositalari sifatini nazorat qilish, qadoqlash va belgilash ko'rsatkichlarga, Davlat va tarmoq MXlari talablariga;

- Laboratoriya va ishlab chiqarish korxonalarida aniqlangan dori vositalarining sifati va dinamikasi haqidagi ma'lumotlarga;

VFM muallif – tashkilot tomonidan dori vositasini tayyorlash texnologiyasi bilan birga ishlab chiqilib, uning yaroqlilik muddati 2 yildan kam bo'lmasligi kerak. FM esa ishlab chiqarish korxonasi tomonidan tegishli VFMning amal qilish muddati o'tgach ishlab chiqiladi.

Dori vositasi bir necha korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan taqdirda farmakopeya maqolasi hamkorlar ishtirokida Bosh korxona tomonidan ishlab chiqiladi.

Dori vositasi sifatini nazorat qilishda DSN-sidan foydalanish lozim bo'lgan xolda, bir vaktning uzida DSNga ham farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi tuzilib, tasdiqlanishi lozim. FMning amal qilish muddati tugamasidan ishlab chiqarish korxonasi tomonidan kayta ko'rib chiqiladi.

Farmakopeya maqolasining loyixasi quyidagi shaxslar tomonidan imzolanadi:

- dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosiga MXni ishlab chiqqan korxona rahbari tomonidan;

- MX loyixasini ishlab chiqqan shaxs tomonidan;

- Dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosini ishlab chiqaruvchi korxona rahbari tomonidan;

- Farmakopeya qo'mitasining ilmiy kotibi tomonidan.

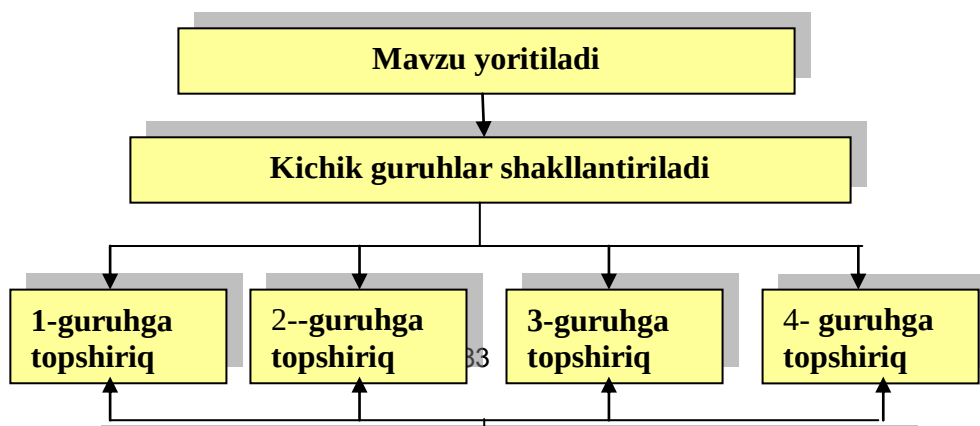
FM yoki VFM ekspertizadan o'tkazilib, loyixaning ilmiy-texnik saviyasi va MXning dori vositalarining me'yoriy hujjatlariga qo'yilgan zamonaviy talablarga mos ekanligi tekshirilib, quyidagilarga e'tibor qaratiladi:

- dori vositasi sifat ko'rsatkichlari va qadoqlanishining farmakopeya va xalkaro farmakopeyalar talablari va standartlariga mos kelishi;

- barcha ko'rsatkichlar, sifat me'yorlari va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;

- dori vositasi sifatini nazorat qilishning metrologik ta'minlanganlik darajasi va o'lchash vositalarining tug'ri tanlanganligi;

“Kichik guruhlarda ishlash” metodining tuzilmasi



Kichik guruhlar uchun topshiriqlar:

1-guruh topshiriqlari:

- Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi
- Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi, ishlab chiqish

2-guruh topshiriqlari:

- VFM muallif kim
- Umumiy farmakopeya maqolasiga ta'rif bering

3-guruh topshiriqlari:

- Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar
- Ishlab chiqarish jarayonida hujjatlarning yuritilishi?

Nazorat savollari

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlari haqida gapiring
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'yoriy tahlil hujjatlarini ayting
3. MTXlarni tuzilishi va ularni ishlab chiqish
4. Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar
5. Ishlab chiqarish jarayonida hujjatlarning yuritilishi
6. Umumiy farmakopeya maqolasiga ta'rif bering
7. Farmakopeya maqolasining loyixasi kimlar tomonidan imzolanadi?

11-12-Mavzu: Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli

Reja:

1. Standart namunalar haqida ma'lumot
2. Standart namunalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Standart namunalar sifatining nazorat ko'rsatkichlarini tahlil qilishda ishlatiladigan usullar.

Ishdan maqsad:, Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholashda qo'llanilishi mavzusidagi bilimlarni rivojlantirish.

Masalaning qo'yilishi: Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini tekshirish borasida olib boriladigan vazifalarni yoritib berish

Standart namunalar dori moddasi fizikaviy-kimyoviy va biologik usullar yordamida tahlil kiliganda solishtirish uchun foydalaniladigan moddalardir. Standart namunalar shartli ravishda kimyoviy va biologik namunalarga bo'linadi. Bir xil standart namuna biologik va fizikaviy-kimyoviy tahlil uchun ishlatilishi mumkin. Standart namunalar Davlat standart namunalari (GSO-DSN), ishchi standart namunalari (RSO-ISO) va guvox moddalarning standart namunalari (стандартные образцы веществ – свидетели СОСВ-GMSN) ga bo'linadi.

Davlat standart namunalari farmakopeya maqolasi bilan tasdiqlanib, DSNning katalogiga kiritiladi. Ular dori vositasi uchun sifat standarti ishlab chiqqan korxona tomonidan tuziladi. Ishchi standart namuna sifatida odatda MX talabiga javob beradigan dori moddasidan foydalaniladi. Guvox moddaning standart namunasi uchun DSNni yoki ISOdan olish mumkin. Davlat standart namunasining yorligida uning faolligi yoki foiz miqdori ko'rsatiladi. Agar bu qiymatlar ko'rsatilmagan bo'lsa, DSN si 100%li deb hisoblanadi.

Guvox moddaning standart namunasidan dori vositasi tarkibidagi yot aralashmalarni aniqlash maqsadida foydalaniladi. Davlat standart namunalari uchun me'yoriy texnik hujjatlar Dunyo Sog'liqni saqlash tashkilotining Xalqaro standart namunalar uchun qo'ygan talablarini e'tiborga olgan xolda ishlab chiqiladi.

Britaniya farmakopeyasiga 500 ga yaqin, AQSh farmakopeyasida 1300 ta, Dunyo bo'yicha esa 3700 dan ortiq dori vositalari va ularning aralashmalari uchun standart namunalar mavjud. Standart namunalarni yaratish va ishlab chiqarish jarayoni juda mashaqqatli va qimmat jarayon bo'lib, ularning narxi dori vositalarning narxiga nisbatan bir necha marta yuqori bo'ladi. Rossiya federatsiyasida 70 ga yaqin standart namunalar ro'yxatga olingan.

Har bir davlat standart namunasi uzining qo'llanilishi soxasiga ega bo'lib, ularni boshqa maqsadlarda, shu jumladan dori vositasi sifatida ham qo'llash mumkin emas. Dunyo Sog'liqni saqlash tashkilotining standart namunalar uchun qo'ygan talablariga ko'ra dori moddasining chinligini aniqlash maqsadida ishlab chiqarilgan SNdan uning miqdorini aniqlash uchun foydalanib bo'lmaydi. DSST tavsiyalari asosida ishlab chiqilgan «Dori vositalari sifatini nazorat qilish uchun qo'llaniladigan Davlat standart namunalarini qayta ishlash, ishlab chiqarish va taqimlash bo'yicha umumiy tavsiyalar»da DSNlarini baxolashning quyidagi tasnifi keltirilgan:

DSNlarning chinligini aniqlash uchun qo'llaniladigan usullar.

IQ-spektrometrik usul (standart spektr yoki DSNning attestatsiyalangan spektri bilan taqqoslash).

Yadro magnit rezonansi spektrometrik usuli.

Mass-spektrometrik usuli.

Rentgen difraktsion kristallografik usul.

Element tahlili.

UB-spektrometrik usul.

Boshqa usullar (masalan, titrimetrik usullar).

DSNlarning tozaligini aniqlashda qo'llaniladigan usullar.

Xromatografik usullar.

Kapilyar elektrofarez usul.

Differentsial skanirlovchi kolorimetrik usul.

Fazali eruvchanlik tahlili.

Spektroskopik usullar (UB-, IQ-, YaMR-).

Titrimetrik usullar.

Optik burilishni o'lchashga asoslangan usullar (polyarimetrik, xiral, xromatografik usullar).

Karl Fisher usuli bilan DSNsi tarkibidagi suvni aniqlash.

DSNlarning tozaligini aniqlash qiymatlaridan foydalanib, SN ning miqdori hisoblanadi.

Davlat standart namunalarini qadoqlashda JMR talablariga rioya qilish kerak.

Ularning turg'unligini taminlashning eng yaxshi yo'li bu konteyner - payvandlangan shisha ampulalar xisoblanadi, lekin ular bir qator kamchiliklarga ega, ularga ampulani ochayotganda substantsiyaning shisha bo'laklari bilan ifloslanish xavfi va ampulani qayta yopishning murakkabligi kabilar kiradi. Ba'zi DSNlarni qadoqlash inert gaz oqimida yoki boshqariladigan namli sharoitda o'tkaziladi bu ish himoya kamerasida yoki maxsus byukslarda bajariladi.

Ko'pchilik DSNlari va yoruglikdan himoyalangan xolda +50 C haroratda saqlanadi.

Davlat standart namunalarining stabiligi monitoringi DSSTning talabiga ko'ra standart namunaning (sifati buzilib qolgan) aniq seriyasidan foydalanmaslik uchun kaytarib olish vaktini aniqlash uchun qo'llaniladi. SNlar uchun «yaroqlilik muddati» degan tushuncha qo'llanilmaydi.

Tayyorlangandan so'ng SNning seriyasi ikki teng bo'lmagan qismlarga bo'linib, bir qismi stabiligi monitoringini amalga oshirish uchun qoldiriladi. SN sifatini biroz o'zgarishi aniqlanishi bilan uning qo'llanilishi tuxtatilib, ushbu seriyadagi ishlatilmagan standart namunalar o'ramlarini yig'ishtirib olish haqida xabar tarqatiladi.

Ishni bajarish uchun namuna

Nikotin kislota va glyukoza kukuni me'yoriy hujjatlari va uni tayyorlashdagi dori moddalari

Askorbin kislotasi 0,1

Glyukoza 0,3

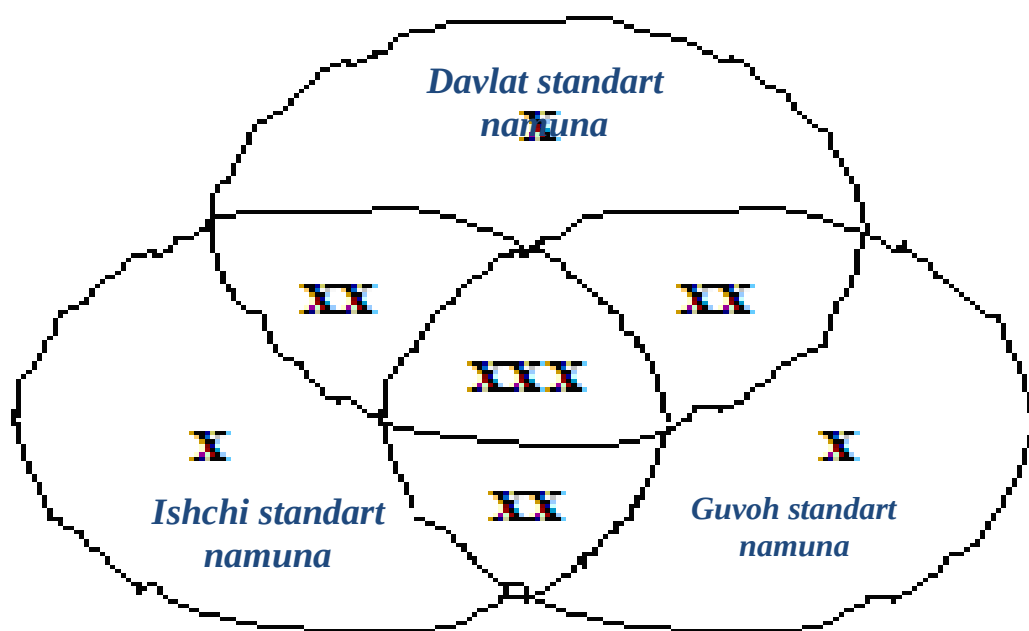
Chinligini aniqlash.

Askorbin kislotasining Chinligini aniqlash uchun 0,02 g dori turi 1 ml suvda eritilib, 1-2 tomchi 2%li kumush nitrat eritmasidan qo'shilsa, qora rangdagi cho'kma hosil bo'ladi.

Glyukozaning Chinligini aniqlash uchun avval askorbin kislotasini oksidlab olish lozim. 0,05-0,1 g aralashma 1-2 ml suvda eritilib, 2-3 tomchi pergidrol va 2-3 tomchi ammiak eritmasi, qo'shilib 2-3 daqiqa qaynatilgandan so'ng Feling reaktivi qo'shiladi va qizdiriladi. Bunda qizil rangli cho'kma hosil bo'ladi.

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

VENNA DIAGRAMMASI



***VENNA DIAGRAMMASI**– 2-3 jihatlarni hamda umumiy tomonlarini solishtirish yoki taqqoslash yoki qarama-qarshi qo'yish uchun qo'llaniladi.

- Tizimli fikrlash, solishtirish, taqqoslash, tahlil qilish ko'nikmalarini rivojlantiradi.
- Diagramma Venna tuzish qoidasi bilan tanishadilar. Alohida kichik guruhlarda diagramma Vennani tuzadilar va kesishmaydigan joylarni (x) to'ldiradilar.
- Juftliklarga birlashadilar, o'zlarining diagrammalarini taqqoslaydilar va to'ldiradilar
- Doiralarni kesishuvchi joyida, ikki (XX) yoki uch (XXX) doiralar uchun umumiy bo'lgan, ma'lumotlar ro'yxatini tuzadi

Nazorat savollari

1. Standart namunalari umumiy tushunchasi va asoslari
2. DSNlarning Chinligini aniqlash uchun qo'llaniladigan usullar.
3. Davlat standart namunalariga qo'yilgan talablar.

13-14-Mavzu: Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari

Reja:

4. Substansiyalar haqida ma'lumot
5. Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
6. Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlarini tahlil qilishda ishlatiladigan usullar.
7. Nikotin kislota substansiyasini me'yoriy hujjati asosida tahlili.

Ishdan maqsad: Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari mavzusidagi bilimlarni rivojlantirish.

Masalaning qo'yilishi: Substansiyalar va ularning sifatini tekshirish borasida olib boriladigan vazifalarni yoritib berish

Dori moddalari (substansiyalari) - kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan, qo'llashga ruhsat etilgan biologik faol moddalar.

Ma'lumki, DV sifati substansiyaning sifati bilan uzviy bog'liqdir. Substansiyalarning quyidagi ko'rsatkichlari nazorat qilinishi lozim.

1. Preparatning lotin, davlat va rus tillardagi nomi.
2. Halqaro nopatentlangan nomi.
3. IYUPAK talabalari bo'yicha kimyoviy nomi.
4. Struktura va empirik formulalari, hamda molekulyar massasi.
5. Ta'sir qiluvchi modda miqdori (foiz yoki ta'sir birligida).
6. Tasvirlanishi.
7. Eruvchanligi.
8. Chinligi.
9. Erish (parchalanish), qotish yoki qaynash harorati.
10. Zichligi.
11. Nur sindirish ko'rsatkichi.
12. Solishtirma yutilish ko'rsatkichi.
13. Solishtirma burish burchagi.
14. Eritmasining tiniqligi.
15. Eritma rangi.
16. pH muhiti, kislotali yoki ishqoriyligi.
17. Mexanik qo'shimchalar.
18. Yot moddalar (o'hshash birikmalar).
19. Tozaligi (hloridlar, sulfatlar va boshqalar).
20. Sulfat kuli va og'ir metallar.
21. Quritilganda yo'qotilgan massa yoki suv, K. Fisher usuli aniqlangan.
22. Qoldiq organik erituvchilar (agar ohirgi texnologik jarayonda ishlatilsa).
23. Pirogenligi yoki bakterial endotoksinlar mavjudligi (LAL-test).
24. Zaxarliligi.
25. Gistaminga o'hshash ta'sir qiluvchi birikmalar.
26. Mikrobiologik tozaligi (sterilligi).
27. Miqdoriy tahlil.
28. Qadoqlanishi.
29. Yorliqlash.
30. Tashilishi (tashilishisi).
31. Saqlanishi.
32. Yaroqlilik muddati.
33. Asosiy farmakologik ta'siri.

Substansiyalarning asosiy ko'rsatkichlaridan biri bu zarrachalar shakli va kattaligi, ularning polimorf xususiyatidir.

Substansiyalarning kristallari katta, kichik va amorf bo'lishi mumkin. Moddalarning amorf ko'rinishi kristallik turiga qaraganda rivojlangan yuzaga ega, Shuning uchun ular havo kislorodi yoki namlik ta'siri natijasida tezlik bilan destruksiya uchraydi.

USP substansiyalarning kristallik xolatini mikroskop yordamida aniqlash usuli keltirilgan (97 monografiya). RF da esa u "tasvirlanishi" ko'rsatkichining ichiga kiritilgan va faqat ma'lumot uchun keltirilgan.

Substansiyalarning polimorfligi ularning farmako-texnologik, biofarmatsevtik xususiyatlari va turg'unligiga ta'sir ko'rsatadi. Polimorf moddalar turlicha farmakologik faollikka ega. Polimorfizm molekulyar massasi 350 dan kam va suvda kam eriydigan moddalarga xos. Masalan, karbomazepin, remantadin gidrokslorid, indometatsin va b.

Substansiyalarning ushbu holati rentgenostruktur va difraktometriya tahlil usullarida, Shuningdek erish haroratini aniqlash yordamida amalga oshiriladi. Xozirda 140 taga yaqin moddalar uchun polimorfizm xosligi aniqlangan (indometacin, nimodipin, Phenobarbital, pentobarbital, tetracaine hydrochloride va b.).

«Tasvirlanishi» bo'limida dori vositasining tashi ko'rinishi (fizik holati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaxarli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilmoqda.

Substansiyalarning yana bir sifat ko'rsatkichlaridan biri bu ularning tozaligi (kimyoviy va mikrobiologik).

Kimyoviy yot moddalar (YOM) quyidagi guruxlarga bo'linadi:

- organik (sintez va substansiyalar texnologiyasi bilan bog'liq bo'lgan, parchalanish mahsulotlari):
- noorganik (sulfatlar, xloridlar);
- erituvchilar qoldig'i.

EF da organik YOM "related substances" test nomi bilan keltirilgan. Agar ushbu test bilan organik YOM ni aniqlash imkoni bo'lmasa, u xolda boshqa spetsifik test yordamida aniqlanadi.

Mikrobiologik tozalik. Sterillik. Ushbu ko'rsatkich substansiya steril dori shaklini olish uchun qo'llanilganda tekshiriladi.

Ko'pgina substansiyalar (neyrotrop, antidepressant, sedativ, antigistamin, gipotenziv va b.) mikrobiologik tozalikni tekshirish jarayonida antimikrob xususiyatga ega bo'lishi mumkin. Shuning uchun ularning antimikrob xususiyatlari test-shtammlarda o'rganilishi shart, mikrobiologik tozalikni tekshirish jarayonida ularning antimikrob xususiyatini neytrallash lozim

Pirogenlik va bakterial endotoksinlar. Mazkur sinovlar parenteral (in'eksiya uchun va infuzion) preparatlar yoki ularni tayyorlashga mo'ljallangan substansiyalar uchun majburiy farmakopeyaviy test xisoblanadi va dori vositalarining sifati hamda tegishli havfsizligini ta'minlaydi.

Pirogenlikni aniqlash uchun quyonlardan foydalaniladi. Mazkur test ko'pgina farmakopeyalarning tarkibiga kiritilgan. Ammo ushbu usulning kamchiliklari bor, masalan:

- faqat sifat o'zgarishlari (ruxsat beriladi yoki yo'q), hayvonlarning holatiga bog'liq;

➤ quyonlarda pirogenlarga individual sezgirlik mavjud, bu sezgirlik vaqtga qarab o'zgarishi mumkin.

➤ ba'zi in'eksion dori vositalari, texnologik jixozlar va materiallarning pirogenligini aniqlash mumkin emas: radiofarmatsevtik preparatlar, spetsifik haroratni ko'taruvchi (vaksinalar, platsenta preparatlari, metilen ko'ki va b.) yoki tushiruvchi (kalsiy glyukonat, kortikosteroidlar, neyroleptiklar va b.) preparatlar, hayvonlar fiziologik xolatini o'zgartirib yuboradigan preparatlar (narkoz uchun, tinchlantiruvchi va sedativ vositalar, yurak glikozidlari va b.), organizm sezgirligiga ta'sir etuvchi preparatlar va b.

Xozirda pirogenlikni aniqlashda Yuqorida qayd etilgan usul bilan bir qatorda "bakterial endotoksinlar" testidan foydalanilmoqda. Ushbu usul bakterial endotoksinlarni qonni ivishini chaqirishiga asoslangan.

LAL (Limulus Amebocyte Lysates)-test (gel-tromb test). Gramm-manfiy bakterial endotoksinlar (lipopolisaxaridlar) miqdorini aniqlash. LAL-test hozirgi kunda dori moddalarning pirogenligini aniqlashda eng ishonarli, kelajagi bor usul bo'lib xizmat qilmoqda. Bu usul yuqori sezgirlikka egaligi, oddiyligi, ishonchliligi, qaytaruvchanligi bilan katta ahamiyatga ega. Bunda sinovlar qisqa vaqt ichida bajariladi. Bu esa uning arzonligini ko'rsatadi, Shuningdek in'eksion dori moddalarni ishlab chiqarishda pirogenligini bosqichma-bosqich nazorat etishga imkon beradi. LAL-test – tekshirilayotgan eritma tarkibidagi endotoksin miqdorini aniqlashga imkon beradi. Buning uchun noma'lum miqdorda endotoksin saqlagan eritmaning LAL-reaktiv bilan hosil qilgan reaksiyasi solishtiriladi. Konsentratsiya 1 ml (TB/ml) endotoksin birligida o'lchanadi.

Nikotin kislota substansiyasini me'yoriy hujjati asosida tahlili.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1. Kerakli preparatlarning namunalari.
2. Elektron tarozi yoki qo'l tarozisi va toshlar.
3. Probirka
4. Byuretkalar.
5. 1, 2 va 5 mm li pipetkalar.
6. 100 ml li tagi konussimon kolba.
7. Reaktivlar.
8. Tozalangan suv, paxta va doka.
9. Fenoltalein

Ishni bajarish tartibi

Tasvirlanishi. Oq Kristal kukun, hidsiz, nordon mazali.

Eruvchanligi. Suvda qiyin eriydi, 95 % spirtta qiyin eriydi, issiq suvda eriydi, efirda juda kam eriydi.

Chinligi. 0.1 gr preparat 0,1 gr suvsiz Na gidrokarbonat qo'shib qizdirilganda piridin hidi chiqadi.

3 ml preparat eritmasiga (1:100) 1 ml mis sulfat qo'shilganda ko'k rangli cho'kma tushadi.

10 ml Yuqoridagi uslub asosida tayyorlangan eritmaga 0,5ml mis sulfat va 2 ml ammoniy radonit qo'shilganda yashil rang hosil bo'ladi.

Eritmani tiniqligi va rangi. 0,2 gr preparatga 10 ml suv qo'shib, qizdirilganda hosil bo'lgan eritma tiniq va rangsiz bo'lishi kerak.

Xloridlar. 0,25 gr preparatni 25 ml suvda eritiladi, hosil bo'lgan eritmani 10 ml hajmi xloridlarga sinovlarga bardosh berishi kerak. (0,02 % dan ko'p emas)

Sulfatlar. 10 ml Yuqoridagi uslub asosida tayyorlangan eritma sulfatlarga sinovlarga bardosh berishi kerak.

Nitratlar. 0,01 gr preparatga 2 ml difinilamin qo'shilganda havo rang hosil bo'lmasligi kerak. 2,6-piridin dikarbon kislotasi. 0,1 gr preparat 10 ml suvda eritilganda (0,5 ml 5 % li temir 2 sulfat qo'shilgan) rangi 5 A etalon rangidan oshmasligi kerak.

Quritilganda massani yo'qotilishi. 0,5 gr preparat (aniq tortim) ni 100-105 gradusda doimiy og'irlikka kelguncha quritiladi. Preparat tarkibidagi namlik miqdori 0,5 % dan oshmasligi kerak.

Sulfat kuli va og'ir metallar. 0,5 gr preparatning sulfat kuli 0,1 % dan, og'ir metallar esa 0,001 % dan oshmasligi kerak.

Miqdoriy tahlili. 0,3 gr preparat (aniq tortim) ni konussimon 100 ml hajmli kolbada 25 ml yangi qaynatilgan issiq suvda eritiladi. Hosil bo'lgan eritma sovutilib 0,1 mol/l Na ishqori eritmasi bilan fenolftalein ishtirokida titrlanadi.

1 ml 0,1 mol/l Na gidroksid eritmasi 0,012 31 gr $C_6H_5NO_2$ ga to'g'ri kelishi kerak bo'lib, uning miqdori substansiya 99,5 %dan kam bo'ymasligi kerak.

Guruhlar uchun topshiriqlar.

I – gurux vazifasi

1. Nikotin kislotasi substansiyasining Chinligini farmakopeya maqolasi asosida aniqlash qanday amalga oshiriladi.

II – gurux vazifasi

1. Nikotin kislotasi substansiyasining miqdorini farmakopeya maqolasi asosida aniqlash qanday amalga oshiriladi

III – gurux vazifasi

1. Nikotin kislotasi substansiyasining son ko'rsatkichlarini farmakopeya maqolasi asosida aniqlash qanday amalga oshiriladi

Keys

Coldrex kukuni tarkibidagi Parasetamol moddasi tahlil qilish uchun sifatni taminlash bo'limiga kelib tushdi. Uning DF talabiga javob berishini isbotlang.

Keysni bajarish bosqichlari va topshiriqlar:

Keysdagi muammoni keltirib chiqargan asosiy sabablar va hal etish yo'llarini jadval asosida izohlang (individual va kichik guruhda).

Muammo turi	Kelib chiqish sabablari	Hal etish yo'llari

Nazorat savollari:

1. Turli ishlab chiqaruvchilar tomonidan ishlab chiqarilgan substansiyalarga qo'yilgan talablar
- 2.DF X va boshqa substansiyalarga quyilgan talablarni solishtiring.
3. Nikotin kislotasi substansiyasi tahlilini tushintiring.

15-16-Mavzu: Kukun va granula dori shakllarini standartlash

Reja:

1. Kukun dori shakllari haqida ma'lumot
2. Kukun dori shakllari sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Kukun dori shakllari sifatining nazorat ko'rsatkichlarini tahlil qilishda ishlatiladigan usullar.
4. Granulalar haqida ma'lumot
5. Granulalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
6. Granulalardagi modda miqdorini aniqlash

Ishdan maqsad: Kukun va granula dori shakllarini standartlash bo'yicha talabalar bilimini mustahkamlash. Dorixona retsepturasida ko'p uchraydigan granulalar tahlilini o'zlashtirish, bu boradagi bilimlarni rivojlantirish

Masalaning qoyilishi: Furatsilin kukunini Fotoelektrokolorimetrik tahlilini amalga oshirish.

Kukunlar - qattiq dori shakli bo'lib, ular maydalangan bir yoki bir necha dori moddalari, yoki ularni yordamchi moddalar bilan hosil qilgan aralashmalaridan iborat, ichki yoki tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan, dozalariga bo'lingan yoki bo'linmagan, sochiluvchan yoki to'zg'uvchan hossaga ega bo'lgan, aksariyat holatlarda ma'lum bir kristallik tuzilishiga ega bo'lgan dori turlari yoki dori vositalaridir.

Inyeksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Halqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irlik va o'irliklardagi bir hillik
7. Tiniqligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
10. Mehanik qo'shimchalar
11. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
12. Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar (LAL test)
13. Zaharliligi
14. Hloridlar va sulfatlar
15. Quritishdagi massa yo'qotish yoki suv miqdori (K.Fisher usuli bo'yicha)
16. Sulfat kuli va o'ir metallar
17. Flakon yoki ampuladiga massa miqdori
18. Gistaminga o'hshash moddalar miqdori
19. Sterillik
20. Dozalar bir hilligi
21. Miqdoriy tahlili
22. O'rami
23. Markalash
24. Tashish
25. Saqlash
26. Yaroqlilik muddati

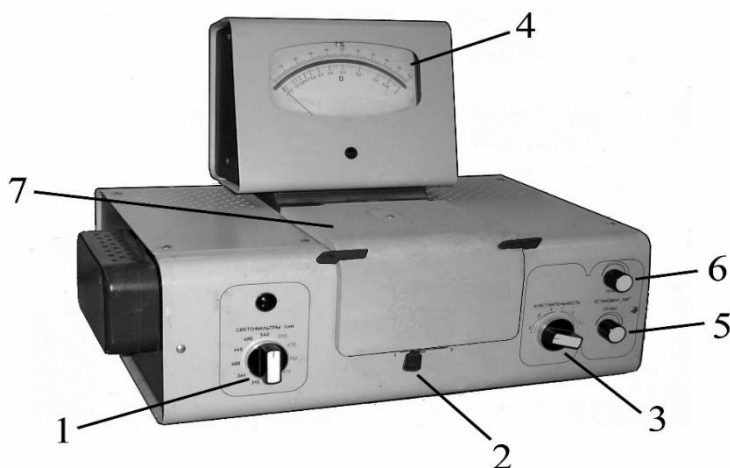
27. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Furatsilinni miqdoriy tahlili

0,1 gr (aniq miqdor) furatsilinni 500 ml hajmli o'lchov kolbasida eritiladi. Shliflangan qopqoqli 30ml hajmli idishga 5ml yuqoridagi eritmadan solib, hajmi 8,5 ml bo'lguncha suv qo'shib aralashtiriladi va 1,5 ml 0,1 m natriy ishqori eritmasidan qo'shiladi. Yaxshilab aralashtirilgach hosil bo'lgan rangning optik ko'rsatkichini 10 mm qalinlikdagi kyuveta yordamida yashil svetofiltrda fotokolorimetrda o'lchab olinadi. Solishtiruvchi eritma tayyorlash uchun 8,5 ml suv olib ustiga 1,5 ml ishqor eritmasini qo'shib yaxshilab aralashtirib, kalibrlash chizmasi yordamida hisoblanadi.

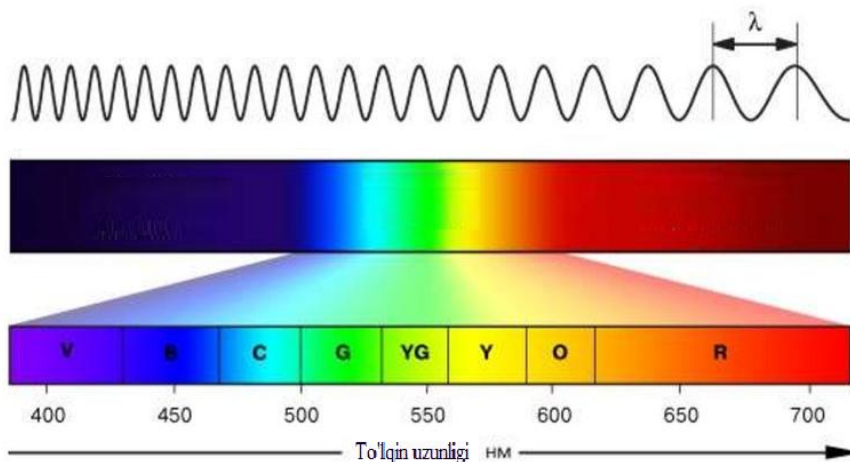
Kalibrlash chizmasini tuzish uchun 0,1000 g furatsilinni 500 ml hajmli o'lchov kolbasida suv bilan eritiladi (etalon 1 eritma) 5 ta shlifli qopqoqli o'lchov probirkasiga quyidagi tartibda 0,6 0,8 1,0 1,2 1,4 ml aniq o'lchangan etalon eritmasidan solib, har birining hajmi 8,5 ml bo'lguncha tozalangan suvdan quyib aralashtiriladi va har biriga 1,5 ml dan 0,1 m natriy ishqori eritmasidan qo'shib yaxshilab aralashtiriladi va rangli eritmalarini optik ko'rsatkichini yuqoridagi sharoitda o'lchab olinib, natijalar asosida kalibrlash chizmasi chiziladi.

Asbobning umumiy tuzilishi va uning ifodasi



3-rasm. Fotoelektrokolorimetr – KFK-2

1. Svetofiltrni o'rnatuvchi tutqich(tutqich atrofida to'liq uzunliklari markirovkasi keltirilgan)
2. Kyuveta bo'lmasida kyuvetalarni siljitish tutqichi
3. Fotopriyomnik sezgirligini yoquvchi tutqich(qora rang bilan belgilangan 1, 2 va 3 raqamlari 315-540 nm to'liq uzunligi diapazonida ishlash uchun, qizil rangdagilari esa 590-980 nm to'liq uzunligi diapazonida ishlash uchun mo'ljallangan)
4. Mikroampermetr (ikkita shkaladan iborat: yuqoridagi shkala bo'yicha nur o'tkazish koeffitsienti o'lchansa, pastkisi shkala bo'yicha eritmaning optik zichligi o'lchanadi)
5. Mikroampermetrni past sezgirlikda sozlash tutqichi
6. Mikroampermetrni yuqori sezgirlikda sozlash tutqichi
7. Kyuveta bo'lmasi qopqog'i



4-rasm. Fotokolorimetriya usulida spektral parchalanish

Fotometrik tahlilda tushayotgan nurning to'liqin uzunligini va qo'llaniladigan svetofiltrni tanlash

Fotometrik tahlilda modda eritmalarini nur yutish oralig'ini aniqlashda, uni eng yuqori nur yuta oladigan to'liqin uzunligini tanlab olishga xarakat qilinadi, chunki bu sharoitda modda aniq va sezgirligi yuqori bo'lib, uning miqdoriy tahlilini olib borishda yaxshi natijalarga erishiladi. Tanlab olingan eng yuqori nur yutishga ega bo'lgan to'liqin uzunligi quyidagi talablarga javob berishi kerak:

- A) shu to'liqin uzunligida yuqori sezgirlikka ega bo'lishi (ko'z, fotoelement).
- B) Nur yutish sharoitida to'liqin uzunligini ma'lum darajada o'zgarishiga qaramasdan olinadigan natijalarni aniqlik darajasini yuqori bo'lishi.
- V) Fotometriyaning asosiy qonuniga bo'ysunishi kerak.

Eritmalarni optik ko'rsatkichini aniqlash jarayonida, ularni yuqori nur yutish oralig'ida ($\lambda_{\max}$), yoki optimal nur yutish oralig'ida (λ_{opt}), yoki izobestik nur yutish oraliqlarida (λ_{izb}) olib borishlik talab etiladi.

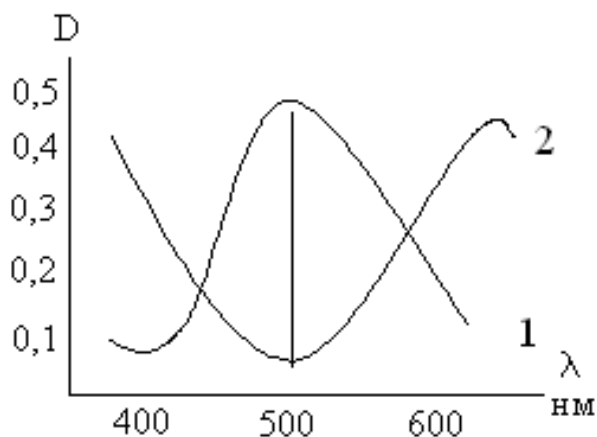
Bu keltirilgan holatlarni ko'rib chiqamiz.

1. Agar faqat tekshiriluvchi rangli eritma nur yutsa, bunda boshlang'ich komponentlar – nur yutmaydi, u holda eritmaning optik ko'rsatkichi maksimal to'liqin uzunligida ($\lambda_{\max}$) o'lchanadi va bunda tekshiriluvchi modda eritmasining maksimal nur yutishi kuzatiladi.

$\lambda_{\max}$ to'liqin uzunligida modda eritmasining optik ko'rsatkich o'lchamining sezgirligini ko'tarish imkoniyatini beradi, bu esa molyar koeffitsent qiymati sezgirligini oshirishga yordam beradi.

Fotometriya usulida monoxromatik nurning eng yuqori nur yutish ko'rsatkichini ($\lambda_{\max}$) monoxromatorlar yordamida ya'ni svetofiltrlar bilan amalga oshiriladi.

Svetofiltr shunday tanlanadiki, tekshiriluvchi moddaning nur yutish spektriga asoslangan holda rangli eritmaning maksimal nur yutish spektri va svetofiltrning, ya'ni eritmaning nur yutish maksimumi svetofiltrning nur yutish minimumiga to'g'ri kelishi kerak. (5-rasm).



5-rasm. 1 – nur yutilish chizig‘i, 2 - nur o‘tkazish chizig‘i

Agarda svetofiltrlarning yoki tekshiriluvchi eritmaning nur yutish spektri xarakteristikasi ma’lum bo‘lsa, u holda svetofiltr eritmaning qo‘shimcha rangiga moslab tanlanadi. (1-jadval).

1-jadval

Rangli eritmalar va ularga xos svetofiltrlar

Eritma rangi	$\lambda_{\max}$, nm	Svetofiltr rangi
Sariq – yashil	400-450	Qizil binafsha
Sariq	450-480	Zangori
Sariq – yashil	480-490	Yashil zangori
Qizil	490-500	Zangori yashil
Qizil - binafsha	500-560	Yashil
Binafsha	560-575	Sariq yashil
Zangori	575-590	Sariq
Yashil - zangori	590-625	Binafsha
Zangori – yashil	625-700	Qizil

Tajribalar sharoitida eritmaning nur yutish to‘lqin uzunligi maksimumi $\lambda_{\max}$ ishlatilayotgan fotoelementning sezgirlik maksimumiga to‘g‘ri kelmasa, u holda svetofiltr tajriba yo‘li bilan tanlanadi. Buning uchun har gal svetofiltr bilan eritmaning optik ko‘rsatkichi o‘lchanadi. Berilgan rangli eritmaning qaysi svetofiltrdagi optik ko‘rsatkich qiymati eng yuqori bo‘lsa, shu svetofiltr fotometriya usulida aniqlash uchun to‘g‘ri keladi.

KFK-2 qurilmasida ishlash qoidalari

I. Qurilmani ishga tayyorlash

1. Kerakli svetofiltrni o‘rnatish. 1-tutqich.
2. 3-tutqich (fotoelement sezgirligi) 1,2,3 raqamlariga o‘rnatilganda eritma rangiga qarab 315-540 nm to‘lqin uzunligida ishlash uchun qora rangga moslanadi, 590-980 nm to‘lqin uzunligida o‘lchanadigan eritmalar uchun qizil rangga moslanadi.
3. Mikroampermetr o‘chganligini bilish uchun 5-6 chi tutqichlar to‘xtaguncha chapga buralgan bo‘lishi lozim.

4. Qurilma yoqiladi (tarmoqqa ulanadi, orqa devorning pastki chap burchagidagi tumbler yoqiladi). Bunda cho'g'lanma lampa yonadi.
5. Qurilma 15-20 daqiqa davomida qizdirilishi lozim.

II. Eritma optik zichligini o'lchash.

1. Solishtiruvchi eritma solingan kyuvetani tahlil bajaruvchidan uzoqdagi kyuveta joylashtiruvchi joyga joylanadi. Tekshiriluvchi eritma solingan kyuvetani esa tahlil bajaruvchi o'ziga yaqin joyga joylaydi.
2. Erituvchi solingan kyuvetani 2- tutqichni chapga burish orqali nur oqimiga to'g'rilanadi.
3. Kyuveta bo'lmasi qopqog'i yopiladi.
4. Mikroampermetr strelkasi 5-tutqich yordamida pastki shkala bo'yicha 0 ga keltiriladi. Zarurat tug'ilgan hollarda 6-tutqichdan foydalaniladi.
5. 2- tutqichni oxirigacha o'ngga burish orqali nur oqimidan solishtiruvchi eritma solingan kyuvetani tekshiriluvchi eritma solingan kyuvetaga almashtiriladi.
6. Mikroampermetrning pastki shkalasi bo'yicha o'lchangan Optik zichlik kattaligini yozib olinadi.
7. Mikroampermetr o'chiriladi. (5-6 chi tutqichlar chapga buraladi)

Eslatma. Agar mikroampermetr strelkasini 0 ga keltirishni iloji bo'lmasa fotoelement sezgirligini oshirish lozim. Buning uchun:

- a) Mikroampermetr o'chiriladi (5-6 chi tutqichlar oxirigacha chapga buraladi)
- b) Fotoelement sezgirligini o'zgartirish tutqichi (3)ni mos rangdagi 2 raqamiga o'zgartiriladi.
- v) mikroampermetr strelkasi pastki shkala bo'yicha 0 ga keltiriladi. (ya'ni 4- bo'limdagi ish takrorlanadi.)

Agar shu holatda ham mikroampermetr strelkasi 0 ga kelmasa fotoelement sezgirligi yana bir bor ko'tariladi. Ya'ni **a,b,v** punktlardagi ishlar takrorlanadi, biroq bu safar 3- tutqich mos rangdagi 3 raqamiga to'g'rilanadi.

III. Qurilmada ishlashni tugatish

1. Eritmalar kyuvetadan to'kib yuboriladi.
2. Kyuvetalar tozalangan suv bilan chayib yuboriladi va Petri chashkasiga tubini yuqori qilib joylanadi (Kyuvetalarni tahlil butkul yakunlangach chayiladi. Alohida o'lchashlar orasida chayish kerak emas!).
3. Qurilma o'chiriladi (tumbler o'chiriladi, qurilma tok manbaidan uziladi.).
4. Kyuveta bo'lmasi qopqog'i yopiladi.

Eslatma. KFK-2 qurilmasida ishlash jarayonida quyidagi qoidalarga rioya qilish shart:

1. Qurilmani tarmoqqa ulashdan oldin erga ulanganligini tekshirish lozim
2. Qurilmani maqsadsiz yoniq qoldirmang.
3. Qurilmani toza tuting, reaktivlarni to'kmang
4. Kyuveta bo'lmasi qopqog'ini qattiq yopmang.
5. Ayniqsa kyuvetalar bilan ishlashda ehtiyot bo'ling, ularni tirnamang va faqat toza va yumshoq mato (doka) bilan arting
6. Svetofiltrni almashtirgach 5 daqiqadan oldin tahlilni boshlamang.

7. Svetofiltrlar o'zgartirilayotganda va kyuvetalar almashtirilayotganda mikroampermetr o'chirilgan bo'lishi kerak. (5-6 tutqichlar chapga buralgan holatda bo'lishi kerak)

Granulalar - ichish uchun (per os), mo'ljallangan ma'lum bir shakl berilgan, dori va yordamchi moddalardan tashkil topgan dori turidir. Ular qobiq bilan qoplangan bo'lishi mumkin. Granulalar rangi bir xil bo'lishi kerak. Ularning o'lchami -0,2dan -3 mm gacha bo'lib, undan kichiq yoki katta bulgan granulalar miqdori 5% dan oshmasligi kerak, katta va kichiq granulalar soni elakdan o'tkazib aniqlanadi. Granulalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

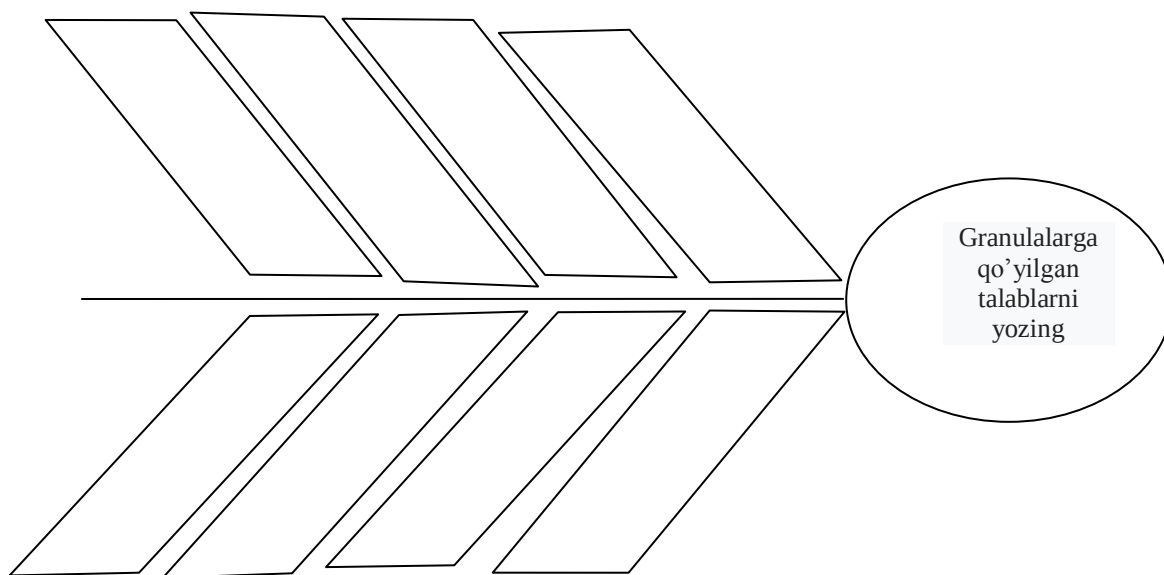
- Preparat nomi;
- Tarkibi (1 granula uchun);
- Tashqi ko'rinishi;
- Chinligi;
- 2 g massadagi granulalar soni;
- Parchalanishi;
- Qadoqdagi granulalar og'irligi;
- Quritishda yo'qotgan og'irligi;
- Mikrobiologik tozaligi;
- Miqdoriy tahlil;
- Qadoqlash, yoriqlash, saqlash;
- Saqlash muddati;
- Farmakologik faolligi;

Granulalarning namligi, eruvchanligi, parchalanuvchanligi kabi ko'rsatkichlari tabletkalar uchun ko'rsatilgan uslublarda aniqlanadi.

Bu ko'rsatkichlarning qiymati maqolalarda ko'rsatilgan me'yorlardan oshmasligi kerak.

Granulardagi modda miqdorini aniqlashda 10g dan kam bo'lmagan maydalangan granulalar olinadi. Bunda dori moddasining miqdori $\pm 10\%$ min dan oshmasligi kerak. Parchalanuvchanligini aniqlashda 0,5g aniq tortma olinadi va tirqishlar kattaligi 0,5mm bo'lgan setkalardan foydalaniladi. Agar xususiy maqolalarda ko'rsatilmagan bo'lsa parchalanuvchanlik vaqti 15 minutdan oshmasligi kerak. Granulalar tashqi muhitdan ximoyalangan xolda salqin, quruq joylarda saqlanadi.

Granulalarga qo'yilgan talablarni baliq skeleti ko'rinishida ifodalang



Nazorat savollari:

1. Kukun dori moddalariga qo'yilgan talablar?
2. Kukunlarda aniqlanadigan umumiy va hususiy sifat ko'rsatkichlarini sanang.

3.Kukunlarga ularni maydalik darajasi bo'yicha qo'yilgan talablarni ayting

17-18-Mavzu: Tabletka dori shakllarini standartlash

Reja:

1. Tabletkalar haqida ma'lumot
2. Tabletkalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Tabletkalarni tashqi ko'rinishini, balandligini diametriga mutanosibligi, o'rtacha og'irligi va undan chetlanishi, parchalanuvchanligi va eruvchanligini aniqlash
4. Tabletkadagi dori moddasining miqdorini aniqlash
5. Draje haqida ma'lumot, ularning afzalligi va kamchiligi
6. Drajelar sifatining nazorat ko'rsatkichlari

Ishdan maqsad: Talabalarni Tabletka dori shakllarini standartlash va ularning tahlil usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish. Dorixona retsepturasida ko'p uchraydigan drajelar tahlilini o'zlashtirish, bu boradagi bilimlarni rivojlantirish

Masalaning qo'yilishi: Tabletka dori vositalari sifatining Davlat nazorati bilan tanish, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklarini tabletkalar tahlili mosolida aniqlash.

Tabletkalar - dozalalarga bo'lingan, bir yoki bir necha dori moddalar yoki ularni yordamchi moddalar bilan hosil qilgan aralashmasini presslash orqali olingan qattiq dori turlari bo'lib, ular asosan ichish, shuningdek surtish, til ostiga, teri ostiga va inyeksiya qilish uchun ishlatishga mo'ljallangan bo'ladi.

Tabletkalar va drajelarda "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir hilligi
7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi
8. Erishi
9. Parchalanashi
10. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
11. Begona aralashmalar (o'hshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O'rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Tabletkani tashqi ko'rinishini aniqlash

Tabletkalarning tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda tabletkalar dumaloq yoki boshqa shaklga ega bo'lishi, yassi yoki ikki tomonlama qabariq yuzali, chetlari butun bo'lishi kerak. Agar hususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa

tabletkaning yuzasi silliq, bir jinsli, bo'lishi kerak. Ba'zi hollarda yuzasida yozuvlar va belgilar bo'lishi mumkin. Diametri 9 mm va undan katta bo'lgan tabletkalar o'rtasida chiziqcha bo'lishi kerak.

Tabletka balandligini diametriga mutanosibligini aniqlash

Bu mutanosiblik tabletkalarni avtomatik ravishda qadoqlashda muhim ahamiyatga ega. Tabletkalarning balandligi mikrometrdan foydalanilgan holda 0,01 mm aniqlikda o'lchanadi.

Tabletkalarning balandligi va diametri ma'lum mutanosiblikda bo'lishi kerak, bu TST (OST) 64-7-170-75 da keltirilgan ikki tomoni yassi tabletkalar balandligi va diametrining mutanosibligi uchun berilgan jadval bo'yicha belgilanadi yoki tabletkaning balandligi diametrini 30-40% tashkil qilishi kerak.

Tabletkalarning o'rtacha og'irligi va undan chetlanishini aniqlash

Tabletkalarning og'irlikdagi farqlarini aniqlash uchun 20 ta tabletkani birgalikda 0,001 g aniqlikda tortib, o'rtacha og'irligi aniqlanadi. So'ng har bir tabletka shu aniqlikda alohida tortilib, o'rtacha og'irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi.

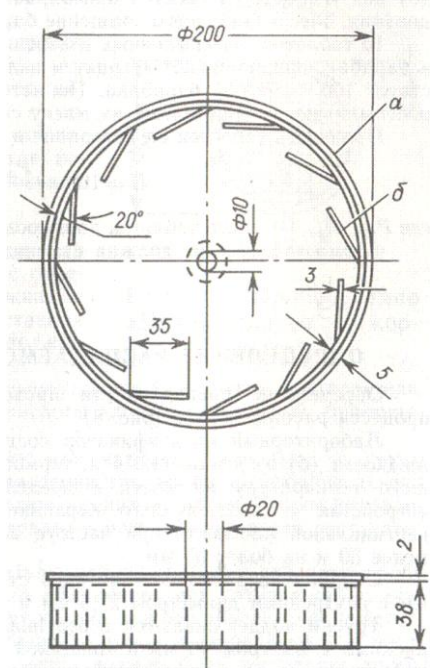
0,1 g gacha bo'lgan tabletkalar uchun bu farq +10% , 0,1-0,3 g - +7,5%, 0,3 g va undan yuqorilari uchun +5% ni tashkil etishi kerak. Obakilash usuli yordamida olingan, alohida qobiqli tabletkalarning massasi, o'rtacha massadan farqi +15% dan oshmasligi kerak.

Faqat 2 ta tabletkagina ko'rsatilgan chegaralardan oshuvchi, biroq ikki martadan ko'proq oshmaydigan chetlanishga ega bo'lishi kerak.

Tabletkalarning qattiqligini aniqlash

Tabletkalar qadoqlash jarayonida, tashish va saqlash davomida mehanik ta'sirlarga yetarli darajadagi qattiqlikka ega bo'lishi kerak. Tabletkalarning qattiqligi ikki hil ko'rsatkich - ishqalanishga va sinishga bo'lgan qattiqliklar bo'yicha aniqlanadi.

Tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi har hil ko'rinishdagi asboblarda yordamida aniqlanadi. MXga binoan tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi do'mbirali ishqalagich asbobida aniqlanadi.



Tabletkalarning parchalanuvchanligini aniqlash

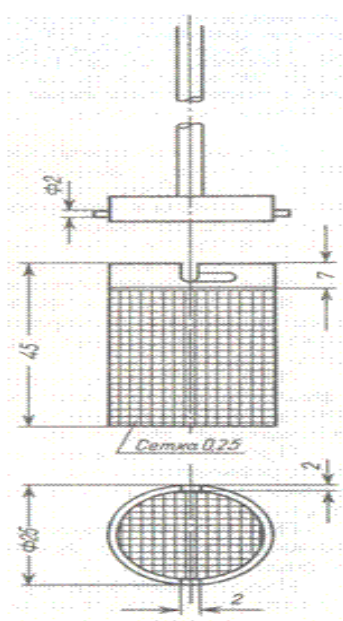
MX ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rsatkich xuddi granularni parchalanuvchanligini aniqlash kabi mahsus asbob - identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti tabletkalar uchun hususiy farmakopeya maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda tabletkalar 15 daqiqagacha, qobiqlanganlari esa 30 daqiqagacha parchalanishi lozim. Ichakda eriydigan tabletkalar 1 soatda 0,1 mol/l hlorid kislotasida erimasligi, lekin u suv bilan yuvib natriy gidrokarbonat eritmasiga solinganda (pH 7,5-8),

agar hususiy maqolalarda boshqa ko'rsatma bo'lmasa, bir soat ichida parchalanib ketishi kerak.

Tabletkalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, haroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Tabletkalarning erishini aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida η atti η dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori tabletkaning erishi deyiladi. Tabletkalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi.



Asbobning asosiy ishchi qismi cilindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan tabletka solinadi, u hajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi har daqiqada 50-200 marta aylanadi va 37+10S harorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning hech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki hususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (hlorid kislota, pH ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va h.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bir dona tabletka kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20+2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava hususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Hususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qo'zi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining har bir seriyasi uchun 5 ta tabletkadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda tabletka tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar hususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Tabletkadagi dori moddasining miqdorini aniqlash

Tabletka tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun kamida 20 ta tabletkani maydalab, undan kerakli miqdorda aniq tortma olinadi. qobiqli tabletkalarni tekshirishda hususiy maqolalarda ko'rsatilgan tabletka soni olinadi. Hususiy maqolalarda mahsus ko'rsatmalar bo'lmasa, tabletkalardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish quyidagicha bo'lishi mumkin:

0,001 g gacha bo'lganda	-	+15%;
0,001g dan 0,01 g gacha	-	+10%;

0,01 g dan 0,1 g gacha - +7,5%;

0,1 g va undan ortiq - +5%.

Tabletkalarda dozaning bir hil tarqalganligini aniqlash

Bu ko'rsatkich bo'yicha tabletkalarni tekshirish dori moddaning miqdori yoki saqlanishi 0,05 gr va undan kam bo'lgan qobiqsiz tabletkalar uchun, hamda ta'sir qiluvchi moddaning saqlanishi 0,01 g va undan kam bo'lgan qobiq bilan qoplangan tabletkalar uchun o'tkaziladi. Tekshirish uchun mo'ljallangan seriyadan 30 ta tabletkalar olinadi. 10 ta tabletkaning har birida dori moddaning saqlanishi aniqlanadi. Bitta tabletkadagi dori modda miqdori uning o'rtacha miqdordan chetlanishi +15% dan oshmasligi kerak, hech bir tabletkada chetlanish +25% dan oshmasligi kerak. Agar 10 ta tekshirilgan tabletkalarning 2 tasida dori modda miqdori o'rtacha miqdoridan +15% ortiq chetlanishga ega bo'lsa, qolgan 20 ta tabletkaning har birida dori modda miqdori aniqlanadi. 20 ta tabletkaning hech birida dori modda miqdoridagi chetlanish uning o'rtacha miqdoridan +15% dan oshmasligi kerak.

Dozalangan dori vositalaridagi ta'sir qiluvchi modda bir hilligini aniqlash tekshirilayotgan namunadagi ta'sir qiluvchi modda miqdorini aniqlashga asoslanib, tegishli me'yoriy hujjatlarga mosligi baholanadi.

Bu ko'rsatkich tarkibida polivitamin va mikroelementlar saqlagan dori vositalarida aniqlanmaydi.

Usul. Tahminan tanlab olingan 10 ta namunadagi xar bir dori vositasining ta'sir qiluvchi modda miqdorini tegishli

Ishni bajarish uchun namuna

Ishni bajarishda dars jarayoni ishtirokchilari tasdiqlangan rejadagi texnologik xaritada foydalaniladi.

Kalsiy glyukonat tabletkalari

Tabulettae Calcii gluconatis

Bitta tabletkalar tarkibi:

Kalsiy glyukonat -0,5 g. (FS 42-3103-99)

Yordamchi moddalar

(kartoshka kraxmali, talk, kalsiy stearat)

hosil bo'lgan tabletkalar massasi -0,53 g.

Tasvirlanishi:

Tabletkalar oq rangda. Tashqi ko'rinishi DF XI nashr, 2 qism, 154 bet keltirilgan talablarga mos kelishi kerak.

Chinligi: 0,2 g tabletkalar kukun holida 10 daqiqa davomida 10 ml suvda chayqatiladi va filtrlanadi. 0,1 ml temir (III) xlorid eritmasidan qo'shilganda och- yashil rang hosil bo'ladi (glyukonat ioniga xos).

1 ml filtrat kalsiy ioniga xos A reaksiyasini beradi (DF XI nashri, 1 qism, 161 b).

Miqdorini aniqlash: 2,4 g (aniq tortma) tabletkalar kukunidan hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml suyultirilgan xlorid kislotasi, 50 ml suv qo'shib suv hammomida 10 daqiqa davomida qaynatiladi. Sovutilgandan so'ng o'lchov kolbasining belgisigacha suv bilan etkaziladi, aralashtiriladi va filtrlanadi. 20 ml filtrat hajmi 100 ml bo'lgan konussimon kolbaga o'tkaziladi, 10 ml ammiakli bufer eritmasi, 0,1 g indikator aralashmasi yoki 0,25 ml (7 tomchi) kislotali xrom qora eritmasidan qo'shiladi va 0,05 M trilon B eritmasi bilan ko'k-binafsha ranggacha titrlanadi.

Bir vaqtning o'zida nazorat tajribasi o'tkaziladi.

1 ml 0,05M trilon B eritmasi 0,02242 g C₁₂N₂₂NaO₁₄ N₂O (kalsiy glyukonat) ga to'g'ri keladi. 1 ta tabletkadagi dori moddasi 0,475-0,525 g oralig'ida bo'lishi kerak.

Saqlash sharoiti. Xona haroratida, quruq joyda.

Yaroqlilik muddati. 5 yil

Metodni amalga oshirish bosqichlari:

Keys

Berilgan Foli kislotasining 1 mg li tabletkasidagi miqdori tahlil qilindi. Tabletkasifat talabga javob beradimi?

Keysni bajarish bosqichlari va topshiriqlar:

Keysdagi muammoni keltirib chiqargan asosiy sabablar va hal etish yo'llarini jadval asosida izohlang (individual va kichik guruhda).

Muammo turi	Kelib chiqish sabablari	Hal etish yo'llari

Masala va mashqlar

1.Foli kislotasining 1 mg li tabletkasidagi miqdori FEK usul bilan aniqlandi. Buning uchun foli kislotasi xlorid kislotali muhitda natriy nitrit bilan oksidlandi. Reaksiya mahsulotining N-(1-naftil)-etilendiamin digidroxlorid bilan bergan rangli birikmasining optik zichligi o'lchandi. Tahlil natijasida olingan qiymatlar quyidagicha:

X1=0,00096 X2=0,00098 X3=0,00099

X4=0,00104 X5=0,00106

Chetlanishlar kvadratlarining yig'indisini hisoblang.

2.Tabletkas dori turidagi dori moddasining miqdoriy tahlil natijasiga ko'ra 0,198 g; 0,201g; 0,202g va 0,218g deb topildi. Q mezonni hisoblang.

3.NaBr (M.o. 102,90) titrlash uchun 0,1M AgNO₃ (K=0,9870) dan 19,23 ml sarf bo'lgan. Tahlil uchun olingan NaBr tortmasining og'irligini hisoblab toping.

Drajelar-ichish uchun mo'ljallangan, dozalangan, qattiq dori shakli bo'lib, obakilash qozonida mayda granula (shakar) ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qayta qoplash bilan olinadi.

Drajelarning afzalliklari:

1. Dori moddasining yoqimsiz hidi va mazasini niqoblash mumkin.
2. Dori moddasining oshqozonni qitiqlaydigan ta'sirini kamaytirish mumkin.
- 3.Dori moddasini tashqi muhitning nojo'ya (namlik, yorug'lik) ta'sirlaridan saqlash mumkin.
4. Bu dori shakliga estetik chiroy berish mumkin.
5. Draje dori shakliga bir nechta dori moddalarni kiritish mumkin (M: undevit)

Drajelarning kamchiliklari.

1.Xar bir draje tarkibidagi dori moddasining dozalanishini bir xilda saqlash qiyin. (YOsh bolalarga tavsiya etilmaydi)

2. Draje tarkibidan dori moddaning ajralib chiqishi sekin, ta'siri tez yuzaga chiqmaydi.

Bu qattiq dori turi bo'lib, tabletkalardan farqli ularoq, obakilash qozonida mayda granula (shakar) ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qayta qoplash bilan olinadi. Bularning og'irligi 1 g dan oshmasligi kerak, og'irliklar farqi $\pm 15\%$ dan ortiq bo'lmasligi kerak.

Ularni olish, tekshirish qobig'langan tabletkalarga o'xshash bo'ladi. Bu usul qo'proq konditer sanoatida ishlatiladi. Farmatsiya sanoatida esa, darmon dorila va ularning majmuasini ishlab chiqarishda qo'llaniladi.

Drajelarda "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir hilligi
7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi
8. Erishi
9. Parchalanashi
10. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
11. Begona aralashmalar (o'hshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O'rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

X DF da drajega bag'ishlangan 5 ta maqola keltirilgan bo'lib, shulardan bittasi umumiy va 4 tasi aminazi, diazolin, dikolin, propazinlarga bag'ishlangan.

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

**« BILAMAN * BILISHNI XOHLAYMAN *. BILIB OLDIM»
TRENINGI**

“BILAMAN * BILISHNI XOHLAYMAN * BILIB OLDIM” treningi bo'yicha yakka tartibda mavzuni o'zlashtirish jarayonida quyidagi jadvalni to'ldiring*:

MAVZUNING AHAMIYATI		
BILAMAN	BILISHNI XOHLAYMAN	BILIB OLDIM

Nazorat savollari

1. Tabletkalar tarkibidagi aerosil va talk qanday aniqlanadi?
2. Tabletkalarda ishqalanishga bo'lgan qattiqligini aniqlash va unda belgilangan me'yorlar nimalardan iborat?

3. Tabletkani erishini aniqlashda ishlatiladigan qurilma va uni ishlash mohiyati.

10-semestr

1-2-Mavzu: Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash

Reja:

1. Kapsula haqida ma'lumot, ularning afzalligi va kamchiligi
2. Kapsulalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Kapsulalarda dozaning bir hil tarqalganligini aniqlash

Ishdan maqsad: Dorixona retsepturasida ko'p uchraydigan Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini tahlilini o'zlashtirish, bu boradagi bilimlarni rivojlantirish

Kapsulalar aniq dozalariga bo'lingan dori turidir. Ular suyuq, kukunsimon, bo'tqa va donador shakldagi dorilar bilan to'ldirilgan jelatina qobig'idan iborat. Kapsulalar ichishga hamda yo'g'on ichakka va vaginal usulda ishlatishga mo'ljallangan bo'ladi. Kapsulalar ikki xil: qopqoqchali qattiq va butun qobig'li yumshoq bo'ladi. Qattiq jelatina kapsulalarining shakli silindrsimon, uchi yarimsharsimon-dumaloq bo'lib, ikki qismdan iborat: tanasi va qopqoqchasi, ikkala qismi tirqish qoldirmasdan bir-biriga oson kirishi kerak. Qattiq jelatina kapsulalarida "qulf" vazifasini bajaruvchi burama shaklda chuqurchasi bo'lishi mumkin.

Qattiq kapsulalar sig'imiga qarab sakkiz o'lchovda tayyorlanadi: 000 (1,37 ml), 00 (0,95 ml), 0 (0,68 ml), 1 (0,5 ml), 2 (0,37 ml), 3 (0,3 ml), 4 (0,21 ml), 5 (0,13 ml).

Kapsulalarni birinchi bo'lib fransuz dorishunoslari Mot (Mothes) va Dyublan (Dublane) 1833-yilda taklif qilishgan. Hozirgi kunga qadar AQSH farmakopeyasiga kiritilgan 40 dan ortiq, Angliya farmakopeyasiga kirgan 30 dan va Xalqaro farmakopeyaga kirgan 10 dan ortiq maqolalar bu dori shaklining tutgan mavqei qanchalik yuqori ekanligini isboti bo'la oladi

Jelatina kapsulasining mikroblarga nisbatan turg'unligini oshirish uchun konservantlar: benzoy kislotasi va natriy benzoati 0,05-0,1% gacha, salitsil kislotasi 0,12% gacha, nipagin va nipazol (7:3 nisbatdagi aralashmasi) 0,3-0,5% gacha qo'shilishi mumkin. Kapsulalarni ichakda erishini ta'minlash uchun (glyutoidli kapsulalar) 3:1 nisbatida tayyorlangan atseton-spirt aralashmasiga 5%li atseto-ftalat eritmasi bilan ishlov beriladi yoki kapsula tayyorlash jarayonida jelatina massasiga 15-30% miqdorda atseto-ftalat sellulozaning ammoniyli tuzi qo'shiladi. Kapsulalar – qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechta biologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi.

Afzalliklari

Dozalarga aniq bo'linganligi

Dori moddasini noxush xidi va ma'zasini niqoblash mumkinligi

Chiroyli, estetik tashqi ko'rinishga ega ekanligi

Qabul qilishning osonligi

Oshqozon-ichak tizimida oson erishi va so'rilishiga ega ekanligi

Ishlab chiqarish jarayonida dori moddasiga namlik, issiqlik va bosimlarni ta'sir qilmasligi

Bo'yovchi va changlanuvchi moddalardan kapsulaga joylab, ishlab chiqarish

Yuqori biosamaradorlikka ega ekanligi

Ishlab chiqarishni to'la mexanizatsiyalashtirilganligi yoki avtomatlashtirilganligi

Dori moddasini tashqi muhit (namlik, quyosh nuri, xavo kislorodi) ta'sirlaridan ximoya qilish mumkinligi

Dori moddasining ta'sirini uzaytirish mumkinligi M:retard-kapsulalar

Kamchiliklari

Qobiq tarkibidagi jelatin gigroskopik modda bo'lganligi uchun ishlab chiqarish va saqlash jarayonida atrof muhitdagi namlikni o'ziga yutishi

To'g'ridan-to'g'ri jelatin va glitserin bilan reaksiyaga kirishadigan moddalardan kapsula chiqarishning imkoniyatini yo'qligi
Ichish uchun mo'ljallangan kapsulalarni noxush xolatdagi bemorlarda qo'llash imkoniyatini chegaralanganligi

Kapsulalarni ishlab chiqarishda maxsus avtomatlashtirilgan va mexanizatsiyalashtirilgan liniyaning shartligi

Jelatina - mikroorganizmlarning yashashi va ko'payishi uchun qulay sharoit ekanligi
Kapsula lotincha – “**capsula**” so'zidan olingan bo'lib, futlyar, qobiq, quti degan ma'noni bildiradi. Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan kapsulalar dozalariga bo'lingan, qobiq bilan himoyalangan dori moddasidan tashkil topgan dori shakli bo'lib, asosan ichish uchun, Shuningdek rektal va vaginal usullarda qo'llashga mo'ljallangan.

Yumshoq kapsulalar (**Capsulae molles**) - sferik, tuxumsimon, cho'zinchoq yoki silindrsimon tuzilishli bo'lib, yo'lli yoki yo'lsiz bo'lishi mumkin. YUmshoq kapsulalar har xil o'lchamda 1,5 ml gacha bo'lgan hajmda bo'lishi mumkin. YUmshoq kapsula qobiqlari tarkibidagi plastifikatorlar miqdoriga qarab qattiq yoki elastik bo'lishi mumkin. Bu kapsulalarning tarkibidagi glitserin miqdori 20-25% ni tashkil qiladi.

Hajmi 0,1-0,2 ml bo'lgan, asosan moyli eritmalar bilan to'ldirilgan kapsulalar durlar (**Perlae gelatinosae**) deyiladi. Qattiq kapsulalar (**Capsulae durae operculatae**) - silindr shaklli, ikki tomoni yarim sferik tuzilishli bo'lib, ikki qismdan: korpus va qopqoqdan iborat. Har ikki qism bir-biriga bo'shliq hosil qilmasdan, oson kiyilishi lozim. Qattiq kapsulalar maxsus korpus va qopqoqni bir-biriga mustahkam kiyilishini ta'minlovchi ushlagichlardan iborat bo'lishi mumkin. Kapsulalarning qattiqligi ularning tarkibida glitserinni umuman bo'lmasligi yoki uning miqdorini 0,3% dan oshmasligi bilan belgilanadi. Qattiq kapsulalarga asosan sochiluvchan hossaga ega bo'lgan kukunlar va granular solinadi.

Qattiq kapsulalar 2 ta seksiyadan iborat tuzilishli bo'lib, ular oldindan tayyorlab qo'yiladi va zarurat bo'lganda dori moddalari bilan to'ldiriladi.

Retarda kapsulalar – kapsulalarning alohida guruhi bo'lib, tarkibidagi dori moddasini ajralib chiqish tezligi va miqdorini boshqarish mumkin bo'lgan ta'siri uzaytirilgan (prolongirlangan) kapsulalardir. Bu maqsadda dori moddaisning ajralib chiqish tezligi va joyini ta'minlovchi maxsus yordamchi moddalardan foydalaniladi. Bu moddalar kapsula qobig'ining tarkibida yoki ichidagi dori moddasi bilan birga yoki har ikki holatda ham bo'lishi mumkin.

Ichakda eriydigan kapsulalar modifikatsiyalangan ajralib chiquvchi vositalar qatoriga kirib, ular oshqozon shirasiga turg'un, ta'sir etuvchi moddani ichakda ajratib chiqaradi. Ular qattiq yoki yumshoq kapsulalarni kislotali sharoitga turg'un bo'lgan plenkalar bilan qoplab, yoki kislotali sharoitga turg'un bo'lgan plenkalar qoplangan granular yoki kukunlar bilan to'ldirilgan kapsulalardir.

Tubatinalar. Bu maxsus bolalar amaliyotida ishlatiladigan dori shakli bo'lib, bo'yni cho'zinchoq yumshoq kapsulalardir. Tabletkaga yuta olmaydigan yosh bolalar tubatinaning bo'ynini tishlab teshadi va uning chichdagi dori moddasini so'rib oladi.

Spansulalar. Bu qattiq kapsulalar turiga kirib, uning tarkibidagi dori moddasi turli xil vaqtlarda erishini ta'minlovchi moyli qobiqlar bilan qoplangan mikrokapsulalar yoki mikrodragejalar aralashmasidan iborat.

Medulalar. Qattiq jelatina kapsulalari bo'lib, tarkibida plyonka bilan qoplangan mikrokapsulalardan iborat.

Spansula va medulalarning tarkibiga 3, 4 hatto 5 ta turdagi, har xil qobiq bilan qoplangan mikrokapsulalarni joylashtirish mumkin. Bu yadroni erish vaqtini uzaytirishi bilan dori moddasining ta'sirini uzaytiradi.

Keyingi paytlarda chaynash uchun mo'ljallangan yumshoq elastik kapsulalarni ishlab chiqarish ham yo'lga qo'yilmoqda.

Rektal kapsulalar to'g'ri ichak shilliq qavatida yuqori so'rilish darajasiga ega bo'lib, dori moddasini boshqa ta'sirlarga uchramasdan yuqori biosmaradorlikka erishishiga olib keladi. Bu kapsulalar ichak shilliq qavatiga hech qanday zararli ta'sir ko'rsatmaydi.

Kapsulalarning nazorat tahlil ko'rsatkichlari

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.

2. Halqaro patentlanmagan nomi.
3. Tarkibi.
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. O'rtacha massasi va massaning bir hilligi.
7. Erishi.
8. Parchalanishi.
9. Yot aralashmalar.
10. Mikrobiologik tozaligi.
11. Bir hilda dozalanganligi.
12. Son tarkibi.
13. Qadoqlanishi.
14. Yorliqlanishi.
15. Tashilishi.
16. Saqlanish.
17. Saqlanish muddati.
18. Asosiy farmakologik hossasi.

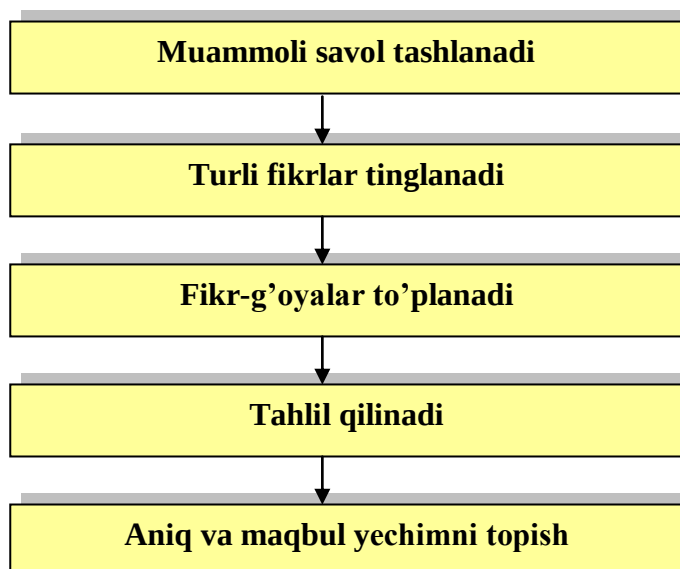
Kapsulalarda dozaning bir hil tarqalganligini aniqlash

Dori vositasi, agar 1 tadan ortiq bo'lmagan namunadagi ta'sir qiluvchi modda miqdorining qiymati o'rtacha qiymatga nisbatan 85% va 115% oralig'ida bo'lmasa, lekin 1 ta namunadagi ta'sir qiluvchi modda miqdorining qiymati o'rtacha qiymat bo'yicha 75% va 125% oralig'ida bo'lsa talabga javob beradi. Dori vositasi, 3 tadan ortiq namunadagi qiymat o'rtacha qiymatdan 85% va 115% oraliqida bo'lsa yoki bittadan ortiq bo'lmagan namunadagi qiymat 75%-125% oralig'idan chetga chiqmasa talabga javob bermaydi.

Agar 2 ta yoki 3 ta namunadagi qiymat o'rtacha qiymatga nisbatan 85%-115% oralig'ida bo'lmasa, ta'sir qiluvchi modda miqdorini aniqlash qo'shimcha 20 ta tahminan tanlab olingan namunalarda o'tkaziladi.

Dori vositasi, umumiy tanlab olingan 30 ta namunadan agar 3 tadan ortiq bo'lmagan namunadagi ta'sir qiluvchi modda miqdorining qiymati o'rtacha qiymat nisbatan 85%-115% oraliqida bo'lmasa va bitta ham namunadagi ta'sir qiluvchi modda miqdorining qiymati o'rtacha qiymatga nisbatan 75%-125% oralig'idan chetga chiqmasa talabga javob beradi.

Quyida “Bahs-munozara” metodini o'tkazish tuzilmasi berilgan.



“Bahs-munozara” metodi uchun savollar

№	Kapsula turlari	o'xshashligi	farqlari
1.	Tubatina		
2.	Spansula		
3.	Medula		

Nazorat savollari

1. Kapsula deb nimaga aytiladi?
2. Yumshoq kapsula nima?
3. Qattiq kapsula ta'rifi
4. Kapsulalarda o'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash qanday amalga oshiriladi?
5. Kapsulalarda parchalanuvchanlikni aniqlash mohiyati nimalardan iborat?
6. Tabletk va kapsulalarda miqdoriy tahlil uchun belgilangan me'yorlarni ayting.

3-4-Mavzu: Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.

Reja:

1. Surtma haqida ma'lumot, ularning afzalligi va kamchiligi
2. Surtmalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Shamcha haqida ma'lumot, ularning afzalligi va kamchiligi
4. Shamchalar sifatining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Ishdan maqsad: Mavzu bo'yicha bilimlarni rivojlantirish, Surtma(krem, gel, liniment va pasta) dori shakllarini taxlilini mustaqil tarzda tashkil etishda ularning o'ziga xosligini e'tibordan chetda qoldirmaslik. Farmatsevtika sanoatida ishlab chiqariladigan shamchalar va ularning texnologiyasi, shamchalarni tayyorlashda ishlatiladigan boshlang'ich materiallar (dori moddalari va asoslar), presslash va quyish usuli bo'yicha shamchalar tayyorlash. Shamchalar texnologiyasida ishlatiladigan asbob-uskunalar. Shamchalarni standartlash va ularni ishlab chiqarishni rivojlantirish istiqbollari borasidagi ma'lumotlarni tinglovchilarga yetkazish.

Surtmalar (Unguenta) - yumshoq dori shakllari bo'lib, asosan mahalliy ishlatish uchun mo'ljallangan. Ularning dispers muhitlari shunday reologik (etarli qovushqoqlik, plastiklik va psevdoplastik) ko'rsatkichlarga egaki, bu ko'rsatkichlar natijasida surtmalar belgilangan haroratda ham o'zining turg'unligini etarli darajada saqlab qola oladi.

Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalarda "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Chinligi
6. O'ram ichidagi massa
7. Suvli ajratma pHi
8. Zarrachalar ulchamlari
9. Bir hilligi
10. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
11. Mikrobiologik tozaligi yoki sterilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash

15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Masalaning qo'yilishi: Sintomisin surtmasi 10% taxlili misolida Sanoatda ishlab chiqarilgan dori vositalari tahlilini mustaqil tarzda tashkil etish

Ishni bajarish uchun namuna: Sanoatda ishlab chiqarilgan dori vositalarni namunalari, me'yoriy hujjatlari Sintomisin surtmasi 10 % spirtli eritmasi taxlili
Sintomisin surtmasi 10% – 10,0

Chinligini aniqlash. 1. Bir necha tomchi eritmaga 4-5 ml 10% li natriy gidroksid eritmasidan qo'shilib, qizdirilganda avval sariq, so'ngra qizil rang, keyin qizil rangdagi cho'kma hosil bo'lib, ammiakning hidi seziladi.

1. Bir necha tomchi eritmaga 2 ml suyultirilgan xlorid kislotasi, 0,1 g rux kukuni qo'shilib suv hammomida 2-3 daqiqa qizdiriladi. So'ngra eritma sovitilib filtrlanadi va 0,5 ml 1% li natriy nitrit eritmasi va 2 ml betta-naftolning ishqoriy eritmasidan qo'shilsa qizil rang hosil bo'ladi (azobo'yoq hosil bo'lish reaksiyasi).

Miqdorini aniqlash. Nitritometrik usul. 2-3 ml eritmaga 1 ml konsentrlangan xlorid kislotasi va 0,25 g rux kukuni, yana 1 ml konsentrlangan xlorid kislotasi qo'shilib, 15 daqiqadan so'ng filtrlanadi. Filtr qog'ozi va kolba 40 ml suv bilan yuvilib, asosiy filtratga qo'shiladi. Eritmaga 1 g kaliy bromidi, 2 tomchi tropeolin 00 va 1 tomchi metil ko'ki eritmasidan qo'shilib, 0,02 mol/l natriy nitrit eritmasi bilan titrlanadi. 1 ml 0,02 mol/l natriy nitrat eritmasi 0,006462 g levomitsetinga mos keladi.

2. Spektrofotometrik usul. 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga 1 ml eritmadan solinib, belgisigacha suv bilan suyultiriladi va 278 nm to'liq uzunligida optik ko'rsatkichi aniqlanib, formula bo'yicha levomitsetinning miqdori hisoblanadi:

$$I D X \cdot 298100 \cdot \square$$

3. Fotoelektrokolorimetrik usul. 1 ml eritmaga 1 ml konsentrlangan xlorid kislotasi 0,1 g rux kukunidan qo'shilib, 15 daqiqadan so'ng 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinib, suv bilan belgisigacha suyultiriladi va filtrlanadi (A eritma).

0,5 ml A eritmaga 1 ml 0,1% li natriy nitrit eritmasi qo'shilib, 3 daqiqadan so'ng suv bilan 8 ml gacha suyultirilib, 2 ml 1% li betta-naftol eritmasidan qo'shiladi. 10 daqiqadan so'ng eritmaning optik ko'rsatkichi 364 nm to'liq uzunligida 5 mm qalinlikdagi kyuvetada aniqlanadi.

Solishtiriluvchi eritma 1 ml 0,1% li natriy nitrit, 7 ml suv va 2 ml 1% li betta-naftolning ishqoriy eritmasidan iborat.

Bir vaqtning o'zida 1,5 ml levomitsetinning standart eritmasiga Yuqoridagi reaksiyani bajarib optik ko'rsatkichi aniqlanadi (0,00003 g). Levomitsetinning % miqdorini quyidagi formula orqali hisoblanadi.

$$5,0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 00003,0 \cdot 0 I D D X \square$$

Levomitsetin standart eritmasini tayyorlash uchun 0,1000 g levomitsetin 100 ml hajmli o'lchov kolbasida eritiladi (A eritma), uning 10 ml ni yana 100 ml hajmli o'lchov kolbasida suyultiriladi (B eritma). 5 ml B eritmaga 1 ml konsentrlangan xlorid kislota, 0,1 g rux kukuni qo'shilib, 15 daqiqadan so'ng 25 ml hajmli kolbaga o'tkazilib, belgisigacha suyultiriladi va filtrlanadi.

1 ml standart eritma 0,00002 g levomitsetinning qaytarilgan shaklini saqlaydi.

Levomitsetin dori moddasi tahlil qilish uchun sifatni taminlash bulimiga kelib tushdi. Uning DF talabiga javob berishini isbotlang.

Nazorat savollari.

1. Sirtga ishlatiladigan dori moddalar nima?
2. Surtmalarga quyilgan talablar?

3. Aerosollarga quyilgan talablar?
4. Diklofenak natriy surtmasiga quyilgan talablar

Shamchalar (lotincha – suppositoria soʻzidan olingan boʻlib, podstavlyat, podkladivat degan maʼnolarni) dori moddasi va shamcha asosidan tashkil topgan qattiq dori shakli boʻlib, eramizdan oldingi 2600 yildan boshlab, Misr va Mesopatiya xalqlari tomonidan oʻsimlik va xayvon yogʻlaridan Shuningdek, asal, oʻsimlik, sharbatlari va mumlardan shamcha sifatida foydalanib kelinganligi xaqidagi maʼlumotlar qadimiy yozuvlarda oʻz aksini topgan.

Shamchalar xona haroratida qattiq, tana haroratida suyuqlanuvchi yoki eruvchi, tarkibida bir yoki ikki, baʼzan undan koʻp dori moddasi va yordamchi moddalar saqlagan, dozalarga boʻlingan dori shakli boʻlib, asosan tananing boʻshliqlariga qoʻllash uchun moʻljallangan.

Taʼsir qilish mexanizmiga koʻra shamchalar maxalliy (lokal) va rezorbtiv (tizimli) taʼsirga ega boʻlgan shamchalarga boʻlinadi.

XI DF shamchalarni quyidagi sifat koʻrsatkichlarini aniqlashni talab qiladi: shamchalar bir xil massani tashkil etishi lozim, bir xildaga shaklga ega boʻlishi kerak, yetarli qattqlik va ishlatish uchun qulaylikka ega boʻlmoʻgi lozim.

Shamchalarning bir xilligi vizual – koʻz orqali koʻrish bilan, shamcha koʻndalang kesimida dori va yordamchi moddalarning bir xil taqsimlanganligi kuzatiladi.

Shamchalarning oʻrtacha massasi va undan chetlanishi XI Boʻyicha tabletkalarning oʻrtacha ogʻirligi va undan farqini aniqlashga oʻxshab aniqlaniladi.

Lipofil asoslarda tayyorlangan shamchalarning suyuqlanish harorati aniqlaniladi, u 37⁰S dan ormasligi kerak. Agar shamchalarning suyuqlanish haroratini aniqlash qiyinchilik tugʻdirsa, shamchalarning toʻliq deformatsiya vaqti aniqlaniladi. Bu koʻrsatkich 15 daqiqadan ortmasligi kerak.

Gidrofil asoslarda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti aniqlaniladi. Bu koʻrsatkich 1 soatdan ortmaligi lozim.

Shuningdek, shamchalarda shamcha tarkibidagi asosiy taʼsir etuvchi modda miqdori va dozalar bir xilligi ham DF ning talabi boʻyicha aniqlaniladi.

Rektal dori shakllarini quyidagi bir necha yoʻnalishlar boʻyicha rivojlantirish mumkin:

Liofilizatsiyalangan shamchalar. Bunday shamchalar katta tashqi yuzaga va yuqori gʻovaklikka ega boʻlganligi sababli toʻgʻri ichak shilliq qavatidagi juda kam miqdordagi sekretiya xisobiga ham oson parchalanadi va eriydi. Natijada shamcha tarkibidagi asosiy taʼsir etuvchi modda shuncha tez va koʻp miqdorda qonga soʻriladi. Qolaversa, bunday shamchalar tayyorlashda dori va yordamchi moddalardan tayyorlangan suvli suspenziyalar va emulsiyalar qoliplarga quyilgandan soʻng, chuqur muzlatish uchun qoldiriladi (liofilizatsiya).

Gʻovak shamchalar. Shamchalar bilan toʻgʻri ichak shilliq qavatini muloqotini yaxshilash va buning natijasida shamcha tarkibidagi dori moddasini shamcha tarkibidan ajralib chiqishini osonlashtirish uchun –ovak shamchalar taklif qilindi, bunda 600 mm.s.u. ga teng bosim ostida suyultirilgan shamcha massasi qoliplarga quyiladi.

Kovak yoki ichi boʻsh shamchalar. Shamcha tarkibidagi asosiy taʼsir etuvchi moddani shamcha tarkibidan tezroq va toʻliqroq ajralib chiqishi uchun kovak yoki ichi boʻsh shamalarga dori moddasining eritmasi, suspenziyasi yoki emulsiyasini quyish orqali kovak yoki ichi boʻsh shamchalarni olish mumkin.

Koʻp qavatli shamchalar. Bir qancha davlatlarda ikki yoki koʻp qavatli shamchalar texnologiyasi boʻyicha patentlar olingan boʻlib, bu shamchalarning qobiqlari past suyuqlanish haroratiga ega boʻlgan, oʻz tarkibida maxalliy taʼsir etish xossasiga ega boʻlgan dori moddasini saqlagan (anestezin, belladonna ekstrakti) asoslardan tayyorlanadi. Oʻzagiga esa organizmga rezorbtiv taʼsir koʻrsatadigan dori moddasi kiritiladi. Oʻzak sifatida esa yuqori suyuqlanish haroratiga ega boʻlgan asoslardan foydalaniladi.

Plyonka bilan qoplangan shamchalar. Dori moddasini rektal yoʻl bilan organizmga kiritishda uni kerakli organ va toʻqimalarga etkazib berilishini taʼminlash va nazorat qilish uchun, shamchalarni yupqa plenka bilan qoplash mumkin boʻladi. Natijada faol komponent diffuziyasi birmuncha sekinlashsada, kerakli organ va toʻqimaga toʻlaroq etib boradi. Shamchalarni kapsulaga oʻrash orqali ham xuddi shunday natijalarga erishish mumkin.

Bo'yalgan shamchalar. Xar xil farmakologik guruxlarga mansub bo'lgan dori moddalarini aloxida-aloxida ranglarga bo'yash orqali ularni oksidlanishiga, Shuningdek tarkibdagi komponentlarni strukturasi buzilishiga (destruksiya) sabab bo'ladigan yorug'lik nurlarining ma'lum bir spektrlaridan saqlash imkoniyati paydo bo'ladi.

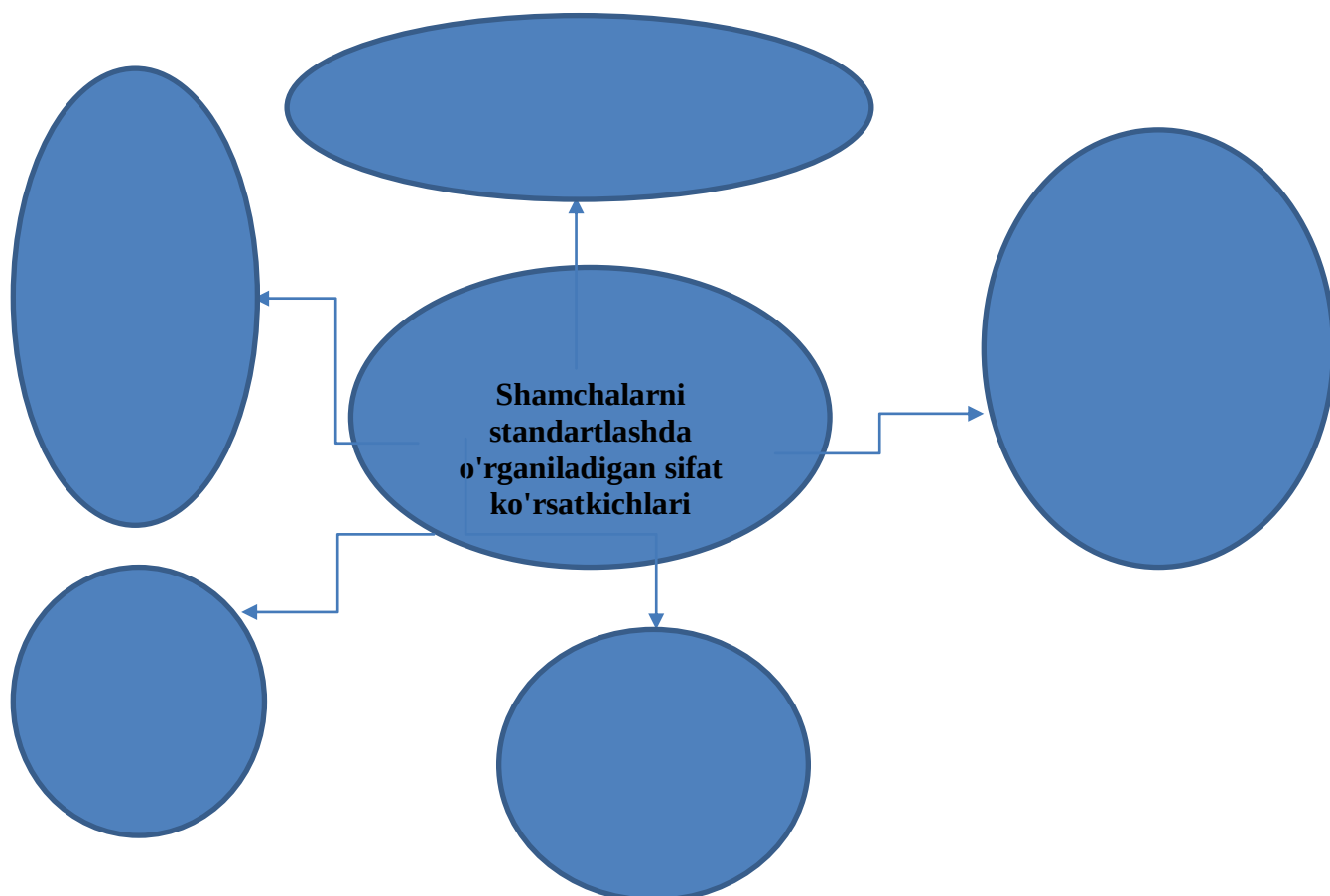
Shamchalarni standartlashda o'rganiladigan ko'rsatkichlar quyidagilardan iborat:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Chinligi
6. O'rtacha ogirligi va massaning bir hilligi
7. Suyulish harorati, yoki to'liq deformaciyalanish vaqti, yoki erish vaqti
8. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
9. Peroksid soni
10. Kislota soni
11. Mikrobiologik tozaligi
12. Dozalarning bir hilligi
13. Miqdoriy tahlili
14. O'rami
15. Yorliqlash
16. Tashish
17. Saqlash
18. Yaroqlilik muddati
19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

Klaster usuli.

Fikrlarning tarmoqlanishi-pedagogik strategiya bo'lib, u talabalarning biron bir mavzuni chuqur o'rganishlariga yordam berib ularni mavzuga taaluqli tushuncha yoki aniq fikrlarni erkin va ochiq bog'lagan ketma-ketlikda tarmoqlashni o'rgatadi.



Nazorat savollari

1. Shamchalar deb nimaga aytiladi?
2. Asoslar nechchiga bo'linadi
3. Shamcha turlarini tasniflang.
4. Shamchalarni standartlashda o'rganiladigan ko'rsatkichlar
5. Shamchalarni o'lchamlari va shakllari bo'yicha qo'yilgan talablarni ayting.
6. Shamchalarni sifatini baxolashda shamcha asoslarining tutgan o'rni nimalardan iborat?
7. Shamchalarda suyuqlanish haroratni aniqlash qanday amalga oshiriladi?

5-6-Mavzu: Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.

Reja:

1. Tashqi maqsadlar va ichish uchun mo'ljallangan eritma haqida ma'lumot.
2. Tashqi maqsadlar va ichish uchun mo'ljallangan eritma sifatining nazorat tahlil ko'rsatkichlari
3. Nastoyka va eliksirlar haqida ma'lumot.
4. Nastoyka va eliksirlar sifatining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Darsning maqsadi: Tashqi maqsadlar va ichish uchun mo'ljallangan eritma (suspensiya, emulsiya, eritmalar tayyorlash uchun mo'ljallangan granularlar va kukunlar) dori shakllarini standartlash bo'yicha talabalar bilimini mustahkamlash

Parenteral dori vositalariga suvli va suvsiz eritmalar, suspenziya, emulsiya va quruq moddalar (kukunlar, g'ovak massalar, tabletkalar) kiradi. Quruq moddalarni ishlatishdan oldin steril erituvchida eritiladi. Xajmi 100 ml va undan ortiq bo'lgan parenteral eritmalar infuzion eritmalarga kiradi.

Amaliyotda uchraydigan dori moddalari katta-kichikligi bilan kolloid zarrachalarga yaqin. Ularning ko'pchiligi gidrofil (suv bilan namlanadigan)dir. Bunday moddalardan mikstura — suspenziyalar "qiynash" usuli bilan tayyorlanadi.

Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan eritmalar (eritmalar, suspenziyalar, emulsiyalar, granularlar va kukunlar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
7. Zichligi
8. Qovushqoqligi
9. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)
10. Zarrachalar o'lchami (suspenziyalar uchun)
11. Qadoqni to'ldirish xajmi
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Miqdoriy tahlili
14. O'rami
15. Markalash
16. Tashish
17. Saqlash
18. Yaroqlilik muddati

19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Rp.: Magnii oxydi 20,0

Aguae purificatae 200 ml

M. D. S. 1 osh qoshiqdan har 10 min.

Ichishdan oldin chayqatilsin.

(kislotalar bilan zaxarlanganda).

Magniy oksid zarrachasining diametri 0,2—0,8 mkm, undan tashkari ular gidrofil modda. Suv bilan yaxshi ezilgandan keyin agregativ turg'un mikstura olinadi, faqat 2—3 soatdan keyin sezilarli sedimentatsiyalanishini ko'ramiz. Miksturani ichishdan oldin chayqatilsa, dispersligi oldingi holiga oson qaytariladi. Miksturalarni muxokama kilayotgan turlari agregat turg'unligi liofobli zolni dzeta-potensialiga o'xshash ustki gidrotatsiyalangan, osilgan faza va sirt potensialining hosil bo'lishiga sabab bo'ladi.

Dispersion usul bilan suspenziyalarni tayyorlash. Chayqatiladigan miksturalar

Ko'pol dispersli moddalarning suspenziya holatigacha maydalanishi quyidagicha amalga oshiriladi:

1. Mexanik dispergirlash. 2. Elektr yordamida dispergirlash — Volt yoyida metalni arralash bilan. 3. Ultratovush yordami bilan dispergirlash. 4. Kimyoviy yo'l — peptizatsiya bilan dispergirlash.

Dorixonalarda suspenziyalar mexanik dispergirlash usuli bilan tayyorlanadi. qolgan usul zavodlarda qo'llanadi. Mikstura osilmalarda dispers darajasini oshirishda — eng oddiy usul, mexanik dispergirlash usuli bo'lib, hovonchada suyuq xo'llanuvchi muxitda moddalarni maydalashdir. Kukunlarni quruq hovonchada ezilganda 50 ± 5 mkm dan kam bo'lgan zarrachalar olish mumkin emas. Dispergirlash davrida suyuqlik qo'shilganda zarrachalarni katta-kichikligini 5—0,1 mkm gacha etkazish mumkin. Bu quyidagicha tushuntiriladi: maydalanadigan moddalar qattiqligini kamaytirish va undan keyin suyuqliklarni bo'laklarga bo'lish xossasiga asoslanib, suyuqlik moddalarni mayda teshiklarga kirib olib, ularni kengaytiradi va yana ham maydalanishiga olib keladi.

Shunday qilib, moddalar parchalanishini osonlashtiradi va yaxshi natijalar beradigan kuchdir. B. V. Deryagin aniqlashicha 1 g qattiq moddaga 0,4—0,6 ml suyuqlik (40—60%) qo'shilganda suyuq muxitda yuqori darajada dispergirlash vujudga keladi. Dispersion usul bilan mikstura-suspenziyalar juda ko'p tayyorlanadi — ularni chayqatiladigan miksturalar (Muxturae agitandae) deb ataladi. Bunday miksturalarning barchasiga "Ichishdan oldin chayqatilsin", degan yorliq yopishtiriladi.

Aqliy hujum savollari

1. Parenteral dori vositasi deb nimaga aytiladi?
2. Emulsiya deb nimaga aytiladi
3. Suspenziyaga ta'rif bering
4. Kukunlarning nechta turi bor
5. Eritmalar tayyorlash uchun mo'ljallangan granulalar va kukunlarga misol keltiring

Darsning maqsadi: Nastoyka va eliksirlarni standartlash bo'yicha talabalar bilimini mustahkamlash. Arslonquyruq nastoykasini standartlash

Nastoyka deb, o'simlik va xayvon mahsulotlaridan har xil konsentratsiyali spirt, spirt-efir yordamida olingan ajratmalarga aytiladi. Nastoykalar odatda 1:5 va 1:10 nisbatda tayyorlanib, dorixonalarga tayyor holda keltiriladi. Suyuqliklar poroshok tarkibiga qo'shib tayyorlanganda, ularning sochiluvchanlik darajasiga ta'sir etmasligi kerak. Agarda sochiluvchanligi talabga javob bermasa, u holda quyidagi ikki usulning biridan foydalaniladi:

Tindirmalar (nastoykalar) Tincturae

Tindirmalar –bu dorivor o‘simliklardan issiqlik ta‘sir ettirmay va ekstragentni yo‘qotmay tayyorlanadigan suv –spirtli yoki spirtli rangli ajratmalardir.

Tindirmalar olishda turli usullardan foydalaniladi: matseratsiya, kasrli matseratsiya, perkolyatsiya va b.

Tindirmalar quyidagi ko‘rsatkichlar bo‘yicha taxlil qilinadi:

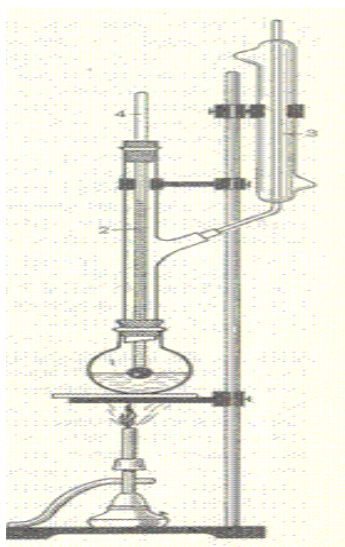
- spirt miqdori (GF XI, 1, 26 b.) yoki zichligi (GF XI, 1, 24 b.);
- quruq qoldiq;
- ogir metallar;
- ta‘sir etuvchi moddalar (xususiyl maqolada ko‘rsatilgan bo‘ladi).

1. Poroshok tarkibidagi nastoykani ta‘sir etuvchi moddasi uchmaydigan bo‘lsa (masalan, belladonna nastoykasi) u holda poroshok qizdirilgan hovonchada tayyorlanadi.

2. Poroshok tarkibidagi nastoykani ta‘sir etuvchi moddasi uchsa (masalan, valeriana nastoykasi), u holda poroshokka indifferent modda (qand, sut qandi) qo‘shib tayyorlanadi. Indifferent modda poroshok tayyor bo‘lguncha qo‘shiladi va qancha olinganligi retsept hamda signaturada ko‘rsatiladi.

Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash

Qaynatish uchun mo‘ljallangan idishga 40 ml nastoyka solinib, unga nastoykani bir me'yorda qaynashini ta'minlash uchun chinni yoki ingichka shisha naycha bo'lakchalari solinadi. Idishga termometr shunday tushiriladiki, uning simobli qqismi suyuqlikka 2-3 mm botib turishi kerak. So'ngra nastoyka bir tekisda qaynagunga qadar qizdiriladi va harorat o'zgarmas holga etgandan so'ng 5 daqiqa vaqt o'tgach, termometr ko'rsatkichi yozib olinadi. Topilgan qaynash haroratini bosimga to'g'ri kelishini aniqlash uchun barometr ko'rsatkichi ham yozib olinadi.



Qaynash harorati bo'yicha nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini aniqlaydigan asbob

XI DF ning jadvalidan foydalanib, tajriba vaqtida kuzatilgan bosim 760 mm simob ustuniga keltiriladi. Bunda har 1 mm simob ustunining o'zgarishiga $0,04^{\circ}\text{C}$ to'g'ri keladi. Bu tuzatgich kuzatilgan haroratga qo'shiladi yoki ayriladi. So'ngra tekshirilayotgan nastoykadagi spirt miqdori jadval orqali topiladi (XI DF 1 juz, 28-bet).

Masalan: valeriana nastoykasi tarkibidagi spirt quvvatini aniqlash jarayonida, nastoykaning qaynash harorati $80,9^{\circ}\text{C}$ ni tashkil etgan. Agar bosim 752 mm simob ustuniga teng bo'lsa, bosimlar farqi $760 - 752 = 8 \text{ mm}$.

Tuzatgich $0,04^{\circ}\text{C} \cdot 8 = 0,32^{\circ}\text{C}$

752 mm simob ustuni 760 dan kam bo'lganligi sababli tuzatgich qaynash haroratiga qo'shiladi:

$$80,9^{\circ}\text{C} + 0,32 = 81,22^{\circ}\text{C}$$

Jadvalga binoan bu qaynash parorati 66% li spirtga to'g'ri keladi.

Spirit-suvli aralashmadiga spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash (1011 gPa, 760 mm s.u.)

Qaynash harorati, $^{\circ}\text{C}$	Hajm bo'yicha spirt konsentra tsiyasi	Qaynash harorati, $^{\circ}\text{C}$	Hajm bo'yicha spirt konsentra tsiyasi	Qaynash harorati, $^{\circ}\text{C}$	Hajm bo'yicha spirt konsentratsi yasi
99,3	1	85,4	32	81,5	63
93,3	2	85,2	33	81,4	64
97,4	3	85,0	34	81,3	65
96,6	4	84,9	35	81,2	66
96,0	5	84,6	36	81,1	67
95,1	6	84,4	37	81,0	68
94,3	7	84,3	38	80,9	69
93,7	8	84,2	39	80,8	70
93,0	9	84,1	40	80,7	71
92,5	10	83,9	41	80,6	72
92,0	11	83,8	42	80,5	73
91,5	12	83,7	43	80,4	74
91,1	13	83,5	44	80,3	75
90,7	14	83,3	45	80,2	76
90,5	15	83,2	46	80,1	77
90,0	16	83,1	47	80,0	78
89,5	17	83,0	48	79,9	79
89,1	18	82,9	49	79,8	80
88,8	19	82,8	50	79,7	81
88,5	20	82,7	51	79,6	82
88,1	21	82,6	52	79,5	83
87,8	22	82,5	53	79,45	84
87,5	23	82,4	54	79,4	85
87,2	24	82,3	55	79,3	86
87,1	25	82,2	56	79,2	87
86,5	26	82,1	57	79,1	88
86,6	27	82,0	58	79,0	89
86,4	28	81,9	59	78,85	90
86,1	29	81,8	60	78,8	91
85,9	30	81,7	61	78,7	92
85,6	31	81,6	62		

Nastoyka tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlash.

Tekshirish uchun toza va quruq pipetkada 5 ml nastoyka olinib, u balandligi 2-3 sm, diametri 5-6 sm li tortilgan byuksga solinadi. Nastoyka suv hammomida bug'latiladi va quritgich javonida 2 soat mobaynida $102,5-2,5^{\circ}\text{C}$ da ʻuritiladi, so'ng 30 daqiqa eksikatorida sovutiladi va yana tortiladi. quruq qoldiq og'irlik-hajm foizda ifodalanadi.

Nastoyka tarkibidagi og'ir metall tuzlarining miqdorini aniqlash.

5 ml tekshiriluvchi nastoyka tigelda quruguncha buqatiladi. quruq qoldiqqa 1 ml kontrlangan sulfat kislotasi oshib, ehtiyotlik bilan kuydiriladi. Bu qoldiqqa issiq turgan holda 5 ml toyingan ammoniy acetat eritmasi oshiladi va kul oldirmaydigan filtr orali suziladi, filtr 5 ml suv bilan yuviladi va 100 ml ga etkaziladi. Bu eritmaning 10 ml ga 1 ml suyultirilgan sirkas kislotasi, 1-2 tomchi natriy sulfid oshib, chayatiladi va 1 daqadan so'ng andoza eritma bilan solishtiriladi. Bunda qo'rg'oshin tuzining ko'p kamligiga arab natriy sulfid bilan ora cho'kma yoki qo'ng'ir rang hosil bo'ladi. Rangni kuzatish diametri 1,5 sm li probirkada olib boriladi. Tekshiriladigan eritmada hosil bo'lgan rang andoza rangidan toza bo'lmasligi kerak. Andoza eritma 6-8 sm qalinlikdagi qavatdan qaralganda qo'ng'ir rang kuzatiladi.

Nastoykalardagi o'ir metallar miqdori 0,001% dan ortiq bo'lmasligi kerak.

VAZIYATLI MASALA

Oling: Bo'znocho gullarining damlamasi 150 ml

Magniy sulfat 5,0

Bering. Aralashtiring. Belgilang. 1 osh qoshiqdan kuniga 3 mahal

Texnologiyasi: talaba 15,0 g bo'znocho gullarini infundirka stakaniga solib, ustidan 150 ml tozalangan suv quyib, 15 daqiqa aralashtirib qaynatdi va 45 daqiqa xona haroratida sovitdi, tayor bo'ldan ajratmada 5,0 g magniy sulfatni eritdi va bemorga berish uchun jihozladi.

Masalaning xatosini toping.

talaba gullarning suv shimish koefitsientini hisobga olmadi ($K=2$). Suvdan $15,0 \times 2 = 30 + 150 = 180$ ml olishi kerak edi.

7-8-Mavzu: Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

Reja:

1. Inyeksiya dori turi haqida ma'lumot.
2. Inyeksiya dori turi sifatining nazorat tahlil ko'rsatkichlari

Ishdan maqsad: Talabalarni sanoatda ishlab chiqarilgan dori vositalarini standartlash va ularning tahlil usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish

Masalaning qo'yilishi: Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalari sifatining Davlat nazorati bilan tanish, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklarini In'yeksion eritmalar tahlili misolida aniqlash.

Ishni bajarish uchun namuna

Ishni bajarishda dars jarayoni ishtirokchilari tasdiqlangan rejadagi texnologik xaritadan foydalaniladi.

Inyeksion dori turlarida (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Sterilizatsiya qilish va quyish tartibi
6. Chinligi
7. Tiniqligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalik yoki ishqoriylik
10. Mexanik qo'shimchalar
11. Zichligi
12. Qovushqoqligi
13. Yot aralashmalar (uhshash birikmalar)

14. Osmolyarlik
15. To'ldirish hajmi
16. Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar (LAL test)
17. Zaharliligi
18. Gistamin kabi moddalarning mavjudligi
19. Sterillik
20. Zarrachalar o'lchamlari (suspensiyalar)
21. Miqdoriy tahlili
22. O'rami
23. Markalash
24. Tashish
25. Saqlash
26. Yaroqlilik muddati
27. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Ampulalardagi eritmalarning tozaligini va sifatini tekshirish. Ampuladagi eritmalarning tozaligi qorong'ilashtirilgan uyda qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

5-10 ta ampula kapillyarlari pastga qaratilib yahshilab chayqatiladi, lampa nurida qurollanmagan ko'z bilan kuzatiladi. Eritmadagi suzib yurgan zarrachalar o'zida nur sindirish natijasida ko'zga ko'rinadi. Bu usul ko'zni tez charchatadi. Samaradorlik bir ishchining kobiliyatiga bog'liq. Shuning uchun 1,5-4 marta kattalashtiradigan linza orqali ko'rish amaliyotga tatbiq etilgan. Buning yordamida 8 mkm gacha, qo'shimcha moslamalar yordamida esa 2 mkm gacha kattalikdagi zarrachalarni ko'rish imkoniyati yaratildi.

«Bayer» firmasi (Germaniya) tomonidan elektron-avtomatik qurilmasi yaratildi. Buning yordamida yot modda aralashib qolgan, to'lmay qolgan va yomon kavsharlangan ampulalar chiqarib tashlanadi. Avtomat bir kishi tomonidan boshqariladi. Ish unumdorligi bir soatda 8,5-9 ming ampula. Ish natijasi diagramma shaklida hisoblab chiqqariladi. Bunda umumiy tekshiruvdan o'tgan, yot modda aralashgan, to'lmagan va yomon kavsharlangan ampulalar soni ko'rsatiladi. Bunga o'hshash elektron qurilma Bolgariyada ham ishlab chiqilgan va amaliyotga tatbiq etilgan. Uning ishlash jarayoni quyidagicha:

Ampulalar centrifugaga o'hshash moslama diskiga 10 donadan joylashtiriladi, disk daqiqasiga 4000 marta aylantirilib, birdai to'htatiladi. Bunda ampula ichidagi suyuqlik hali aylanishda davom etadi. Ampula nur bilan yoritiladi. Taqqoslash uchun eritma bilan yonma-yon toza distillangan suv to'ldirilgan ampula joylashtiriladi. Ampulalardan o'tayotgan nur elektron kurilmasi yordamida taqqoslab ko'riladi. Agar eritmada yot moddalar bo'lsa, ampuladan o'tayotgan nur uzluksiz bo'lmay, uzilib-uzilib o'tadi va bu fotoelement yoki elektron qurilma orqali hisobga olinadi.

Sankt-Peterburgdagi «Progress» ilmiy ishlab chiqarish birlashmasi shu principda ishlaydigan asbob yaratdi. Uning yordamida 5 mkm dan ham kichik zarrachalarni ko'rish mumkin. Lekin Davlat Farmakopeyasida ruhsat etiladigan zarrachalarning miqdori va katta-kichikligi ko'rsatilmagan. Amaliyotda esa eng kichik qon tomirlari (kapillyarlar) diametri 10 mkm ga teng bo'lganligidan eritmaning tarkibida shundan katta zarrachalar bo'lmasligi tekshiriladi. Buni qurollanman ko'z bilan ko'rish mumkin. Hozirgi zamon talabi zarrachalar kattaligi 2-5 mkm dan oshmasligini taqozo etadi.

In'eksiya eritmalaridagi yot moddalarning mikdori va katta-kichikligi Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan. Shu standartga binoan 1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

Keyinchalik shunday takliflar AQSH, Angliya, Yaponiya farmakopeyalariga kiritildi. 1982 yildagi AQSH va 1981 yildagi Yaponiya farmakopeyalari talabiga binoan begona zarrachalarni aniqlash mikroskop yordamida amalga oshiriladi. Bunda membranali filtdan o'tkazilgan 1 ml eritmada diametri 10 mkm li 50 tagacha va 25 mkm li 5 tagacha zarracha bo'lishiga ruhsat etiladi. Buyuk Britaniya farmakopeyasiga binoan konduktometrik usulda

aniqlanganda 1 ml eritmada 2 mkm li zarrachalardan 1000 dan va 5 mkm liklardan 100 tadan ortiq bo'lmasligi talab qilinadi.

Quruq dori moddalarning o'rtacha og'irligini aniqlash.

Bu XI DF da birinchi marta kiritilgan rasmiy usuldir. Inyeksiya uchun ishlatiladigan dori moddalardagi quruq moddalarning o'rtacha og'irligini aniqlash uchun 20 ta og'zi ochilgan idishlar 0,001 g anisqlik bilan alohida-alohida tortiladi. Idishlardagi moddalar suv bilan yoki boshqa mos keladigan erituvchilar bilan yuviladi va 100-105°S haroratda 1 soat davomida quritiladi. Idishlar va tiqinlar qaytadan tortiladi. 20 ta idishdan har biridagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi «Bitta idish uchun tarkib» bo'limida ko'rsatilganga mos kelishi, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak. Agar ikkita idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi me'yoridan ko'p bo'lsa, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasa, aniqlash yana 40 ta idishda takrorlanadi. Bunda har bir idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi ruhsat etilgandan ko'p bo'lmasligi kerak. 20 ta idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi hususiy modda ko'rsatilgan miqdor $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.

Suspension va emulsion in'eksion eritmalar gomogen va ultradispersligi bo'yicha farmakopeya maqsolasining talabiga to'liq javob berishi kerak. Zarrachalarning o'lchami eritmani ignadan o'tishiga halaqit berganligi sababli, bunday eritmalar organizmga kiritishda ignaning o'lchamlari ham farmakopeya maqolasida keltirilgan bo'lishi lozim. Suspension in'eksion eritmalar ishlatishdan oldin $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ haroratda, 30 soniya chayqatilgandan so'ng 3 daqiqa davomida tashqi ko'rinishi bo'yicha boshlang'ichdan farq qilmasligi kerak, agar MTXda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa.

In'eksion eritmalarining tiniqligi

In'eksion eritmalar in'eksion suv yoki eritmani tayyorlash uchun ishlatilgan erituvchiga nisbatan tiniq, bo'lishi lozim, agar hususiy farmakopeya maqolasida boshqa ko'rsatma bo'lmasa.

In'eksion eritmalarining rangliligi

Parenteral yo'l bilan qabul qilinadigan dori vositalarining rangi XI DF ga ko'ra etalonga nisbatan aniqlaniladi. Buning uchun tekshirilayotgan eritma konsentratsiyasi bilan bir hilda dori moddasining eritmasi (etalon) tayyorlanib, ko'z orqali, oq fonda eritmalarining rangi aniqlaniladi. Tekshirilayotgan eritmaning rangi etalonga nisbatan deyarli farq qilmasligi kerak

Parenteral dori vositalariga suvli va suvsiz eritmalar, suspensiya, emulsiya va quruq moddalar (kukunlar, g'ovak massalar, tabletkalar) kiradi. Quruq moddalarni ishlatishdan oldin steril erituvchida eritiladi. Xajmi 100 ml va undan ortiq bo'lgan parenteral eritmalar infuzion eritmalariga kiradi.

Parenteral dori vositalari steril bo'lishi, tarkibida mexanik aralashmalarni saqlamasligi, pirogenlik va toksiklik (zaxarlilik) bo'yicha barcha talablarga javob berishi kerak. In'eksion eritmalar izotonik, izogidrik va izoinik bo'lishi kerak. In'yeksion eritmalar tayyorlashda in'eksiya uchun suv, moylar, etiloleat, Shuningdek ular bilan birgalikda etil spirti, glitserin, propilenglikol, benzilbenzoat va boshqa erituvchilar ishlatiladi.

Parenteral dori moddalarni tayyorlashda konservantlar, antioksidantlar, stabilizatorlar, emulgatorlar va boshqa yordamchi moddalardan foydalaniladi. Masalan, askorbin, xlorid, vinotosh, limon, sirka kislotalari, natriy karbonat, natriy bikarbonat, o'yuvchi ishqor, natriy yoki kaliy sulfit, bisulfit yoki metabisulfit, natriy tiosulfat, fenol, butanol, rongalit va boshqalar.

- Yordamchi moddalar qo'shilayotganda agar xususiy maqolada ko'rsatilmagan bo'lsa, krezol, fenol, xlorbutanolning miqdori 0.5% gacha, kaliy yoki natriy metabisulfit, sulfit yoki sulfit anhidridining esa 0.2% gacha bo'lishi mumkin.

- Inyeksion eritmalar in'eksiya uchun suv yoki xususiy maqolada ko'rsatilgan eritvchi bilan solishtirilganda, agar boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa, tiniq bo'lishi kerak.

Natriy tiosulfatning 30% li in'eksiya uchun eritmasi

Solutio Natrii thiosulfatis 30% pro injectionibus

Tarkibi:

Natriy tiosulfat - 300 g

(FS 42 – 2871 - 98)

Natriy gidrokarbonat - 20 g

(GF X, st. 430; GOST 4201-79; x2)

In'eksiya uchun suv - 1 l gacha

(FS 42 – 2620 - 97)

Tavsiflanishi. Tiniq rangsiz suyuqlik.

Chinligi.

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow 2\text{NaCl} + \text{SO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O} + \text{S}$

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{AgNO}_3 \rightarrow \text{Ag}_2\text{S}_2\text{O}_3 \downarrow + 2\text{NaNO}_3$

$2\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + \text{J}_2 \rightarrow 2\text{NaJ} + \text{Na}_2\text{S}_4\text{O}_6$

Preparat natriyga xos B reaksiyasini beradi (DF XI, 1 jild 159 b)

Tiniqligi.

Rangliligi.

rN. 7,8 dan 8,4 gacha bo'lishi kerak

Ishqoriyligi.

Nominal xajmi

Mexanik aralashmalar.

YOt moddalar.

Sterilligi.

Pirogenligi.

Miqdoriy tahlil. 10 ml preparat xajmi 250ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, xajmi yangi qaynatib sovutilgan suv bilan belgisigacha etkaziladi.

Hosil bo'lgan eritmadan 25ml olib yodning 0,1M eritmasi bilan titrlanadi (indikator kraxmal).

$2\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + \text{J}_2 \rightarrow 2\text{NaJ} + \text{Na}_2\text{S}_4\text{O}_6$

1ml 0,1 M yod eritmasi 0,02482g $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ga to'g'ri keladi. 1 ml da 0,291 - 0,309 g $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ bo'lishi kerak.

Saqlanish: 5 yil xona haroratida yorug'lik tushmaydigan joyda.

Keys

Berilgan Magniy sulfatning 20% yoki 25% li in'eksiya uchun eritmasi miqdori tahlil qilindi. In'eksion eritmaning sifati talabga javob beradimi?

Muammo turi	Kelib chiqish sabablari	Hal etish yo'llari

Nazorat savollari

1. In'eksion eritmalar pirogenligi qanday aniqlanadi?
2. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori turlarining yaroqlilik muddati qanday aniqlanadi?
3. Inyeksion eritmalarining sifati qanday baholanadi?
4. Arbitraj nazoratdan qanday dori shakllari o'tkaziladi?

9-10-Mavzu: Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari.

Reja:

1. Yig'malar haqida ma'lumot
2. Yig'malar sifatining nazorat ko'rsatkichlari
3. Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi namlikni aniqlash
4. Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi oshlovchi moddalarni aniqlash

Ishdan maqsad: Yig'malarni (dorivor o'simlik xom ashyolari) standartlash bo'yicha talabalar bilimini mustahkamlash.

Masalaning qoyilishi: Dorivor o'simliklar xom ashyosining namligini aniqlash.

Dorivor o'simlik hom ashyolari va yig'malarda (qadoqlangan maqsulot, briket, paket, filtr-paket, presslangan-kesilgan) "Dori vositalari sifati standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. O'simlik va uning oilasini ruscha va lotincha nomlanishi
3. Butun va maydalangan hom ashyoning chinligi
 - 3.1. Tashqi belgilari
 - 3.2. Mikroskopiyasi (rasmi bilan)
 - 3.3. Sifat yoki gistohimik reaksiyalar, hromatografik reaksiyalar
4. Butun va maydalangan hom ashyo uchun son ko'rsatkichlari
5. Chinligi
6. Kapsula ichidagi massaning o'rtacha o'irligi va massaning bir hilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
9. Begona aralashmalar (o'hshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir hilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi namlikni aniqlash

Ishni bajarish tartibi:

Namlik deganda xom ashyoni qizdirganda tarkibidagi namlik va boshqa uchuvchan moddalar xisobiga massasining kamayishi tushuniladi.

Buning uchun 3 – 5 g maydalangan ($d=10$ mm) 2 ta tortma olinib (0,01 g aniqlikda) byuksga solinadi va $100 - 105^{\circ}\text{S}$ da 2 soat qizdirib, so'ngra sovutib tortiladi va yana doimiy og'irlikkacha quritiladi (farq 0,01 g). Namlikning foiz (x) miqdori quyidagi formula yordamida xisoblanadi.

$$x = \frac{(m - m_1) \cdot 100}{m}$$

m – xom ashyoning tortib olingan massasi, g;

m_1 – xom ashyoning quritgandan keyingi massasi, g.

Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi oshlovchi moddalarni aniqlash

Ishni bajarish tartibi:

2 g maydalangan xom ashyo elakdan (diametri 3 mm) o'tkazilib, xajmi 500 ml bo'lgan kolbaga solinadi va ustiga 250 ml kaynok suv qo'yiladi, 30 minut davomida vertikal sovutgichga ulab, qizdiriladi. Xosil bo'lgan aralashma sovutiladi va xajmi 200 – 250 ml bo'lgan kolbaga paxta orqali 100 ml xajmda suzib olinadi. Filtratdan 25 ml olib boshqa xajmi 750 ml bo'lgan kolbaga solinadi va ustiga 500 ml N_2O , 25 ml indigosulfat kislota eritmasi solib $KMnO_4$ 0.02 mol/l eritmasi bilan sarik – tilla ranggacha titrlanadi.

Bir vaqtning o'zida nazorat tajribasi xam o'tkaziladi.

1 ml 0,02 mol/l $KMnO_4$ eritmasi 0,04157 g oshlovchi moddalarga to'g'ri keladi.

Taniga xisoblangan oshlovchi moddalarning X% dagi miqdori quyidagi formula yordamida xisoblanadi.

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0.004157 \cdot 250 \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 25 (100 - W)}$$

Bu erda: m – dorivor o'simlik xom ashyosining aniq ogirligi, g;

W – namlik, %;

V – nazorat tajribasi uchun sarf bo'lgan $KMnO_4$ eritmasining xajmi, ml;

V_1 – tekshiriluvchi eritmani titrlash uchun sarf bo'lgan $KMnO_4$ eritmasining xajmi, ml.

Fisher reaktivi orqali titrlash

Preparatning aniq tortimi (0,03 – 0,05 gr miqdorda suv saqlagan) 100 ml quruq kolbaga joylashtirilib, ustiga 5 ml etil spirt quyiladi (metil spirtini kolbaga quyiladi). 1 daqiqa davomida eritma aralashtirilib, Fisher reaktivi bilan titrlanadi. Titrlash yakunida 0,01-0,05 ml dan qo'shib titrlanadi. Titrlash yakuni visual ravishda sariqdan qizil jigarranggacha rang hosil bo'lgungacha to'xtatiladi yoki potensiometr usulda aniqlaniladi. Bir vaqtda 5 ml metil spirit ham k.Fisher reaktivi alohida kolbada titrlanadi. (nazorat tajribasi) suvning miqdori quyidagi formula orqali topiladi:

(a-b) · T · 100

X=-----

v

Bu yerda

a – K.Fisher reaktiviga tekshiriluvchi eritmani titrlashga sarf bo'lgan hahmi, ml;

b - K.Fisher reaktiviga nazorat eritmani titrlashga sarf bo'lgan hahmi, ml;

v – tortim miqdori, gr;

T – K.Fisher reaktivi titri

K.Fisher reaktivi tayyorlanishi hamda tirini aniqlash GF 11 -1 178 bet asosida amalga oshiriladi.

Masala va mashqlar:

- 1,1358 g o'simlik xom ashyosi 50 ml ekstragent bilan ekstraksiya qilinib, 25 ml ekstrakt o'lchab olindi. Erituvchi bug'latiladi va qoldiq doimiy og'irlikkacha quritildi. Agar chinni idishning og'irligi 15,1288 g, ekstraktiv moddalar bilan birgalikdagi og'irligi 15,4870 g bo'lsa, xom ashyodagi ekstraktiv moddalarning foiz miqdorini aniqlang. DO'Xning namligi 12%.

2. Na'matak mevasi tarkibidagi askorbin kislotaning miqdorini hisoblang. aniq tortma og'irlik 20gr, namligi 14%, 2,6 dixlorfenolindofenolat natriyning titrlash uchun ketgan hajmi 3ml
3. Na'matak mevalari tarkibidagi erkin organik kislotalarni titrlash uchun 2 ml 0,1 M natriy gidroksid eritmasidan sarf bo'lgan bo'lsa, necha gr tortma olingan? $T=0,0067$ namligi-14%

Nazorat savollari:

1. Dorivor o'simlik xom ashyosi va fitopreparatlarning hozirgi kundagi ahamiyati
2. Dorivor o'simlik xom ashyosi taxlili
3. DO'X va dori preparatining namligini aniqlash

11-12-mavzu Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash

Darsning maqsadi: Biofaol qo'shimchalar haqida ma'lumotga ega bo'lish. Biologik faol qo'shimchalarni kovokdan olish texnologiyasi. Kosmetsevtik vositalar haqida ma'lumotga ega bo'lish

Biofaol oзуqaviy qo'shimchalar, bular dorivor preparatlar sirasiga kirmaydi. Ular o'simlik, hayvonot yoki mineral xom-ashyolardan olinadigan tabiiy moddalar hisoblanadi, Shuningdek, kimyoviy yoki ba'zi hollarda mikrobiologik sintez orqali ham qo'lga kiritilishi mumkin.

Biologik faol qo'shimchalar minerallar, vitaminlar, oзуqaviy tolalar, o'simlik ekstraktlari, to'yinmagan yog'li kislotalar, aminokislotalar va boshqalarni o'z ichiga olgan tabiiy komplekslardir. Ular ovqatlanishdagi kamchiliklarni bartaraf etib, sog'lom moddalarni o'zlashtirishini kuchaytiradi hamda tananing ichki quvvatini kuchaytirib, ko'plab kasalliklarning xavfini kamaytiradi.

Nutritsevtik vositalar oziq-ovqat yoki ichimlik tarkibiga qo'shilganda, ularni muhim moddalar (aminokislotalar, vitaminlar, minerallar, ko'p to'yinmagan yog'li kislotalar, oзуqaviy tolalar va boshqalar) bilan boyitadi va inson tanasining ayrim fiziologik faoliyatini hamda inson tanasining tizimini tartibga soladi. Ularni boshqacha ko'rinishda (ekstraktlar, surtmalar, nastoyka, konsentratlar va boshqalar) ham iste'mol qilish mumkin.

Olimlar va shifokorlarning fikriga ko'ra, biofaol moddalarni to'g'ri va muntazam iste'mol qilish nafaqat yoshlikni, sog'liqni va quvvatni saqlab qolish imkonini beradi, balki hayot tarzini sezilarli darajada yaxshilaydi.

Oзуqaviy biofaol mahsulotlarni oziq-ovqat va dori-darmonlardan ajratish mezonlari:

- Oзуqalanishning optimal fiziologik ratsioniga erishish uchun BFQ qo'shimchalardan foydalanish zaruriyati;
- BFQ mahsulotlarining savdosi ma'lum dozalarda oziq-ovqat mahsulotlaridan alohida yuritilishi;
- BFQ mahsulotlarida farmakologik ta'sirning yo'qligi;
- BFQ mahsulotlarida nojo'ya ta'sirning yo'qligi;
- BFQ inson organizmi va tizimining fiziologik barqaror bo'lmagan hollarda ularning funktsional faoliyatini qo'llab-quvvatlash uchun mo'ljallanganligi;

Biologik faol qo'shimchalarni kovokdan olish texnologiyasi texnologik jaryon:

1. 50,0 g qovoq mevasini 5-10 mm kattalikda maydalash.
2. Og'irligini tortish
3. Maydalangan massasini quritish
4. Maydalash
5. Elash
6. Tayyor mahsulotni miqdorini aniqlash

7. Sifatini baxolash.

Tayyorlash jarayoni

Po'stlog'idan tozalangan kovok (navidan katiy nazar) qirg'ichdan o'tkazib, 5-10 mm kattalikda maydalanadi. So'ngra uning og'irligini 0,01 g aniklikda tortib aniklandi. Quritgich javoniga 0,5 sm kalinlikda yozib, 40-50°S da kuritiladi. Kuritgan massasini xovonchada yoki "Islamgulov" asbobda maydalanadi va teshikchalarining diametri 500 mkm bo'lgan elakdan o'tkaziladi. Tayyor maxsulotning og'irligini aniklab, necha foiz BFQ xosil bo'lganligini xisoblab, topiladi.

Ushbu BFQ tarkibida vitaminlar, flavonoidlar, karotinoidlar, uglevodlar va boshka moddalar bo'lganligi uchun undan gepatoprotektor, jigar to'kimalarini regeneratsiyasini tiklovchi dori vositalari, vitaminlar ko'p bo'lganligi uchun esa kosmetik vositalar tayyorlash mumkin.

Qovoq asosida olingan BFQ ning sifatini tekshirish

Tashki ko'rinishi. Chiroyli sariq rangli, yoqimli xid va o'ziga xos mazaga ega. Ta'sir qiluvchi moddalari. Qovoqdan olingan BFQ ning tarkibidagi "V" gurux vitaminlarga xos reaksiya qilib, Chinligi aniklandi. BFQ tarkibida protein miqdori 1 %dan kam bo'lmasligi kerak. Azot miqdorini DF ning XI-nashrida keltirilgan usulida aniqlanadi.

Umrboqiylik uchun ishlatiladigan minglab fiziologik faol moddalar mavjud bo'lib, ular ichida eng samarali ta'sir beruvchisi bu BFQ dir. Olimlarning fikricha BFQ ni iste'mol qilishini 20-30 yoshga etgandan boshlab, to umrini oxirigacha davom ettirilsa, umr davomiyligini 50 va undan ko'p yilgacha uzaytirish mumkin. BFQ ni qo'llash ayniksa geriatrriyada juda xam muximdir. Chunki bu saraton, arterioskleroz, yurak xastaligi, infarkt, gipertoniya, insult, Parkinson va boshka kator xastaliklarda kelib chikadigan noxush xodisalarni keskin kamaytirishi anikdangan. Kariyalarda yuzaga keladigan noxush kayfiyatni, eslash va fikirlash kobiliyatini, akliy va jismoniy kobiliyatlarini sezilarli darajada ijobiy tomonga o'zgartirishi mumkin. Soxa mutaxassislarining fikricha BFQ ishlab sikarishni tashkil kilish amalda murakkab emas va o'ziga xos murakkab asbob-anjomlar xam talab kilinmaydi. Texnologiya jarayoning

soddaligi esa deyarli istalgan joyda ishlab chikarishni amalga oshrish imkoniyatini beradi. Xom ashyo masalasi to'g'risida mutlako xavotirlanmasa xam bo'ladi. Chunki Respublikada yil bo'yi don maxsuloti ta'minotida uzilish bo'lishi mumkin emas. BFQ ning Respublikada ishlab chikarishni tashkil etish bilan tibbiyot amaliyotining arzon bezarar va tabiiy dori vositalariga bo'lgan extiyojni oson qoplash mumkin bo'ladi.

Maxsulotning kimyoviy tarkibi:

Qovoq (Cucurbitae rero) o'z tarkibida V₁, V₁₂ vitaminlari, karotinoidlar, yog'lar, organik kislotalar, uglevodlar, nikotin kislotasi. Barcha BFM lar etida -62,4%, po'stlog'ida - 9,2%, urugida-19,4%.

Karatinoidning tarkibi:

Qovoqning quritilgan etida-14,69%;

Qurtilgan sharbatda-5,44%.

Tibbiyotda gepatoprotektor va kosmetologiyada tonusni oshiruvchi vosita sifatida ishlatiladi.

Nazorat savollari

1. Biologik faol qo'shimchalar nima uchun kerak. Ularni O'zbekiston iqlimiga xos tomonlari nimada?
2. O'zbekistonda rasmiy qayd etilgan qaysi maxalliy ishlab chikaruvchilarni bilasiz?
3. Maxalliy ishlab chikaruvchilar tomonidan sotuvga qo'yilgan qaysi biologik faol qo'shimchalar sizga ma'lum?
4. Ildiz mevalardan olingan konsentratlarni keltiring, ularning foydalilik koeffitsienti bo'yicha qo'llanilishi ahamiyati.
5. Poliz maxsulotlaridan BFQ lar olish xakida ma'lumotlar keltiring.
6. Ildizmeva va poliz maxsulotlari konsentratlari asosida qanday dori shakllari tayyorlash mumkin?

Nazorat savollari muxokamasi zamonaviy pedagogik texnologiyalarning **“Muammoli vaziyat”** uslubi bo'yicha olib boriladi.

Ildiz mevalardan olingan konsentratlarni keltiring, ularning foydalilik koeffitsienti bo'yicha qo'llanilishi ahamiyati haqida jadval asosida to'ldiring

“Muammoli” vaziyat turi	“Muammoli” vaziyat sabablari	Vaziyatdan chiib ketish xarakatlari

Nazorat savollari:

- 1.BFQlar tarkibiga kiruvchi asosiy komponentlar haqida tushuncha
- 2.BFQlar tarkibini tashkil etuvchi yordamchi moddalar haqida ma'lumot.
- 3.BFQ ning tibbiyotdagi ahamiyati

Kosmetologiya klinik tibbiyotning bir tarmog'i bo'lib, kosmetik defektlarning turi va paydo bo'lishining mexanizmni o'rganadi, ularning bartaraf etish, niqoblash, oldini olish yo'llarini ishlab chiqadi.Hozirgi zamon klinik kosmetologiyaning asosiy masalalari - teri kasalliklarini, kosmetik nuqsonlarini diagnostika qilish, oldini olish va davolash usullarini takomillashtirish.

KOSMETIK VOSITA-odam terisini, sochlarini , og'iz bo'shlig'ini parvarishi, kosmetik nuqsonlarni bartaraf etish, odam kiyofasini bezash uchun mo'ljallangan vositalardir.

Kosmetik vositalar tasnifi:

1. funksional ta'siri bo'yicha;
2. ishlatish maqsadi bo'yicha;
3. konsistensiyasi;
4. ixtisoslanishi bo'yicha;
5. yoshiga qarab.

Kosmetik vositalarini funksional ta'siri bo'yicha tasnifi

1. Gigienaga oid KV;
- 2.Shifobaxsh (davolovchi) KV;
- 3.Dekorativ KV

Gigiyenaga oid vositalar

Asosan teri, sochlarni tashqi muhitdan himoyalash, tozalash, mikroblardan asrab, har xil nuqsonlarni paydo bo'lishini oldini olish va teri, soch va tishlarni sog'lom tarzda saqlash uchun mo'ljallangan

Gigienaga oid vositalar tasnifi

Qo'llanilishi bo'yicha

- a) teri parvarishi uchun. Terini yumshatish, ximoyalash va oziqlantirish, Shuningdek, terini tozalash va dezinfeksiyalash uchun ishlatiladigan kosmetik vositalar;
- b) og'iz bo'shlig'ini parvarishi uchun mo'ljallangan vositalar;
- v) soch va boshning yungli qismlarini parvarishi uchun mo'ljallangan vositalar;
- g) tirnoq parvarishi uchun vositalar: laklar, suyuqliklar

“ASSESSMENT” metodini qo'llab mavzu bo'yicha talabalarning olgan bilimlarni baholash.

ASSESSMENT “PARAFARMATSEVTIK KOSMETIK VOSITALAR” MAVZUSIDA

TEST 1. Kosmetik vositalarni funksional ta'siri bo'yicha ta'siri qanday? A) Vizaj, grimm B) Gigienaga oid, davolovchi, dekorativ KV C) Nuqsonlarni bartaraf etuvchi D) shifobaxsh, korreksiyalovchi 2.Parafarmatsevtik kosmetik vositalarga oid DSTlar nechta bo'limdan iborat: A) 7 B) 5 C) 6 D) 2	VAZIYATLI MASALA Parafarmatsevtik kosmetik vositalarga qo'yilgan talablar qanday MH da keltirilgan degan savolga talaba faqat VFM da deb javob berdi. To'g'rimi?
TUSHUNCHA TAHLILI Kosmetik vosita bu-	AMALIY KO'NIKMA Keltirilgan parafarmatsevtik kosmetik vositalaridan qaysi biri-kosmetsevtik vosita hisoblanadi?

13-14- mavzu. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiya.

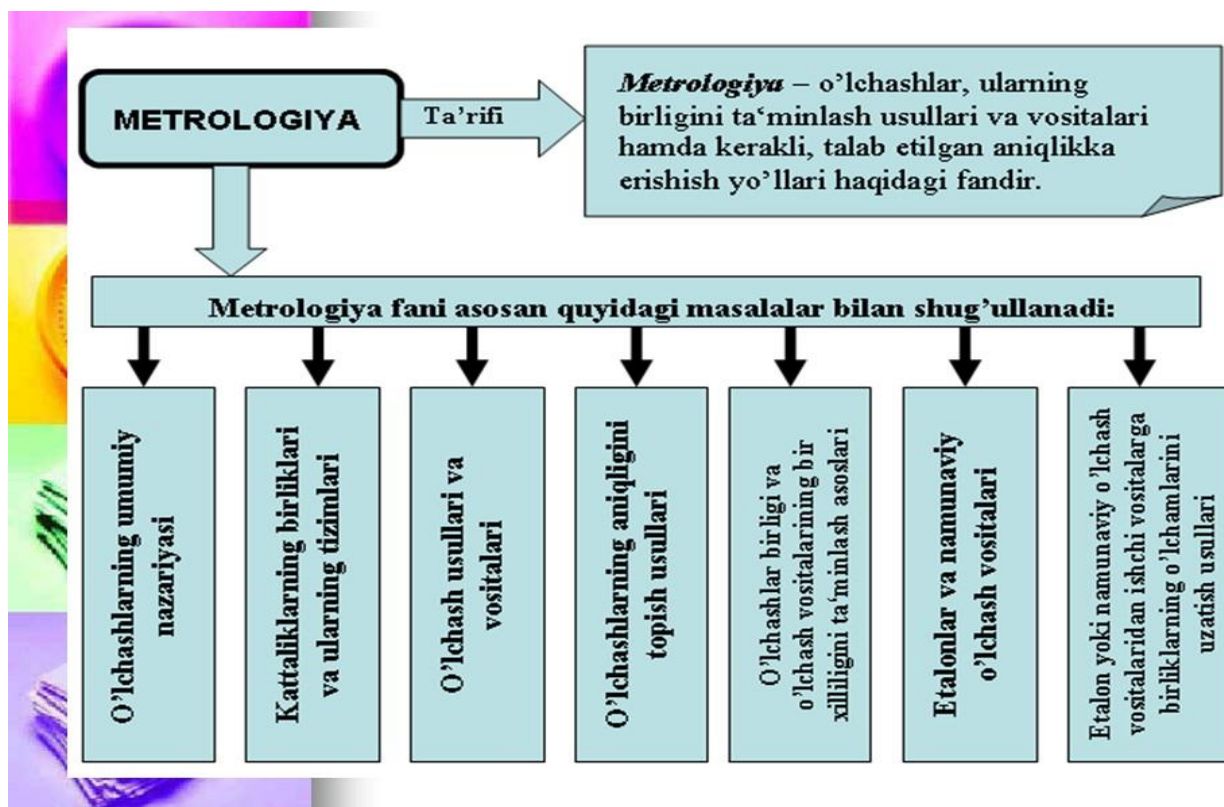
- 1.«Metrologiya to'g'risida» gi O'zbekiston Respublikasining Qonuni (1993 yil 28 dekabr). Asosiy atamalar.
- 2.Farmatsevtik taxlilda metrologik usullarning qo'llanil ishi. Taxlil natijalarining ishonchliligi.
- 3.Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli
- 4.Metrologik ekspertiza maqsad va vazifalari, ekspertizadan o'tishi kerak bo'lgan hujjatlar, O'lchovlar aniqligiga qo'yilgan talablar

Tayanch so'z va iboralar: Metrologiya, «Metrologiya to'g'risida»gi Qonun, O'lchashlar, yagonao'lchamlar birligi

«Metrologiya to'g'risida» gi O'zbekiston Respublikasining Qonuni "Metrologiya" so'zi grekcha metros-kenglik va logos o'qish ma'nosini bildirib, kenglik haqida o'qish, aniqroq ma'noda esa o'lchovlar haqidagi fan demakdir. Zamonaviy tarixiy metrologiya fanining vazifasi insoniyat tarixiy taraqqiyotining turli davrlarida qo'llanilgan o'lchov birliklari tarixi va ularii hozirgi davr o'lchov birliklariga muvofiqligini yoritish, ajdodlarimizning bebaho merosini kelajak avlodlarga yetkazishdan iboratdir. Tarixiy metrologiya ijtimoiy-iqtisodiy, xo'jalik, huquq, madaniy tarixni o'rganishda zarurdir. O'lchovlar rivoji avvalo jamiyatning ishlab chiqarish holatlari bilan bog'liqdir.

Ba'zi manbalarda XIX asr oxiridan kitob va traktlarda metrologiya termini uchrashi qayd etiladi. Vaholanki o'lchovshunoslik poydevoriga ajdodlarimiz juda qadimdan asos qo'yib kelishgan.

«Metrologiya»-o'lchamlar, ularning yagona birlikdabo'lishnita'minlash usullari va vositalari xamdata labqilinadigan aniklikka erishish yo'llari haqidagi fan;



Boy madaniy merosga ega bo'lgan, jahon fani xazinasiga bebaho hissa qo'shgan o'zbek xalqi qadimdan o'lchovshunoslik sohasiga va lining rivojlanishiga katta ahamiyat berib kelgan. O'lchovshunoslik bilan shug'ullanuvchi kasb egalari bo'lgan.

Mamlakatimiz kutubxonalari, arxiv va muzeylarida o'rganilmagan, 20 mingdan ortiq tarixiy yozma manbalar mavjud bo'lib, albatta ularni varaqlasangiz uzoq o'tinishda qo'llanilgan o'lchov birliklariga duch kelasiz.

Qo'llanmaga kiritilgan qadimgi o'lchov birliklari tarixiga oid ma'lumotlar O'rta Osiyo va mamlakatimiz xalqlari tarixini o'rganishda muhim manba bo'lib xizmat qiladi.

O'lchov va o'lchov birliklari to'g'risidagi bir qator ma'lumotlar buyuk olim Abu Abdulloh Muhammad ibn Muso al-Xorazmiy asarlarida keltirilgan bo'lsa, ulug' olim Ahmad Farg'oniy esa dunyoda birinchi bo'lib (861 yili) suv sathini o'lchaydigan asbob kashf etgan va uni yasab amalda qo'llagan.

Yusuf Xos Xojibning turkiy tilda yozilgan «Qutadg'u bilig» asarida o'lchov va o'lchov birliklaridan foydalanibgina qolmay, balki o'lchash va iyyor ishlariga tegishli bilimlarni mukammal bilishga chaqirilgan.

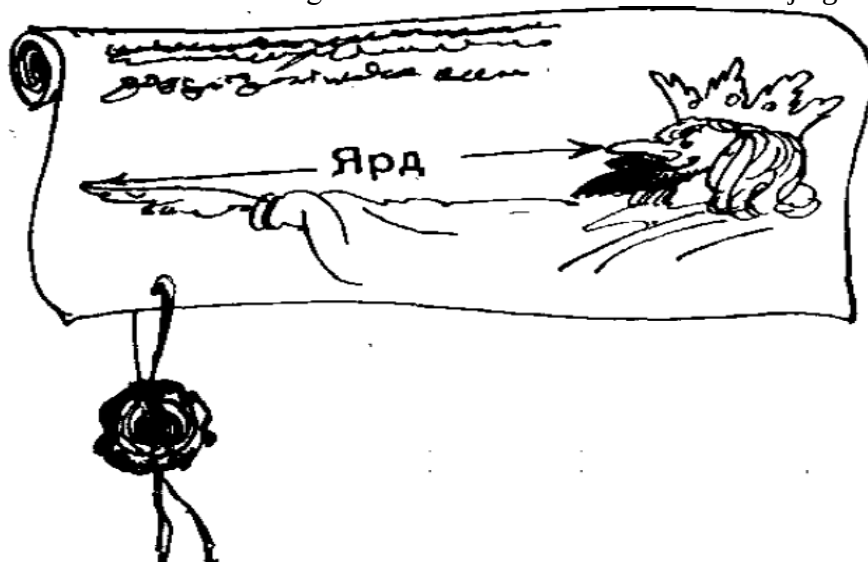
- **O'lchashlar haqidagi faning tarixi minglab yillarni tashkil etadi.**

Ushbu rivojlanish davri ni uning mazmuni va mohiyatiga asoslangan holda quyidagi bo'sqichlarga bo'lish mumkin:

1. Antikrivojlanish davri.
2. Stixiyalirivojlanish davri.
3. Metriktizimning joriy etilishi.
4. Metrologiya xizmatlarining integratsiyalashish davri.
5. O'zbekistonning mustaqillik davridagi rivojlanish.

- **Antikrivojlanish davri.** O'lchashlarga bo'lgan ehtiyoj qadim zamonlarda yuzaga kelgan. «O'lchash» atamasining to'mma'nosibo'yicha tahlil etadigan bo'lsak, qadimgi davrda insoniyat asosan «organoleptiko'lchashlar» - ya'ni,

o'zining hisetisha'zolari orqali u e'kibufizika viy xossabo'yichataxmini yma'lumotlar olgan. Bundamanashu hisetish organlari o'lchash vositasi vazifa-larinibajargan.



- Stixiyalirivojlanish davri.** Metrologiya xizmativ metrologik ta'minot masalalarining das tlab kika kurtaklariturlidavlatlardaturlichatarz davujudgakelaboshlagan. Masalan, rus knyazi Svyatoslav Yaroslavich belidagi oltin kamaridan uzunlik-ning namunaviy o'lchash vositasi sifatida foydalangan. Tarixiy ma'lumotlarga ko'ra, knyaz davri ravishda bozor rastalarini ora-labyurib, turlimatosotuvchilarining uzunlik o'lchovlarini kama-ribilant aqqoslab turgan. Agarularorasidagi tafovut belgilan-ganidan ortib ket-sa, sotuvchinishafqatsiz jazolagan. Italiyada hambuboradamu ayyantartib belgilangan edi (o'rta asrlarda). CHerkov va butxonalarda aniq sondagi marvariddonalaris aqlanib, ulardan sochiluvchan (dispers) moddalarning hajm va massabirliklarini hosil qilishda foydalanganlar.
- Metriktizimning joriy etilishi.** Vaqto'tishibilansavdo-sotiq va o'zaro iqtisodiy aloqalarning rivojlanishimobaynida o'lchovlarga aniqlik kiritish, yangilarini hosil qilish, o'zaro solishtirish va qiýslash usullarishakllanib, o'nlab yangi va mukammal roqo'lchash birliklari hosil bo'laboshlagan. Bubirliklarning o'zarobog'liqligimasalalarisatoboramuhimahami-yatkasbetaboshlagan. Metriktizim 1875 yil 20 mayda Parijda 20 tamamlakatlar vakillarining konferensiyasida qabul qilingan va Metrik Konvensiyasi nomi ni olgan. Metrik Konvensiya metrologiya bo'yicha ilmiy faoliyat ko'rsatuvchi birinchi xalqaro kelishuv hisoblanadi. Konvensiya metriketalonlarni saqlash va tekshirish uchun ilmiy muassasasi sifatida o'lchovlar va tarozilar xalqaro byuro sinixamta'sis etadi. SHuasnodayuqoridagi talablarning to'liq ta'minlanishiga erishilgan, ya'nikattalikning turli qiymatlari o'zaro o'ngakarralibog'lanishdabo'lgan bo'lsa, bir nechta asosiy kattaliklarning birliklari orasida o'zarobog'lanishga ham erishilgan (Ermeridianining qirq milliondan bir ulushibo'yicha - "metr", birkub detsimetrsuvning temperaturasi 4°S bo'lgan dagi massasi - "kilogramm" vahokazolar).
- Metrologiya xizmatlarining integratsiyalashish davri.** XX asrdagi ilmi-fan va texnikaning, shu jumladan davlatlar orasidagi iqtisodiy munosabatlarning shiddatlitusdagirivojlanishi metrologiya gahamo'zta'sirini o'tkazgan. Bundagi asosiy maqsadlardan biri o'lchash birliklarining turlitumanligiga barhamberish, umumiy qabul qilingan o'lchash birliklarini joriy etish, mahsulotning sifatini azoratetishda umumiy qoidalarni amalga oshirish hisoblangan. SHuasnodaooldingiasrningo'rtalarida asosiy iqtisodiy salohiyatga egadavlatlar o'rtasida SG

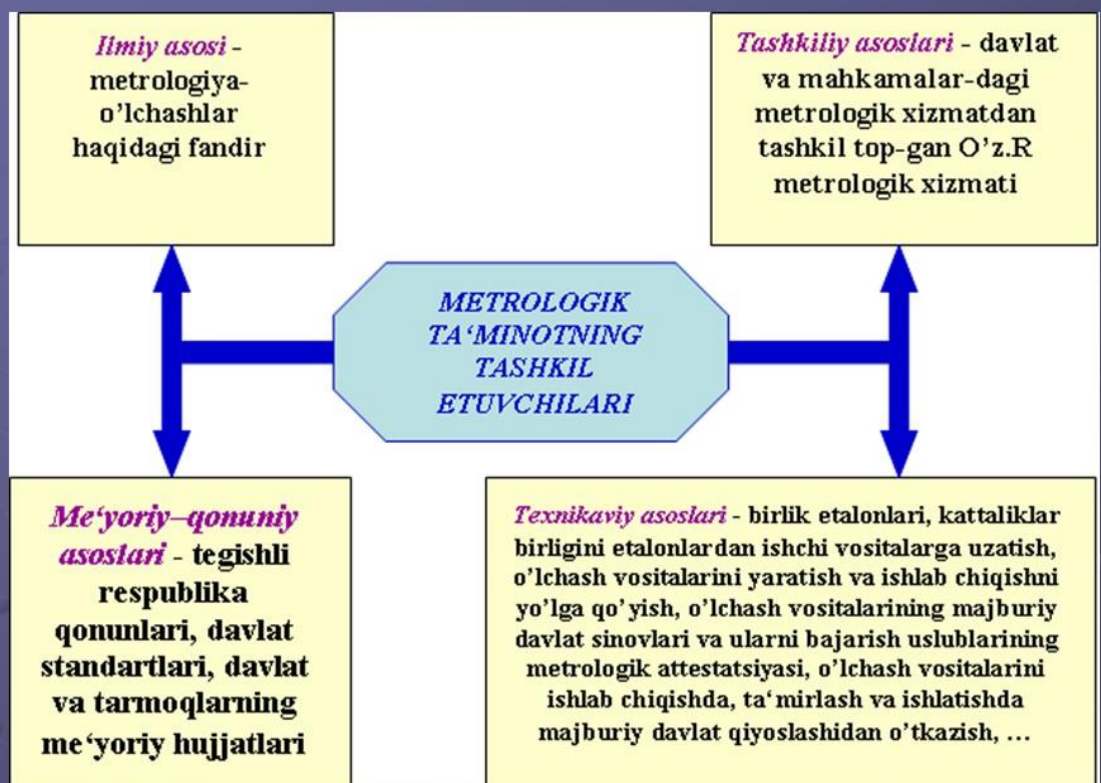
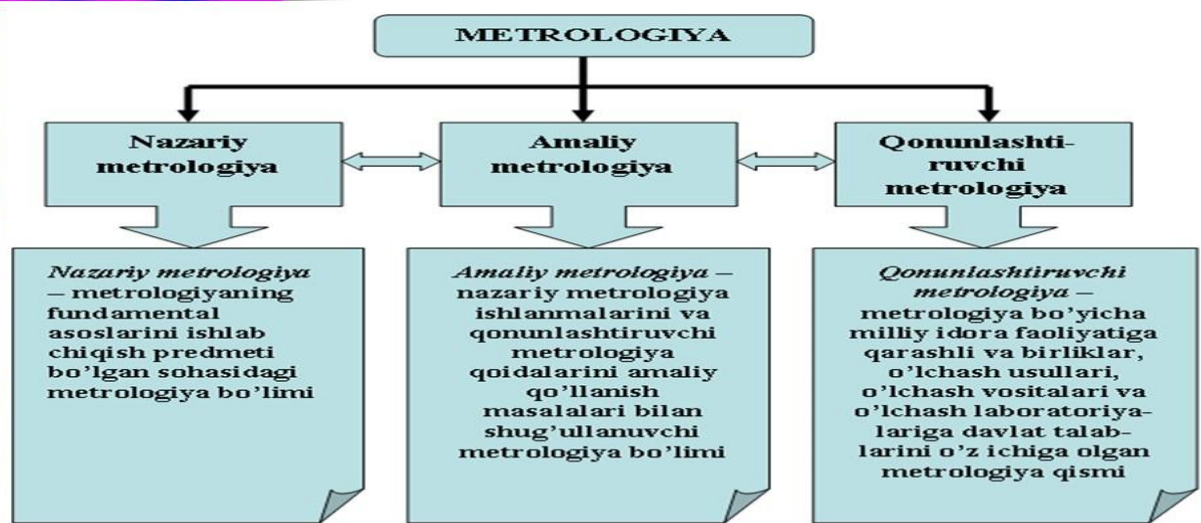
SvaMKGSStizimlarijoriyetildi. Uning mantiqiy yakunisifatida 1960 yilo'chovlar va og'irliklarning XIBosh konferensiyasida birliklarning yagona xalqaro birli klartizimi (SI) joriyetildi. Bizning mamlakatimizda ushbu tizim 1982 yilning 1 yanvaridan boshlab GOST 8.417-81 asosida joriyetilgan.

Hozirda asosan SI va SGStizimlari amalda qo'llanilmoqda, Buning asosiy sababi, birinchi ikkinchi sinitoborasi qibchi qarmoqda, butizim dandeyarlibarchadavlatlarda foydalanilish va uning qator qulayliklarga va afzalliklarga egaligiekanligi:

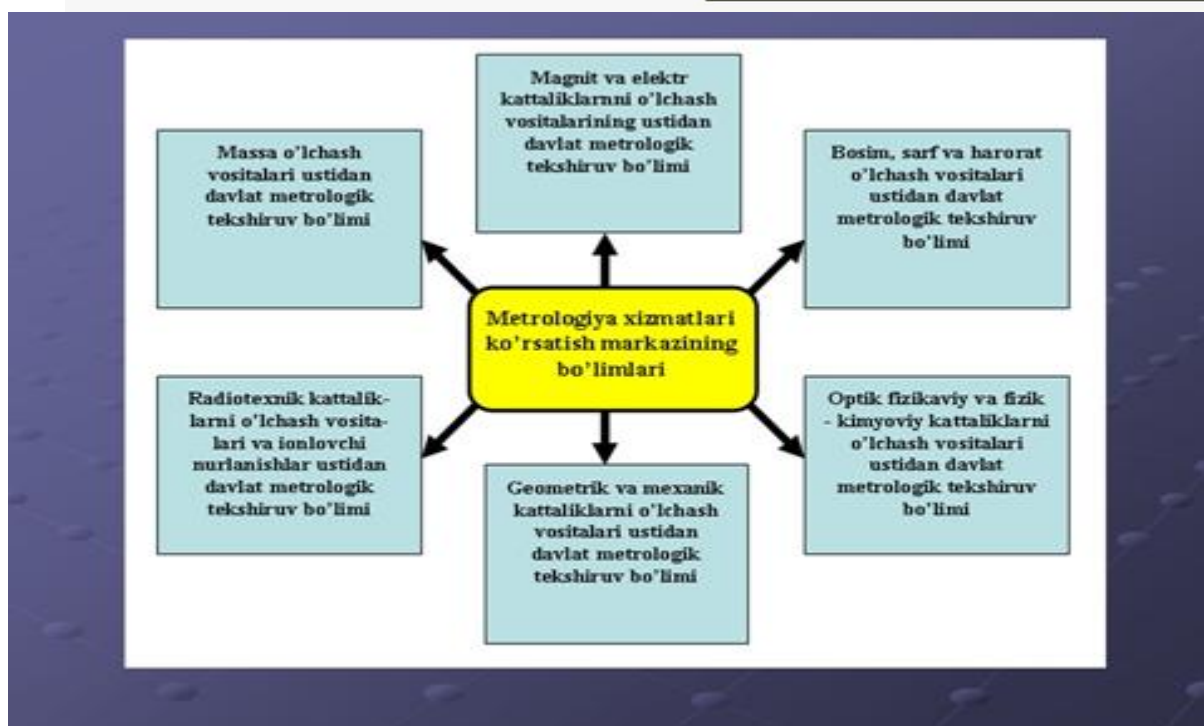
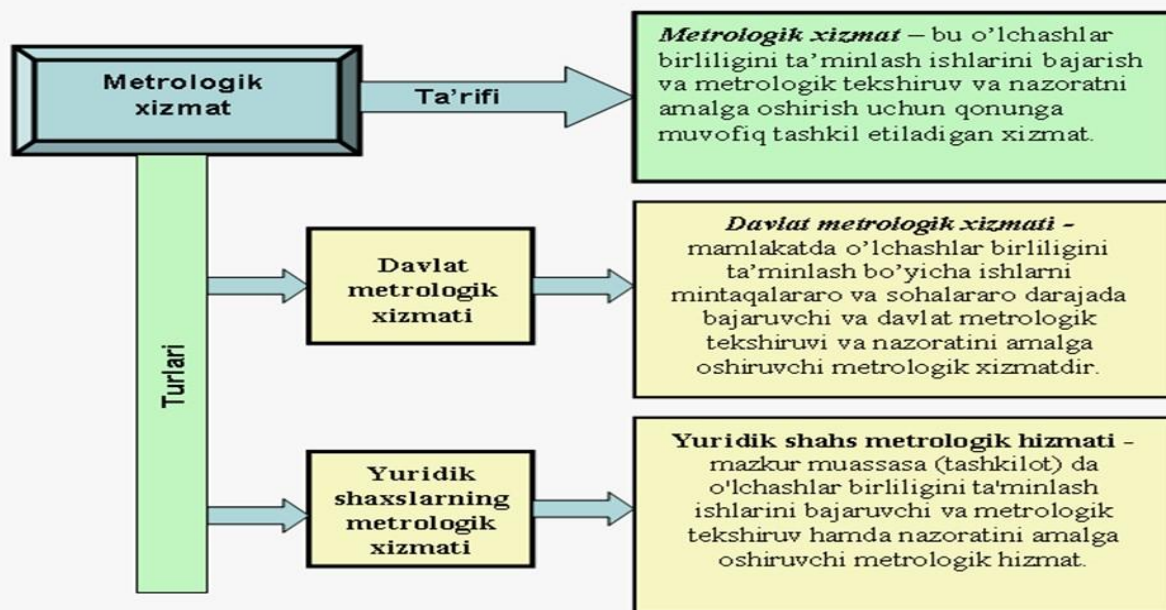
- - universalligi, ya'ni ilmiy-fan va texnika ning barcha soha-larini qamrab olganligi;
- - o'lashlarning barcha turlariva soha-larini bir xil lashti-rish imkoniyati;
- - kattaliklarning kogerentligi;
- - birliklarni yuqori aniqlikdahosil qilish mumkinligi;
- - fizika, kimyo va boshqa shukabifanlarda qo'llanadigan formulalarni soddashakldafodalash mumkinligi;
- - o'z nomlariga egabo'lgankarralivaulushlib birliklarni hosil qilishning yagona tizim dabo'lishi;
- - o'qitish jara'enlarini yuqori didaktikligini ta'minlash mumkinligi (ortiqchavati zim dantashqaribo'lgan birliklarni o'rganish ehtiyo'qligi);
- - davlatlararo ilmiy-texnika va iqtisodiy aloqalarni rivojlantirishda umumiy echimlarni olishda qulay imkoniyatlar mavjudligi.
- O'zbekistonda Metrolo'g'lar tizimining joriyetilishi 1923 yil 18 apreldan, Turkiston respublikasi XKK (SNK) qaroriga ko'ra "O'lov vatarozilartog'risdanizom" tasdiqlanib, Ichki savdoni tartibga solish qo'mitasi qoshida Turkiston o'lov vatarozilar byuro si tashkil qilingan paytdan boshlanadi. 1930 yil mart oyida O'zbekiston SSR xalq komissarlarikengashi qoshida standartlashtirish qo'mitasi tuzilgan va 1931 yilda O'lov vatarozilar palatasi bilan birlashtirilgan.

Mustaqillik yillarida, qisqa davr ichida mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifativa xavfsizligini o'lash vositalari, o'lash uslubiyatlari, malaka l imutaxassislar, bir so'z bilan aytganda metrologik faoliyat talablarini amalga oshiradigan Metrologiya bo'yicha Milliy idora sifatida dastlab O'zbekiston Respublikasi standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish markazi "O'z davstandart" (1992), keyinchalik esa "O'zstandart" agentligi (2002) tashkil etildi. SHubois barcha O'lashlar birligini ta'minlash davlat tizimi (O'BTDT) xam yaratildi. Butizim milliy qonunchilik talablaribilan bir qatorda Metrologiya bo'yicha xalqaro va region altashkilotlartartibqoidalariasosidatashkiletildi.

Metrologiya o'z navbatida quyidagi bo'limlarga bo'linadi



Metrologik xizmat turlari.

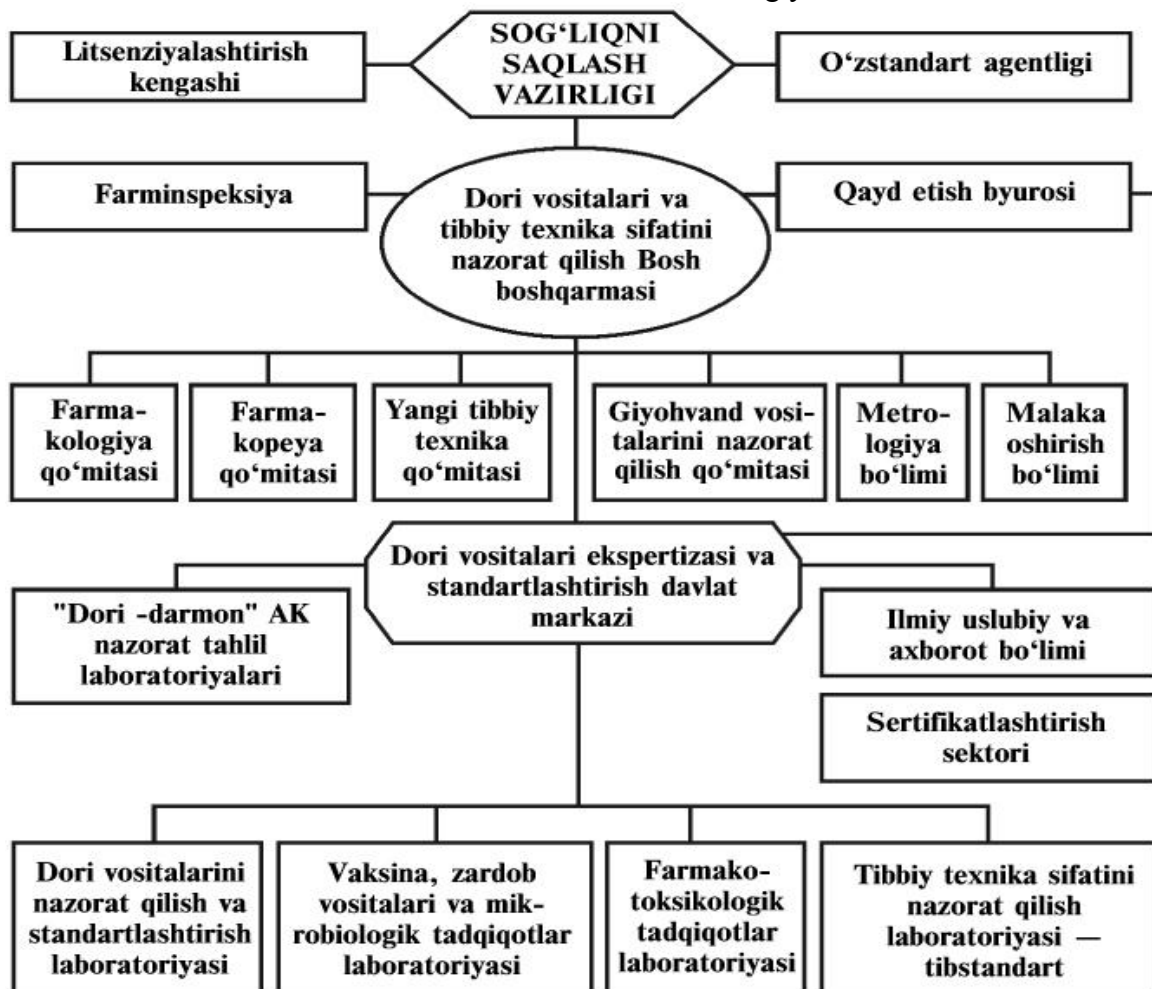


O'zbekiston Respublikasining «Metrologiya to'g'risida» gi Qonuni

- “Metrologiya to'g'risida” gi qonun 5 bo'limdan iborat bo'lib, buning 21 maddasi o'z ichiga olgan. Respublikamizda metrologiya xizmatini yo'lga qo'yish va bunda jismoniy va yuridik shaxslarning ishtiroki va funksiyalari, bularning javobgarliklari bo'yicha kengma'lumotlar berilgan. Qonunda ko'rsatilganidek, o'lchash vositalarining davlat sinovlarini o'tkazish, ularning turlarini tasdiqlash va davlat ro'yxatiga kiritish agentligi tomonidan amalga oshiriladi.
- ASOSIY TUSHUNCHALAR

“O'z standart”

- ✓ «metrologiya» - o'lgamlar, ularning yagona birlikdabo'lishnita'minlash usullarivavositalarixamdata labqilinadigan niklikka erishishyo'llarixakidagifan;
 - ✓ «yagona o'lgamlar birligi» - o'lgamlarning natijalarikonunlashtirilgan birliklardaaksettirilganvaxatoliklariberilganex timollikdama'lumbo'lgano'lgamxolati;
 - ✓ «o'lgamvositasi» - o'lgamlaruchunfoydalaniladiganvanormalanganmetrologikxususiyatgaegabo'lgantex nikavositasi;
 - ✓ «birliketaloni» - fiziko'lgambirliginiboshkao'lgamvositalarigao'tkazishmaksadidaunikaytaxosilkilish vasaklashuchunmo'ljallangano'lgamvositasi;
 - ✓ «davlatetaloni» - vakolatberilganmilliyorganningkaroribilanO'zbekistonRespublikasixududidao'lgamb irliginingo'lgamisifatidae'tirofetilganetalon;
 - ✓ «metrologiyaxizmati» - davlatorganlarivayuridikshaxslarningmetrologiyaxizmatlaritarmogixamdaularningo'lg hamlariyagonabirliklardabo'lishnita'minlashgakaratilganfaoliyat;
 - ✓ «davlatmetrologiyanazorati» - metrologiyakoidalarigarioyaetilishinitekshirishmaksadidavlatmetrologiyaxizmatiorg anlariamalgaoshiradiganfaoliyat.
- Farmatsevtiktaxildametrologikusullarningqo'llanilishi**
- Farmatsevt
analitiko'zfaoliyatidavomidataxliluslubidako'rsatilganishlarnitugribajarishbilanginach egaralanibqolmasligilozim.
 - o'lgamvositasibirliketalonidavlatetalonidavlatmetrologiyanazorati



Tahliljarayonima'lumbirmazmungaegabo'lishiuchunquyidagilartalabetiladi:

Harbirayrimtaxlilnatijasinitugrixisoblashvakaydetish.

Engyaxshinatijanitanlabolabilish.

Ketma-ketbajarilgantaxlilnatijalaribir-

biridanma'lumbirkiymatgafarkkilib,

kaysidirkeskinfarklanuvchikiymatnixisobgaolishyokiolmaslikmuammosinixaletaolish.

Olingannatijalarnibaxolashvakiymatlarnistatistikishlabchikishorkalixatolikkiymatinibe lgilash.

Taxlilningtugriligivakaytaruvchanligixakidaaniktasavvurgaegabulishvaularnimatemati kstatistikajarayonidakullayolish.

Taxlilningtugriligidegandaayrimolingankiymatlaryokiurtagaarifmetikkiymatningxakikiyki ymatgakaydarajadayakinligitushunilib, uamaldaxatolikbilanbelgilanadi.

Kattalik - *sifattomonidanko 'pginafizikaviyob'ektlarga (fizikaviytizimlarga, ularningholatlarigavaularda'o'taetganjaraenlarga) nisbatanumumiybo 'lib, miqdortomonidanharbirob'ektuchunxususiybo 'lganxossadir.*

15-16-mavzu Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.

1. Qalbakilashtirilgan dori vositalari muammosi
2. Qalbakilashtirilgan dori vositalarining tarqalish muammolari
3. Qalbakilashtirilgan dori vositalarining turlari
4. Qalbakilashtirilgan dori vositalarining tarqalishiga qarshi ko'riladigan tadbirlar
5. Qalbakilashtirilgan dori vositalarini aniqlash yo'llari

Farmatsevtik bozorda iste'molchilar xuquqini himoyalashning asosiy tamoili dori vositalarining sifati va bezararligini ta'minlashdir.

Qalbaki dorilar insoniyatga avvaldan ma'lum bo'lib, faqat XX asrning oxiriga kelib dorilarni qalbakilashtirish katta muammoga aylandi. Birinchi marta 1987 yilda Butun jahon sog'liqni saqlash tashqiloti tomonidan qalbakilashtirish muammosiga e'tibor jalb etildi. Ushbu yilda qalbakilashtirilgan dori vositalari avval rivojlangan davlatlarda, keyinchalik Evropada juda katta miqdorda paydo bo'la boshladi. Hozirgi kunda butun jahonda bir yilda ishlab chiqarilayotgan dori vositalari xajmi 200-300 mlrd. dollarni tashqil etsa, shundan 14-21 mlrddi soxta dorilarga to'g'ri kelmoqda. Qalbaki dori vositalarini farmatsevtik ishlab chiqarish qurol-yarog', narkotik moddalar, alkohol, benzin savdosidan keyingi o'rinda turibdi. BJSS tashqilotining bergan ma'lumotiga ko'ra soxta dori vositalari 28 ta davlatda topilgan. 951 xodisadan 25% i ishlab chiqarishi rivojlangan, 65 i rivojlanayotgan va 10%i noma'lum davlatlarga to'g'ri kelmoqda. Soxta dori vositalarini qabul qilish jiddiy negatv oqibatlariga olib keladi, chunki ular ishlab chiqarilayotganda va sotilishdan oldin sifati nazorat etilmaydi.

- Jahon farmatsevtika bozorini 6-8% (400 mlrd AQSh dollari-24-28 mlrd) qalbaki dori vositalariga to'g'ri keldi (BJSST ma'lumoti)
- Argentina, Meksika va Kolumbiya-40%
- Janubiy Afrika ayrim xududlari-70% gacha
- Hamdustlik davlatlarida-10-40%
- Xitoyda 2003 yil bo'yicha 480 mingta (58 mln doll.) dori vositalarini qalbakilashtirish holatlarida aniqlanib, 1300 ta farmatsevtika fabrikalari yopildi.

QALBAKI DORI VOSITALARI ASORATLARI

Mingga yaqin odamlar tarkibida glitserin (etilenglikol yot moddasi bor) saqllovchi dori vositalar ta'siridan nobud bo'lgan:

Nigeriyada 1990 y-109 ta bola

Bangladeshda 1992 y- 223 ta bola

Gaitida 1995 y- 89 ta bola

Nigeriya 1995 y. 2500 ta bola tarkibida antigen saqlagan qalbaki meningitga qarshi vaktsinadan nobud bo'lgan.

Keniya 1997 y. Tarkibida ta'sir qiluvchi moddasi bo'lmagan malyariyaga qarshi tabletkalar bilan o'lgan.

Rossiya, Ukraina 1999 y. Farmatsevtika bozorlari tarkibida azitromitsin saqlamagan 20

ta seriya “Sumamed” preparati bilan to'ldirildi .

Xitoy 2004 y. Qalbaki va sifatsiz dorilar 192 ming odam o'limiga sabab bo'ldi.

Ma'lumki, bolalar siropini ishlab chiqarishda glitserin o'rniga toza bo'lmagan dietilenglikol ishlatilganligi natijasida butun dunyo bo'yicha 500 kishi olamdan o'tgan.

Qalbakilashtirilgan dori vositalari - bila turib yoki aldov yo'li bilan xaqiqiy ishlab chiqaruvchisi yoki tarkibi ataylab sohtalashtirib yorliqlangan dori vositalaridir.

Qalbakilashtirilgan mahsulot - original yoki generik dori vositalarida uchrashi, shuningdek tegishli dori preparat ingredientlari to'liq yoki to'liq bo'lmasligi, tarkibi asosiy ta'sir etuvchi moddalarisiz yoki ta'sir etuvchi moddalar me'yordan kam miqdorda, o'ramlari qalbaki bo'lishi mumkin.

Qalbaki dori vositalari to'g'risida tushuncha

Jaxon Sog'liqni saqlash Tashqiloti ma'lumotlariga ko'ra, qalbakilashtirilgan dori vositalar dunyoning 28 mamlakatida aniqlangan.1992 yil Butun Jaxon Sog'liqni saqlash Tashqiloti bilan halkaro farmatsevtik ishlab chiqaruvchi firmalar assotsiatsiyasi hamkorlikda o'tkazgan dori vositalarini qalbakilashtirish muammolariga bag'ishlangan 1-halkaro anjumanda «Qalbaki dori vositasi» tushunchasiga ta'rif berildi.

Halqaro Tibbiyot Kongressining ta'rifiga ko'ra **«Qalbaki (kontrafakt) dori vositasi- bu oldindan ko'zda tutilgan holda va aldov yo'li bilan chinligi yoki olinish manbalari bo'yicha yolg'on yorliqlar, o'ramlar va boshqa belgilar bilan ta'minlangan farmatsevtik mahsulotdir»**, BJSST ning ta'rifiga ko'ra **«Qalbaki (kontrafakt) dori vositasi- bu oldindan ko'zda tutilgan holda va aldov yo'li bilan chinligi yoki olinish manbalari bo'yicha yolg'on yorliqlar bilan ta'minlangan farmatsevtik mahsulotdir»**, Ko'pincha bunday vositalar original preparatlarga sifati , faolligi bo'yicha ekvivalent bo'lmaydi yoki nojo'ya ta'sirga ega bo'ladi

Qalbakilashtirish nafaqat original(brand) preparatlar, balki generik (ishlab chiqarilayotgan)dori vositalariga ham taaluqli bo'lishi mumkin. Qalbaki dori vositalariga kerakli ingredientli yoki boshqa ingridientli, aktiv ingridienti yo'q bo'lgan yoki keragidan kam miqdorda aktiv ingridient saqlagan hamda qalbaki o'ramda qadoqlangan dori vositalari kiradi.

O'zbekiston Respublikasining 1996 yil 26 aprelda chiqarilgan “Iste'molchilarning xuquqini himoya qilish to'g'risida” gi qonunga asosan harid qilinayotgan tovarlarning sifati va xavfsizligini ta'minlab berilishi – iste'molchilarning asosiy xuquqi bo'lib hisoblanadi.

Dori vositalarining sifatini ta'minlash – muhim tabiiy – ijtimoiy va iqtisodiy muammo bo'lib, dori vositalarini yaratilishidan to bevosita iste'molchiga etib borishigacha bo'lgan hamma bosqichlarda turli omillar majmuini hisobga olishini talab qiladi. Turli muassasalar – ishlab chiqaruvchi korxonalar, davolash – profilaktika muassasalari,dori vositalari bilan ulgurji va chakana savdo qiluvchi tashqilotlar dori vositalar sifatini ta'minlashga o'z xissalarini qo'shadilar. Dori vositalarini bozorga chiqarishda asosiy ko'rsatkichlar bo'lib, ularning sifatligi, samarali va xavfsizligi bo'lishi kerak.

Bozor munosabatlari sharoitida dori vositalari sifatini nazorat qilish davlat tomonidan tartibga solinishi zarur bo'lib,bu dori vositalari sifatini baxolashda yagona davlat siyosati ta'minlanishi va iste'molchilarning huquq – manfaatlarini himoya qilish maqsadida amalga oshiriladi.

Ko'pchilik mamlakatlada dori vositalarining sifati bevosita davlat organlari tomonidan nazorat qilinadi.Oxirgi yillarda dori vosita sifatini kafolatlashga qaratilgan bir qancha zarur chora tadbirlar ishlab chiqilmoqda.Resurslarni bir tizimga keltirish va hamkorlikdagi harakatlar dori vositalari sifatini ta'minlashning samarali kontseptsiyasini shakllantirishga imkoniyat yaratdi.

O'zbekiston Respublikasi farmatsevtik bozorida dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi va uning holati.

Dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi xozirda butun dunyo uchun dolzarb.

Bundan 6-8 yil avval dori vositalari sifatining kuchli nazorati tashqil etilgan O'zbekiston Respublikasini ham dori vositasini qalbakilashtirish muammosi chetlab o'tmadi. Birinchi qalbaki dori vositasi to'g'risidagi ma'lumot 1998 yil Krosnoyarskning «Krasfarma»

farmatsevtik zavodi ishlab chiqargan, qon o'rnini bosuvchi qalbaki «Poliglyukin» dori vositasi asosida aniqlangan. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi ma'lumotiga ko'ra qalbaki dori vositalari miqdori 1998 yilga nisbatan 10 martaga oshgan. Bunda faqat absolyut ko'payish emas balki, assortimentning kengayishi ham belgilanadi.

Hozirgi paytda O'zbekiston farmatsevtika bozorida barcha farmatsevtik guruhlar bo'yicha qalbaki dori vositalari aniqlangan. Ular quyidagi guruhlar asosida taqsimlanadi:

1. Antibakterial preparatlar-47,8%
2. Oshqozon- ichak tizimiga ta'sir qiluvchi dori vositalari – 13,5%
3. Analgetiklar- 10,9%
4. To'qimalar almashinuviga ta'sir etuvchi vositalar-9,5%
5. Zamburug'larga qarshi preparatlar -7,7%
6. Gormonal preparatlar – 5,6%
7. Boshqa dori vositalari – 5%

Dori vositalarini qalbakilashtirish muammosi ko'lamlari haqida ma'lumotlar hozircha etarli emas. Hozirgi paytda bu muammo rivojlangan mamlakatlar bilan bir qatorda, rivojlanib kelayotgan mamlakatlarga ham ta'sir qilmokda. Bu muammo ko'proq dori vositalarini ishlab chiqarish, importi, tarqatilishi, etkazib berish tartibga solinishi va nazorati kuchsiz bo'lgan mamlakatlarda kuzatilmoqda.

Respublikamizda dori vositalarining sifati “О предотвращении ввоза на таможенную территорию РУз фальсифицированных лекарственных средств”(25 август 2000 г), «О лекарственных средствах и фарм деятельности» (25 апрел 1997 г) «О защите прав потребителей» (26 апрел 1996 г), «О стандартизации» (28 декабр 1993 г), «Об охране здоровья» (29 август 1996 г) қонунлари, «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в РУз» (5 декабр 2002 г №427) qaror ,bilanboshqaribturiladi.

O'zbekistonxududidafaqatmoskelishsertifikatigaegabo'lgandorilarginasotuvgachiqariladi.

Bundaysertifikatlarakkreditatsiyadano'tgan

“Dorivositalariniekspertizadano'tkazishvastandartlashDavlatMarkazi”qoshidagilaboratoriyala rtomonidanberiladi. Sertifikatlashtirishishlarini engillashtirishmaqsadidaAndijon (Farg'ona, Andijon, Namanganviloyatlarida), Urgench (Xorazmvil. vaQoraqalpog'iston), Samarqand (Samarqand, Navoiy, Buxorovil.) vaQarshida (Qashqadaryo, Surxondaryo) regionalsertifikatlashtirishMarkazlaritashkiletilgan.Ushbuorganlarningsertifikatlarihamdo'stlikDavlatlaritomonidantanolingan.

Dori vositalarining qalbakilashtirilishga ta'sir ko'rsatuvchi omillar.

Qalbaki dori vositalari miqdorining ko'payishiga bir kancha omillar ta'sir qiladi. Bu omillar yaxshilab o'rganib chiqilib, muammoni xukumat miqyosida belgilab,dori vositalarini taqsimlash tizimida qalbakilashtirishning oldini olish bo'yicha samarali dasturlar ishlab chiqilishi kerak.Quyida qalbakilashtirilishga ta'sir ko'rsatuvchi asosiy omillar keltirilgan.

- Qonun bazasining etarli emasligi

Har bir mamlakatda dori vositalari qalbakilashtirilishining oldini olish va bu muammoni bartaraf etishga qaratilgan qonunlar mavjud bo'lishi kerak.Agar dori vositalarini ishlab chiqarish va sotish jarayonini nazorat qiluvchi qonunlar etarli bo'lmasa yoki umuman yo'q bo'lsa,qalbakilashtirish jazosiz qolishi mumkin.

- Amaldagi qonunlarni etarli darajada qo'llanilmasligi

Mavjud qonunlarni so'zsiz bajarilishi yulga qo'yilmaganligi qalbakilashtirish kabi jinoyatlarning sodir bo'lishiga olib keladi,chunki bu holda qamalish yoki jazodan qo'rqish xissi bo'lmaydi.

- Jazo sanksiyalarining kuchsizligi

Dori vositalari to'g'risidagi qonunchilikni buzganlik uchun jazo sanksiyalari yumshoqligi yoki umuman jazolanmasligi qalbakilashtirishga olib keladi.

- Ko'p sonli vositachilar ishtirokidagi kelishuvlar

Mahsulot ko'plab vositachilar yoki rasmiy kelishuvlardan utsa va nazorat tizimi etarli bo'lmasa,bu holatda dorilarni qalbakilashtiruvchilarga bozorga o'z mahsulotlarini kiritishga qulay imkoniyat yaratiladi.

- Talabning taklifdan yuqoriligi

Dorilarga talabning taklifdan ustunligi, qalbakilashtirilishni keltirib beruvchi omil hisoblanadi. Chunki, bu holatda qalbaki mahsulotni ishlab chiqarish va sotish katta foyda olish imkonini beradi. Ba'zan dorilarga talabning ortishi dorilarning kerak bo'lmagan xollarda ham iste'mol qilishi tufayli yuzaga keladi.

- Narxning yuqoriligi

Dorilarga bo'lgan narxning yuqoriligi va narxlar orasidagi katta farqlarning bo'lishi arzonroq qalbaki dori vositalarini bozorga kiritish imkonini beradi.

- Dorilarning noqonuniy ishlab chiqarilishning mukammallashuvi.

Dori vositalarni ishlab chiqarish va qadoqlash uchun taklif etilayotgan murakkab zamonaviy asbob-uskunalarining paydo bo'lishi tufayli qalbaki dorilarni haqiqiyliklaridan farqlashni murakkablashtirdi. Chunki, bu holat dorilarni qalbakilashtiruvchilarga haqiqiy dori vositalariga aynan o'xshash bo'lgan qalbaki dori vositalarini chiqarish imkonini berdi.

- Manfaatdor tomonlarning orasidagi samarasiz hamkorlik

Ulgurji ta'minotchilar va ishlab chiqaruvchilarning tegishli nazorat organlariga dori vositalarining qalbakilashtirish holati to'g'risidagi ma'lumotlarning berish istagi yo'qligi milliy xokimiyat organlariga Ushbu faoliyatni tuxtatishiga imkon berayapti.

- Eksport qiluvchi mamlakatlar tomonidan va erkin savdo zonalarida nazoratning mavjud emasligi

Eksport uchun ishlab chiqariladigan farmatsvtik preparatlar mazkur mamlakat o'zi uchun ishlab chiqargan dori vositalariga qabul qilingan standart bo'yicha nazorat qilinmaydi. Undan tashqari xorijiy mamlakatlar uchun mo'ljallangan dorilar nazorati kuchsiz bo'lgan erkin savdo zonalarida orqali eksport qilinadi. Bu esa zonalarida qayta qadoqlash va yorliqlash imkoniyatini yaratadi. Natijada qalbaki dorilar savdosi ko'payadi.

Qalbakilashtirilgan dori vositalarining tasniflanishi .

O'zbekiston Respublikasiga kirib kelgan va sotilgan qalbaki dori vositalari ishlab chiqarishni sharoitlariga ko'ra 6 ta guruhga bo'linadi:

1. **Birinchii guruh**- ta'sir qiluvchi moddasi umuman bo'lmagan dori vositalari. Bunday dori vositalarni «platsebo»(bo'sh preparatlar) deb ataladi. Ularni ishlab chiqarishda ko'pincha yordamchi tarkiblardan foydalaniladi (talk, mel va b.), tabiiy bo'yoqlar(lavlagi, sabzi va b.). Bunday qalbaki dori vositalari(DV) unchalik zararli bo'lmasda kerakli terapevtik faollikni bermaydi. Bunday yo'l bilan asosan tabletkalar, surtma, gellar qalbakilashtiriladi.

2. **Ikkinchi guruh**- bu guruh preparatlari tarkibiga asosiy ta'sir qiluvchi modda o'rniga boshqa unga o'xshash ingredientlar kiradi, ya'ni asosiy ta'sir qiluvchi modda o'rniga arzonroq, ammo samarasizroq modda kiradi. Ko'pincha bunday dori vositalari qimmatroq dori vositasining yorlig'i bilan yorliqlanadi. Masalan, oddiy fiziritma kuchli og'riq qoldiruvchi yoki onkologik eritmaning yorlig'i bilan yorliqlanadi. Bunday qalbaki dorilar juda xafvli hisoblanadi va kerakli terapevtik faollikni umaman bermaydi.

3. **Uchinchi guruh**- bu guruh preparatlari yorlig'ida ko'rsatgan asosiy ta'sir qiluvchi moddadan olinishi bo'yicha farqlanadigan modda saqlaydi. Bunda dori moddaning tarkibi yorliqda ko'rsatilgan tarkibga to'liq mos keladi. Masalan, Baer kontserni tomonidan ishlab chiqarilgan aspirin idishiga maxalliy aspirin solingan bo'ladi. Bunday qalbaki dori vositalari unchalik zararli bo'lmaydi va kerakli terapevtik faollikni beradi

4. **Turtinchi guruh** - bu guruh preparatlari o'z tarkibida aniq mikdorda ta'sir qiluvchi moddalarni saqlab, ammo birlamchi o'ram bo'yicha originaldan ayrim elementlari bilan farq qiladi. Masalan, "Aventis" firmasining "Klaforan" preparati, "Xinoin" firmasining "No-shpa" preparatlari qalbakilashtirilgan. Ular originalga to'liq mos kelgan Bunday qalbaki dori vositalari kerakli terapevtik faollikni beradi. Ammo ulardan dori vositasini legal ishlab chiqaruvchi zarar ko'radi.

5. **Beshinchi guruh** – «yarim qalbaki» preparatlar deb yuritiladi, ular etarli sifat darajasiga ega bo'lib qonuniy ravishda ishlab chiqariladilar, nomlanishi, tarkibi va o'ramlari taniqli firmalarning brendlari bo'lgan original preparatlariga o'xshash bo'lib, ammo ularni sotishda original preparatlarni ishlab chiqaruvchilarning intellektual mulkka bo'lgan xuquqlari buziladi. moddalarining aynan o'zi va kerakli mikdorda bo'ladi, hamda ular

zamonaviy texnologiyasi bo'lgan ishlab chiqaruvchi korxonalarda tayyorlanadi. Masalan, "Shering Plau" firmasining "Tselestoderm" preparatiga dizayni va o'rami o'xshash bo'lgan "Tselektoderm" nomi bilan boshqa firma tomonidan ishlab chiqarilgan

6. Oltinchi guruh – nusxa- preparatlar bo'lib, o'z tarkibida kerakli ta'sir qiluvchi moddalarining aynan o'zi va kerakli miqdorda bo'ladi, hamda ular zamonaviy texnologiyasi bo'lgan ishlab chiqaruvchi korxonalarda (ba'zida ishlab chiqaruvchilar o'zi tomonidan) ishlab chiqariladi.

Qalbaki dori vositalarning standartga muvofiq kelmaslik ko'rsatkichlari

Qalbakilashtirilgan dori vositalari meyoriy hujjatlarning asosan 5 ta ko'rsatkichi talabiga javob bermaydi: «jihozlash», «yorliqlanishi», «tashqi ko'rinishi», «chinligi» va «ta'sir etuvchi moddalar miqdori».

Dori vositasining birinchi uchta ko'rsatkichi bo'yicha standartga muvofiq kelmasligini vizual aniqlash mumkin. Quyida qalbakilashtirishning tez-tez uchraydigan belgilarini keltiramiz.

«Yorliqlanishi» bo'yicha qalbakilashtirilgan dori vositalarining asl nusxalaridan asosiy farqlanadigan belgilari quyidagilar: ko'p xollarda yorliqlarning kseronusxa bo'lishi, shtrix kodlari, ro'yxatdan o'tgandagi raqami va ishlab chiqaruvchi nomi, yozuvlar va shriftlar aniq bo'lmasligi, ba'zan imlo xatolar va xarflarning notekisligi.

«O'ram» (upakovka): ikkilamchi o'ramning tekis kleylanmaganligi, instruktsiyalarning qo'lda joylashtirilganligi (notekis).

«Tashqi ko'rinishi»: rangi originalga mos kelmasligi, ko'pincha to'qroq bo'ladi. Tabletkalarning ustki qismida ora-sira joylashgan yoriqlar, ampulalar standartga mos emasligi (kattaligi va xajmi turlicha, notekis kavsharlangan, yorlig'i tekis kleylanmagan).

Hozirgi kunda O'zbekiston Respublikasida aniqlangan qalbaki dori vositalarining salmog'ini quyidagicha taqsimlash mumkin:

1. Tashqi ko'rinishi, o'rami, yorlig'i – 56%
2. Chinligi -36%
3. Miqdoriy tahlil -6%
4. Boshqa ko'rsatkichlar -2%.

Cifatsiz dori vositalari - yaroqsiz holatga kelgan va G'yoki yaroqlilik muddati o'tgan dori vositalaridir. Bunda dori vositasining sifat tahlili natijasida bir-yoki bir nechta testlar bo'yicha tasdiqlangan, standart talabiga javob bermaydigan dori vositasi nazarda tutiladi.

Sifatsiz dori vositalari yorliqlarida ishlab chiqaruvchining nomi atayin yashirilmaydi.

Tarkibni bilmagan holda o'zgarishi, nostandart xom ashyoning qo'llanilishi, texnologik jarayonni buzilishi, tashish va saqlash jarayonida talabga rioya qilmaslik dori vositalarining sifatsiz bo'lishiga olib keladi.

Farmatsevtika bozoriga qalbakilashtirilgan dori vositalarining kirib kelishi quyidagi salbiy holatlarga olib kelishi mumkin:

1. Iste'molchi - bemor organizmiga zarurat tug'ilib turgan holda tegishli farmakoterapevtik yordam ko'rsatmasligi, ya'ni dori deb qabul qilingan vosita tarkibida ta'sir etuvchi moddalarni umuman yuqligi yoki etarli miqdorda bo'lmasligi;
2. Yorliqda ko'rsatilgan dori moddasining o'rniga boshqa ta'sir etuvchi modda bo'lishi bemor organizmiga zararli va unga kerak bo'lmagan biologik faol moddalarni kiritilishi;
3. Xaqiqiy dori vositasi ishlab chiqaruvchi firma va dori vositasiga nisbatan iste'molchida ishonchsizlik uyg'onishi;
4. Ishlab chiqaruvchi firma va (yoki) davlat tashqilotlariga etkaziladigan iqtisodiy zarar.

Qalbakilashtirilgan dori vositalari:

- >o'ramlari qalbaki yorliqlangan;
- >kontrobanda yuli bilan olib kirilgan;
- >zamonaviy asbob-uskunalar bilan jihozlangan yirik korxonalarda mahalliy sharoitda ishlab chiqarilgan;
- >kichik, amaldagi talablarga javob bermaydigan, dori vositalari ishlab chiqarishga

yaroqsiz asbob-uskunalarda, dori vositalari tayyorlashga mo'ljallanmagan binolarda ishlab chiqarilgan;

Dori vositasining noqonuniy nusxalari - O'zbekiston Respublikasi patent qonunchiligiga rioya qilmasdan muomalaga kiritilgan dori vositalaridir.

Jahon farmatsevtika bozorida muomalada juda ko'p original va generik dori vositalari mavjud. Ularning ko'p qismi Xalqaro patent tashkiloti yoki O'zbekiston Respublikasi patent idorasidan texnologiyasiga, tarkibi va tovar belgisiga patent olmaganligi sababli patent egasi bilan litsenzion kelishuvsiz ishlab chiqarilishi va muomalaga kiritilishi mumkin emas.

Odatda, dori vositalarining noqonuniy nusxalarida ishlab chiqaruvchi korxona yashirilmaydi. Sifatsiz dori vositalaridan farqli ravishda ular amaldagi standartlar talablariga to'liq javob beradi, shu bilan birga ular patent egasi bilan kelishmagan holda tayyorlanganligi uchun noqonuniy hisoblanadi.

Yuqori texnologiyaga ega bo'lgan qalbaki dori vositalarini faqat mutahassislargina asl nusxadan farqlay oladilar, chunki ular maxsus aniqlanadigan ayrim ko'rsatkichlar bilan farqlanadilar. Bunday qalbaki dorilar dorixonalarda tez-tez uchray turadi.

Barcha dori vositalarini qalbakilashtirish holatlari "Dori-darmon" DAA tizimidagi nazorat-analitik laboratoriyalarda, hamda Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining sertifikatlashtirish idorasi tomonidan aniqlanadi. Qalbaki dori vositalarining asosiy qismi respublikamizga xorijdan kirib keladi (Xindiston, Xitoy, Polsha va MDX davlatlaridan). "Pliva", "Aventis", "Ebeve", "Novartis", "Elay-Lilli" va boshqa xorijiy ishlab chiqaruvchi firmalarning qalbaki dori vositalari ham O'zbekistonda aniqlangan. Shu bilan birga Rossiyaning "Biosintez" OAJ, "Krasfarma" OAJ, "Bioximik" OAJ, "Ay Si En Tomskiy ximfarmzavod" kabi ishlab chiqaruvchilari tomonidan ham.

Agar ishlab chiqaruvchi zamonaviy asob-uskunalar bilan jihozlangan bo'lsa u qalbaki dori vositalarini yorlig'i va o'rami bo'yicha darhol aniqlab olishi mumkin. Buni mutahassis bo'lgan xodim aniqlaydi. Boshqa xollarda esa sinchiklab laboratoriyalarda zamonaviy yuqori aniqlikka ega bo'lgan usullar yordamida aniqlash talab etiladi.

A) Taqqoslash usuli

B) Kalibrlash usuli

V) Qo'shish usuli

Aniqlanuvchi moddaning standart va boshlang'ich eritmalarini tayyorlash. Kalibrli chizmani tuzish. Buger-Lambert-Ber qonunidan kelib chiqqan holda moddalar miqdorini hisoblash.

Mashg'ulotning qisqacha mazmuni

Monoxromatik nurlanish asosida moddalarning nuryutilishini o'lchash usuli hisoblangan spektrofotometriya fotokolorimetriya usulidan farqlanib, uning nisbatan kattaliklari ta'lim koniyatlariga ega. Bunday yuqori nuryutilishiga tegishli to'liq uzunligida katta aniqlik bilan o'lchanadi.

Spektrofotometrik tahlillarda asosan quyidagi usullardan foydalaniladi.

1. Solishtirish usuli,
2. Absolyut Kalibrlash (chizma grafigi) usuli,
3. Qo'shish usuli, qo'shib aniqlash usuli

Talabalar tekshiriluvchi namunalarni o'lchashda: papaverin, riboflavin va barbamil eritmalarini.

Spektrofotometriya yordamida tekshiriluvchi eritmalar optik ko'rsatkichlarini o'lchaydilar. Papaverin uchun 310 nm, riboflavin uchun 267 nm va barbamil uchun 240 nm to'liq uzunliklarida tekshirish olib boriladi.

Lyuminessent tahlil, nazariy asoslari va zaharli moddalar tahlilida qo'llash.

Nazariy asoslari. Bir xil tur moddalar xona haroratida qizdirilmasa ham o'zlaridan yorug'lik tarqatadilar. Bu xodisa sovuq nur sochish yoki **lyuminessensiya** deb ataladi. **Lyuminessensiya** lotincha *lumen* — nur va -escent — kuchsiz ta'sir ma'nolarini anglatadi. Atomlar va molekullarning yorug'lik energiyasini yutish xususiyatiga ko'ra, ular yorug'lik energiyasini o'zlarida yig'adilar. Bu atomning qo'zg'alishiga sabab bo'ladi. Qo'zg'algan

atom yoki molekular o'zlarining ortiqcha energiyalarini yoki shu energiyaning bir qismini yorug'lik ko'rinishida nurlantirishlari mumkin. Ortiqcha energiyaning boshqa qismi moddada elektronlarni uzishga - moddani ionlashtirishga, fotokimyoviy reaksiyalarga, moddani qizdirishga sarflanishi mumkin. Lyuminessent nurlanish yorug'lik ta'siri to'xtagandan keyinnisbatan uzoq vaqt davom etishi mumkin. Nurlanish davomiyligi turli lyuminessent moddalar uchun turlichadir: soniyaning milliardlar ulushidan (alohida atom va molekular uchun) to soatlar va hattoki bir necha sutkagacha (kristallofosforlar uchun) davom etishi mumkin.

Lyuminessent tahlil usuli jarayon holatidan kelib chiqib, qo'yidagicha sinflanadi.

I. Nuralanuvchi modda tabiatiga qarab:

- a) atomlar lyuminessensiyasi
- b) molekular lyuminessensiyasi
- v) qattiq jism lyuminessensiyasi

II. Lyuminessensiya jarayoni tabiatiga qarab:

- a) fluoressensiya
- b) sekinlashgan fluoressensiya
- v) fosforenressensiya

III. Oo'zg'alish energiyasi manbaiqa qarab:

1. **Fotolyuminessensiya (fluoressensiya)**- yorug'lik yoki nurlanish energiyasini yutilishi natijasida hosil bo'ladigan nurlanish.
2. **Katodolyuminessensiya** – yuqoritezlikda harakatlanayotgan elektronlar, bombardimoni natijasida hosil bo'ladigan nurlanish.
3. **Rentgenolyuminessensiya**-
4. **Radiolyuminessensiya**
5. **Ionolyuminessensiya**
6. **Alfa-lyuminessensiya**
7. **Elektrolyuminessensiya**
3. **Xemilyuminessensiya**- kimyoviy jarayonlar natijasida hosil bo'ladigan nurlanish.
4. **Tribolyuminessensiya** - ishqalanish natijasida hosil bo'ladigan lyuminessensiya nurlanishi.

GSX uchun namuna tayyorlash va uni miqdoriy tahlil uchun tekshirish.

Yuqorida keltirilgan usullar hosil bo'lgan xromatografik cho'qqiga asoslanib modda miqdorini aniqlashda qo'llaniladi.

Tahlil davomida uchraishi mumkin bo'lgan hatoliklarni oldini olish uchun xromatografik tahlil bir xil o'zgarmagan sharoitda olib boriladi.

Dori moddalarini miqdorini tahlil qilishda avval shu dori vositasini standarti bilan kalibrlanadi.

Kalibrlash uch xil usulda olib boriladi.

1. Ichki standart bilan kalibrlash.
2. Absolyut kalibrlash.
3. Ichki normallashtirish usulida kalibrlash.

Har uchchala usulni amalda bajarish uchun aniq miqdorda olingan standart moddalar bilan tahlil olib borilib, cho'qqi yuzasi yoki balandligi istalgan usul bilan o'lchanadi va kalibrlash chizmasi chiziladi. Tayyorlangan kalibrlash chizmasi o'rganilayotgan moddani miqdorini aniqlashda ishlatiladi.

Dori vositalari tarkibidagi etil spirtini miqdorini aniqlash uchun quyidagi tartibda tahlil qilinadi.

Dori vositalari tarkibidagi etil spirtini (borli spirt, valokardin, karvalol) gaz xromatografik usulda tekshirishda o'lchov chizmasi tuziladi.

O'lchov chizmasi tuzishda etil spirtining standart eritmalaridan foydalaniladi. Bunda 1,00; 2,00; 3,00 va 4,00% spirt saqlagan eritmalar qo'llaniladi.

Penitsillin idishchasiga 2 ml, ichki standart sifatida, propil spirti eritmasi (4%) va 2 ml etil spirtining standart eritmasidan solinadi. Eritmalar yaxshilab chayqatilib, undan 1 ml boshqa toza penitsillin idishga o'tkaziladi. Qolgan amaliy ishlar yuqorida ko'rsatilgan tartibda olib boriladi.

Boshqaxromatografikusullargao'xshash YUSSX
usuldadorivositalarinisifatinianiqlashbilanbirqatordamiqdoriytahliliniolibborishmumkin.
Hosilbo'ladiganpiklarnihajmi,
yuborilganmoddaninghajmigato'g'riproporsionalikkabog'liqdir.

Gazxromatografiyasigaasosan,
buusuldahampiklarnihajminianiqlashdapikningbalandliginiuningo'rtakengliginingyarimqiyma
tiniko'paytmasibilanyokielektronintegratoryordamidaaniqlashmumkin.

Miqdoriytahlilusuliniolibborishayrimkamchiliklardanholiomas.
Bularkolonkagashpitsyordamidayuborilgandanamunani
to'liqolonkagatushmasligiyokikolonkadagibosimnikuchligigaasoslanibshpitsporshenlarigate
skarita'sirnatijadama'lummiqdordamoddalarnyo'qotilishinikuzatishmumkin.
Shuninguchunmiqdoriytahlilnatijalarinianiqlibborishmaqsadidaichkistandarteritmabilantaqq
oslabolibborishnikengyo'lgao'yilgan. Bundataqqoslovchisifatida
mosstandartmoddanitanlashkerakki, u hosilqiladiganpikaniqmasofada
bo'lishigaerishishgaharakatqilishkerak.

Anashustandardmoddaningpikiganisbatanolibborilgantahlilnatijasida
yuqoridakeltirilganxatoliklarnioldiniolishgaerishiladi.

YUSSX tahlildadetektorniko'rsatkichimoddaningkonsentrsiyasigato'g'riproporsionaldir.
O'ziyozi beradignmoslamatekshiriluvchimoddanikonsentrsiyasinio'zgarishinivaunihosilbo'li
shvaqtni'kisobgaoladi.

Detektorniko'rsatmasiharbiraniqlanuvchimoddagaalo'kidaspiktralsusulyatniolishnitavsiyaetil
adi.

Olingan bilimlarni tekshirish uchun savollar

1. Molyarvasolishtirmanuryutishko'rsatkichlaridebnimagaaytiladi?
2. Spektrofotometriya usuli qaysiqonunga asoslanadi?
3. Nuryutishspektrini manibildiradi?
4. Nuryutishspektrini qanday parametrlar belgilaydi?
5. Nuryutishspektridagi nimaniko'rsatadi?
6. Molyarvasolishtirmanuryutishko'effitsientlarini hisoblash usullari.
7. Molyarvasolishtirmanuryutishko'effitsientlarkattaligigata'siretuvchi omillar.
8. Solishtiruvchieritmanima?
9. SF larning qanday turlarini bilasiz?
10. SF-16, SF-46 spektrofotometrlari yordamida optik ko'rsatkichini o'lchash qoidalari.

«VERTUSHKA» TRENINGI

Bu usulda talabalar ikki guruhlariga bo'linadilar, har bir guruhga bir xil jadval beriladi. Talabalar jadvalni mustaqil to'ldiradilar, so'ngra bu jadval 3-5 marta boshqa guruhga aylana bo'yicha o'tadi. Talabalar yana fikrlarini bildiradilar. Oxirida o'qituvchi yordamida berilgan jadvaldagi vazifa munozara jarayonida umumlashtirib, to'g'ri javob aniqlanadi.

№	<i>Guruh hosilalari</i> <i>Preparat nomi</i>	Benzotio -diazin	Sulfomoil- antranil kislota	Tiodiazol	p-aminobenzoy kislota	Furan
1	Furosemid					
2	Novokain					
3	Gidroxlortiazid					
4	Atsetazolamid					
5	Furosemid					

«BUMERANG» TRENINGI

Talabalar bir nechta kichik guruhlariga bo'linadi va vazifa yozilgan materiallar tarqatiladi, har bitta guruh o'z fikrlarini bayon qiladi hamda guruhlar orasida savol javob ketadi.

I – guruh vazifasi

SF usulida papaverina gidroxloridni miqdoriy tahlili.

Preparat haqida qisqacha ma'lumot.

II – guruh vazifasi

SF usulida riboflavinni miqdoriy tahlili.

Riboflavin haqida ma'lumot.

III – guruh vazifasi

SF usulida barbamilni tahlili.

Barbamil haqida ma'lumot.

Talabalar dori vositalari eritmalarining optik ko'rsatkichini xar xil to'lqin uzunligida mustaqil ravishda aniqlashlari kerak. Shunga ko'ra, olingan ko'rsatkichlar asosida nur yutish spektri tuzib, so'ngra o'ziga xos to'lqin uzunligini borligini (λ) aniqlab va uni adabiyotlarda keltirilgan ma'lumotlar bilan solishtirishlari kerak.

Talabalarni ba'zi dori vositalarining nur yutish spektri bo'yicha aniqlash usul

IV. MUSTAQIL TA'LIM MAVZULARI

Mustaqil ishini tashkil etishning shakli va mazmuni. Talabalarning mustaqil ishi o'rganilayotgan mavzu yuzasidan ma'lumotlarni axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalangan holda yig'ish, olingan ma'lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish, ta'lim qilish va amaliyotda qo'llay olishdan iborat bo'lib, uning shakllari turli ko'rinishda bo'lishi mumkin. Mustaqil ishga mo'ljallangan mavzular quyida keltirib berilgan. Talabalarning mustaqil ishiga shuningdek, bitiruv malakaviy ishlarini bajarilishi borasida olib boradigan faoliyati ham kiradi. Mustaqil ishini bajarish natijalari baholanadi. Unga vazifalarni bajarish, qo'shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o'rganish, kerakli ma'lumotlarni izlash va ularni topish yo'llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma'lumotlar to'plash va ilmiy izlanishlar olib borish, mustaqil ravishda ilmiy manbalardan foydalanib ilmiy mahola va ma'ruzalar tayyorlash kabi tarmoqlarning mashg'ulotlarda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

Talaba mustaqil ishining asosiy maqsadi - o'qituvchining rahbarligi va nazorati ostida talabada muayyan o'quv ishlarini mustaqil ravishda bajarish uchun zarur bo'lgan bilim va ko'nikmalarni shakllantirish va rivojlantirishdir.

Talaba mustaqil ishining vazifalari quyidagilardan iborat:

yangi bilimlarni mustaqil tarzda puxta o'zlashtirish ko'nikmalariga ega bo'lish;
kerakli ma'lumotlarni izlab topish qulay usullari va vositalarini aniqlash;
axborot manbalari va manzillardan samarali foydalanish;
an'anaviy o'quv va ilmiy adabiyotlar, me'yoriy hujjatlar bilan ishlash;
elektron o'quv adabiyotlar va ma'lumotlar banki bilan ishlash;
internet tarmog'idan maqsadli foydalanish;
berilgan topshiriqning ratsional echimini belgilash;
ma'lumotlar bazasini tahlil etish;
ish natijalarini ekspertizaga tayyorlash va ekspert hulosasi asosida qayta ishlash;
topshiriqlarni bajarishda tizimli va ijodiy yondashish;
ishlab chiqilgan echim, loyixa yoki g'oyani asoslash va mutaxassislar jamoasida himoya qilish.

Talabani mustaqil ishini bajarish uchun uslubiy ko'rsatmalar.

Talabani mustaqil ishi fan dasturiga mos ravishda tashkil etiladi. TM I sifatida alohida mavzu bo'yicha referat, jadvallar, slaydlar tayyorlash, vaziyatli masalalar kompleksini ishlab chiqish, testlartuzish, mavzu bo'yicha MTXlarni lotin grafikasiga o'girish va boshqalar bo'lishi mumkin.

«Dori vositalari sifatini ta'minlash» fanidan talabani mustaqil ishi 10 semestr davomida tayyorlanadi.

Talabani mustaqil ishi kurs ishidan farq qilib mavzu yuzasidan informatsion ma'lumotlarni yig'ish, uni sistemalashtirish va rasmiylashtirishdan iborat.

Xarbiy ayrim mavzu bo'yicha bir necha xil talabani mustaqil ishini tayyorlash mumkin:

- a) referat yozish.
- b) slaydlar tayyorlash.
- v) adabiy manbalarni to'plash va sistemalashtirish.
- g) test savollari tuzish.
- d) vaziyatli masalalar tuzish va x.z.

Berilgan mavzu bo'yicha yozilgan referatda guruh moddalarining vakillari, ularning xalqaro, napatent va ratsional nomenklaturasi, tuzilish formulalari, olinishi, tahlil usullari, ishlatilishi va saqlanishi, shuningdek preparatlari va ularning tahlili ham keltiriladi. Foydalanilgan adabiy manbalar soni kamida 10 nomdan iborat bo'lib, ulardan 2-3 -tasi 2000 yildan keyin chop etilgan adabiy manba bo'lishi mumkin. Referat lotin grafikasida yozilib, kompyuterda chiqariladi va disk bilan birga topshiriladi. Referatning hajmi 15-20 bet bo'lishi maqsadga muvofiq.

Mavzu bo'yicha tayyorlangan slaydlar kamida 10 dona bo'lib, berilgan guruh dori vositalari, ularning tarkibi, kimyoviy tuzilishi, nomenklaturasi, olinishi, tahlil usullari ishlatilishi, saqlanishi va dori preparatlari haqida ma'lumot keltirilib, ularning asosiy qismi kimyoviy formulalar va kimyoviy reaksiyalar hisoblash formulalaridan tashkil topishi kerak. Slaydlar ham disk bilan birga topshiriladi.

Adabiy man'balarni to'plash va sistemalashtirish bo'yicha TMIni bajarishda talaba fan bo'yicha kutubxonaga keltirilgan yangi darslik, uslubiy qo'llanmalar, xorijiy Davlatlarning gfarmakopeyalari, MTX lar, ilmiy nashrlar va internet ma'lumotlaridan foydalanadi. Xar birada taxminan 0,5 bet xajmda annotatsiya berilib, adabiy man'balr 2000 yildan keyin nash retilgan va ularning soni 10 ta dan kam bo'lmasligi kerak.

Test savollari (kamida 25 ta) mavzunl mazmun jixatida to'la qamrab, lotin grafikasida tuziladi. Javob variantlari 4 ta va to'gri javob varianti 1 ta bo'lishi lozim. Tect savollari ham disket bilan birga topshiriladi.

Me'yoriy texnik xujjatlarni lotin grafikasiga o'girish uchun MTX ning amaldagi asl nusxasidan foydalaniladi. Bitta TMluchun 5 ta MTX berilib, bajarilgan ish tegishli tartibda rasmiylashtirilib, kafedraga topshiriladi.

Vaziyatli masalalar tuzilishi uchun mavzu bo'yicha 10 ta masala tuzish talab etiladi. Masalan mavzuga tegishli dori moddalari va dori preparatlarining olinishi, tahlil usullari, xisoblash va sifatni baxolash yuzasidan tayyorlanadi.

Har bir fan bo'yicha talaba mustaqil ishiga raxbarlik qilish yo'llamasi (ishchi o'quv rejasining 10-ustunida keltirilgan) professor-o'qituvchi shaxsiy ish rejasining tashkiliy-uslubiy bo'limida (1540 soat doirasida) qayd etiladi.

Mustaqil talimni tashkil etilishining shakli va mazmuni

Talaba mustaqil ishni tayyorlashda muayyan fanning xususiyatlarini xisobga olgan holda, quyidagi shakillardan foydalanish tavsiya etiladi:

darslik va o'quv qo'llanmalar bo'yicha fan boblarini va mavzularini o'rganish;

tarqatma materiallar bo'yicha ma'ruzalar matnlarini o'zlashtirish;

dori vositalari tahlili bo'yicha informatsion texnologiyalaridan foydalanib, ma'lumotlar olish va ularni o'rganish;

talabaning o'quv, ilmiy tadqiqot ishlarini bajarish bilan bog'liq bo'lgan fan bo'limlari va mavzularni chuqur o'rganish;

faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlarini o'tkazish;

elektron darsliklarning bo'limlari va mavzulari bo'yicha masofaviy (distantion) ta'lim olish va x.z.;

Mustaqil ishlarning tashkil etilishi, ularning mavzulari va bajarilishi maxsus chop etilgan uslubiy qo'llanmada bayon etilgan.

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	Soatlar hajmi
9- semestr		
1	Pastilka dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5
2	Aerozol dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5
3	Plastir dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5
4	Xantal qog'ozini standartlash va sifatini tekshirish	5
5	Gomeopatik preparatlar standartlash va sifatini tekshirish	5
6	Ko'z tomchi dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5

7	Tibbiy immunobiologik preparatlarni (Vaksina, anotoksinlar, Odam immunoglobulinlari) standartlash va sifatini tekshirish	5
8	Geterologik zardoblar va Bakteriofaglarni standartlash	5
9	Immunomodulyatorlar va Allergenlar va allergoidlarni standartlash	5
10	Probiotiklarni standartlash	5
11	Diagnostik preparatlarini standartlash	5
12	Polimerizatsiya zanjir reaksiyalari asosidagi va immunoferment test sistemalarini standartlash	6
13	Ozuqa muhitlarini standartlash	5
14	Odam qoni preparatlarini standartlash	6
Jami		
:	72	

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	
	10- semestr	
1	Dorixona ichidagi dori vositalarining sifatini nazorat qilish.	4
2	Dorixonada dori moddalarni nazorat qilishning ekspress usuli.	5
3	Tez buziladigan va doimiy bo'lmagan dorilar va sifatini tekshirish	5
4	Qalbaki dorilarni aniqlashning xromatografik usullari.	5
5	Qalbaki dorilarni aniqlashning fizik usullari	5
6	Qalbaki dorilarni aniqlashning kimyoviy usullari	5
7	Qalbaki dorilarni aniqlashning elektrokimyoviy usullari	4
8	Stabilizatorlar, buffer eritmalar, konsentratlar va yarim tayyor mahsulotlar.	4
9	Standartlash laboratoriyalariga qo'yilgan talablar	4
10	Dorivor o'simlik xom ashyolarini standart holatga keltirish	4
11	Standart operatsion jarayonlar klassifikatsiyasi	5
12	Dori vositalariga sifat standartlari loyihalarini tuzish	4
13	O'lchov asboblarini standartlash	4

Talaba mustaqil ishini baholash

Talabaning mustaqil ishi o'rganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan ma'lumotlarni yig'ish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan ma'lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qo'llay olishdan iborat bo'lib, uning turlari va shakllari turli ko'rinishda bo'lishi mumkin. Mustaqil ishga mo'ljallangan mavzular va topshiriqlar talabaning mustaqil ishini tashkil etish bo'yicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qo'llanmalarda keng yoritilgan.

Mustaqil ta'lim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qo'shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o'rganish, kerakli ma'lumotlarni izlash va ularni topish yo'llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma'lumotlar to'plash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy to'garak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbalardan foydalanib ilmiy maqola va ma'ruzalar tayyorlash kabilar talabalarining darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

III. GLOSSARIY

Termin	Rus tilidagi sharhi	Ingliz tilidagi sharhi
Analitik pasport (sifat sertifikati) – maxsulotni ishlab chiqargan yoki keltirayotgan tashkilot tomonidan taqdim etiladigan hujjat. Unda maxsulot haqida ma'lumot (nomi, seriya raqami, qayd etish raqami, spetsifikatsiyalarga xavolalar va b.), mazkur seriyani tekshirish natijalari (spetsifikatsiyada keltirilgan barcha ko'rsatkichlari bo'yicha), talablarga mos kelishi va saqlanish muddati to'g'risidagi xulosalar keltirilgan bo'lishi shart va mas'ul shaxs (SNQB) tomonidan imzolangan bo'ladi. Analitik pasport mahsulot seriyasi bilan taqdim etiladi.	Analiticheskiy pasport (sertifikat kachestva) - dokument, выдаваемый предпрятием-изготовителем или поставщиком продукции, или, в исключительных случаях (вакцины, сыровотки и др.), органом нормативного контроля. Он должен содержать необходимые сведения о продукции (название, номер серии, регистрационный номер, ссылка на спецификацию, предприятие-изготовитель и др.), результаты испытания данной серии продукции по всем показателям качества, предусмотренным спецификацией, вывод о соответствии (несоответствии) качества продукции и сроке годности. Аналитический паспорт, подписанный уполномоченным лицом (начальником ОКК), предназначен для сопровождения серии продукции или его части	Batch certificate - The process of testing and evaluation against specifications designed to document, verify, and recognize the competence of a person, organization, or other entity to perform a function or service, usually for a specified time.
Dori vositalarining balk-	Balk-produkt lekarstvennogo	BULK PRODUCT- Any product

mahsuloti- texnologik jarayonning barcha bosqichlaridan o'tgan faqt qadoqlanmagan dozalangan lori vositasi.	sredstva- dozirovannoe lekarstvennoe sredstvo, proshedshee vse stadii tekhnologicheskogo protsessa, za isklyucheniem okonchatelnoy upakovki	which has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.
Biostimulyar – sifat, havfsizlik va samaradorligi bo'yicha avval ro'yxatdan o'tgan etalon innovatsion biologik dori vositasiga o'xshash va halqaro patentlamagan nomga ega bo'lgan qayta ishlab chiqarilgan dori vositasi.	Biostimulyar- vosproizvedennoe biologicheskoe lekarstvennoe sredstvo, zayavlennoe kak podobnoe po kachestvu, bezopasnosti i effektivnosti ranee zaregistrirovannomu, etalonnomu innovatsionnomu biologicheskomu lekarstvennomu sredstvu i imeyushее sxdnoe mejdunarodnoe nepatentovannoe nazvanie	A biosimilar (also known as follow-on biologic or subsequent entry biologic) is a <u>biologic medical product</u> which is almost an identical copy of an original product that is manufactured by a different company.^[1] Biosimilars are officially approved versions of original "innovator" products, and can be manufactured when the original product's <u>patent</u> expires.^[2] Reference to the innovator product is an integral component of the approval
Dori vositalari — kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir nechta dori moddalari (substansiyalar) hamda yordamchi moddalar asosida hosil qilingan, kasallikning oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar.	Lekarstvennye sredstva - veshchestva ili ix kombinatsii, primenyaemye dlya profilaktiki, diagnostiki lecheniya zabolevaniya, reabilitatsii, poluchennyye iz krovi, plazmy krovi, iz organov, tkaney organizma cheloveka iliivotnogo, rasteniy, mineralov metodami sinteza ili s primeneniem biologicheskix texnologiy. K lekarstvennym sredstvam otnosyatsya farmatsevticheskie substansii i lekarstvennye preparaty	MEDICINAL PRODUCT Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product
Dori preparatlari — dozalangan, idishga joylangan-o'ralgan, qo'llashga tayyor dori vositalari.	Lekarstvennye preparaty - dozirovannyye lekarstvennye sredstva v opredelennoy lekarstvennoy forme	Medicinal preparations - dosage means in a particular dosage form.
Dori moddalari (substansiyalari) — kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan, qo'llashga ruxsat etilgan biologik faol moddalar.	Substansiya - veshchestvo rastitelnogo,ivotnogo, mikrobnogo ili sinteticheskogo proisxojdeniya, obladayushее farmakologicheskoy aktivnostyu i prednaznachennoe dlya proizvodstva i izgotovleniya lekarstvennyx preparatov	Substance - a substance of plant, animal, microbial or synthetic origin exhibiting pharmacological activity and is designed for the production and manufacture of drugs.
Farmakologik vositalar — belgilangan farmakologik	Farmakologicheskoe sredstvo- veshchestvo ili smes	Pharmacological means - a substance or mixture of

faollikka ega bo'lib, klinik sinov ob'ektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi.	veschestv s ustanovlennoy farmakologicheskoy aktivnostyu i toksichnostyu, yavlyayushchiesya ob'ektom klinicheskogo ispytaniya i potentsialnym lekarstvennym sredstvom	substances with established pharmacological activity and toxicity that is the object of clinical trials and potential drug;
Farmakopeya — dori vositalari sifatini, ularni tayyorlash, sifatmiqdor jihatidan nazorat qilishni, saqlash shart-sharoitlarini va nomlanishini belgilaydigan davlat standartlari to'plami;	Farmakopeya - sbornik gosudarstvennykh standartov kachestva lekarstvennykh sredstv, imeyushchiy zakonodatel'nyy xarakter.	Pharmacopoeia - a collection of state standards of the quality of medicines having a legislative character.
Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasi — dori vositalarini tibbiy qo'llanish huquqi uchun O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi ruxsatini tasdiqlovchi hujjat.	Registratsionnoe udostoverenie lekarstvennogo preparata - dokument, podtverjdayushiy fakt gosudarstvennoy registratsii lekarstvennogo preparata;	Certificate of registration of the drug - a document confirming the fact of state registration of the drug;
Dori vositalarining, tibbiy buyumlarning davlat reestri — rasmiy hujjat bo'lib, u tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etilgan dori vositalari, tibbiy buyumlar ro'yxatidan iborat.	Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv, izdeliy meditsinskogo naznacheniya i meditsinskoy tekhniki-dokument ucheta zaregistrirovannykh i razreshennykh k meditsinskomu primeneniyu v Respublike O'zbekistan lekarstvennykh sredstv, izdeliy meditsinskogo naznacheniya i meditsinskoy tekhniki;	State Register of medicinal products-medical devices and technical- accounting document registered and permitted for medical use in the Republic of Uzbekistan medicines, medical devices and medical equipment;
Generik dori vositalari (generiklar) — patent berilganlaridan qolishmaydigan, lekin boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan dori preparatlari.	<u>Generik</u> (vosproizvedennyi lekarstvennyy preparat)-lekarstvennyy preparat, sootvetstvuyushiy originalnomu preparatu po sostavu aktivnykh veschestv, lekarstvennoy forme i postupivshiy v obrasheniye posle istecheniya sroka deystviya ohrannykh dokumentov na originalnyy preparat, libo po litsenzionnomu soglasheniyu	A generic drug is a <u>pharmaceutical drug</u> that is equivalent to a brand-name product in dosage, strength, route of administration, quality, performance, and intended use. ^[1] The term may also refer to any drug marketed under its chemical name without advertising, ^[2] or to the chemical makeup of a drug rather than the brand name under which the drug is sold
Gomeopatik vositalar — gomeopatik qoidalarga binoan qo'llaniladigan va davlat reestrining maxsus bo'limiga kiritilgan dorilar.	Gomeopaticheskie lekarstvennye sredstva - odno ili mnogokomponentnye preparaty, soderzhashie, kak pravilo, mikrodozy aktivnykh soedineniy, proizvodyashiesya po spetsialnoy tekhnologii i prednaznachennyye dlya	The law of similars states that a disease is cured by a medicine that creates symptoms similar to those the patient is experiencing. Hence, an important part of the prescription of a homeopathic medicine is a lengthy interview to determine all the symptoms. The homeopathic physician then prescribes the medicine that best

	peroralnogo, in'eksionnogo ili mestnogo primeneniya v vide razlichnykh lekarstvennykh form.	matches the symptoms. The principle of the single remedy states that a single medicine should cover all the symptoms the patient is experiencing: mental, emotional and physical. The principle of the minimum dose has two parts. First, the homeopathic doctor prescribes only a small number of doses of the homeopathic medicine and waits to see what effect the medicine has. Second, the medicine is given in an infinitesimal dose.
Farmatsevtik faoliyat — dori vositalarini, tibbiy buyumlarni yaratish bo'yicha izlanishlarni, tadqiqotlarni, Shuningdek ularni ishlab chiqarish, tayyorlash, sifatini nazorat qilish, standartlash, ro'yxatdan o'tkazish, saqlash, axborot berish, yetkazib berish va realizatsiya qilishni qamrab oladigan faoliyat.	Farmatsevticheskaya deyatel'nost' - deyatel'nost, vkhlyuchayushchaya v sebya optovuyu torgovlyu lekarstvennyimi sredstvami, ix xranenie, perevozku i (ili) roznichnuyu torgovlyu lekarstvennyimi preparatami, ix otpusk, xranenie, perevozku, izgotovlenie lekarstvennykh preparatov;	Pharmaceutical activity - an activity which includes the wholesale of medicinal products, their storage, transportation and (or) retail sale of medicinal preparations, their vacation, storage, transport, manufacture of drugs;
Sifatni ta'minlash-	Obespechenie kachestva - sovokupnost organizatsionnykh meropriyatiy, predprinimaemykh v selyax garantii sootvetstviya kachestva vyпускаемых lekarstvennykh sredstv trebovaniy, ustanovlennym pri ix gosudarstvennoy registratsii	Quality Assurance (QA) - An integrated system of management activities involving planning, implementation, assessment, reporting, and quality improvement to ensure that a process, item, or service is of the type and quality needed and expected by the client.
Sifat auditi- sifatni baxolash jarayoni	Audit kachestva - protsedura otsenki kachestva;	Audit (quality) - A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.
Qalbakilashtirilgan dori vositasi — tarkibi va (yoki) ishlab chiqaruvchisi haqida yolg'on ma'lumot ilova qilingan dori vositasi.	Falsifitsirovannoe lekarstvennoe sredstvo - lekarstvennoe sredstvo, soprovozhdaemoe lojnoy informatsiey o ego sostave i (ili) proizvoditele;	Counterfeit drugs - the drug, followed by false information about its structure and (or) the manufacturer;
Sifatsiz dori vositasi — Yaroqsiz	Nedobrokachestvennoe	Substandard medicines - a drug

holga kelgan dori vositasi va (yoki) yaroqlilik muddati o'tgan dori vositasi.	lekarstvennoe sredstvo - lekarstvennoe sredstvo, ne sootvetstvuyushее trebovaniyam farmakopeynoy stati libo v sluchae eyo otsutstviya trebovaniyam normativnoy dokumentatsii ili normativnogo dokumenta;	that does not match the requirements of pharmacopeia article or in case of lack of regulatory requirements or regulations
Yaxshi laboratoriya amaliyoti prinsiplari (Good Laboratory Practice (GLP): Inson sog'lig'ini saqlash va tashqi muhit xavfsizligi sohasidagi sinovlarni tashkillashtirish, rejalashtirish, nazorat qilish va olib borish tartibi, xamda rasmiylashtirish, arxivlashtirish va olingan natijalarni taqdim etishga oid jarayonlarini sifatini ta'minlash tizimi.	Nadlejajayaya proizvodstvennaya praktika-sostavnaya chast sistema obespecheniya kachestva, garantiruyushaya proizvodstvo i kontrol kachestva lekarstvennykh sredstv po standartam v sootvetstviy s ix prednaznacheniem i trebovaniyami registratsionnogo doze	Good Laboratory Practice (GLP) embodies a set of principles that provides a framework within which laboratory studies are planned, performed, monitored, recorded, reported and archived. These studies are undertaken to generate data by which the hazards and risks to users, consumers and third parties, including the environment, can be assessed for pharmaceuticals (only preclinical studies), agrochemicals, cosmetics, food additives, feed additives and contaminants, novel foods, biocides, detergents etc.... GLP helps assure regulatory authorities that the data submitted are a true reflection of the results obtained during the study and can therefore be relied upon when making risk/safety assessments.
Sifat – tayyor mahsulotning xossalarini belgilab beruvchi ko'rsatkichlar majmui. Belgilangan maqsadga va qayd etish materiallariga kiritilgan asosiy texnologik jarayonning parametrlariga mos kelishi.	Kachestvo(lat. qualitas - kachestvo, svoystvo) - sovokupnost priznakov, opredelyayushix svoystva gotovogo produkta, ego sootvetstvie prednaznachennomu primeneniyu i osnovnyim parametram texnologicheskogo protsessa, vklyuchennym v registratsionnyye materialy	Quality - The totality of features and characteristics of a product or service that bears on its ability to meet the stated or implied needs and expectations of the user.
Dori vositalarining sifatini ta'minlash (drug quality assurance, pharmaceutical quality assurance) – dori vositalarining belgilangan sifat talablariga mos kelishini ta'minlash maqsadida qabul qilingan barcha tashkiliy chora-tadbirlar majmuasi	Bezopasnost lekarstvennogo sredstva - xarakteristika lekarstvennogo sredstva, osnovannaya na sravnitel'nom analize ego effektivnosti i riska prichineniya vreda zdorovyu;	drug safety - characteristic of the drug, based on a comparative analysis of its effectiveness and the risk of injury;
Sifatni boshqarish – sifat bo'yicha talablarni bajarishda qo'llaniladigan metodlar va	Upravlenie kachestvom (quality management) - metody i vidy	Quality Management - That aspect of the overall management system of the organization that

faoliyat turlari	deyatelnosti operativnogo xaraktera, ispolzuemye dlya vypolneniya trebovaniy po kachestvu. Ix osushchestvlyayut putem planirovaniya, upravleniya, obespecheniya i uluchsheniya kachestva v ramkax sistemy kachestva.	determines and implements the quality policy. Quality management includes strategic planning, allocation of resources, and other systematic activities (e.g., planning, implementation, and assessment) pertaining to the quality system
Standart operatsion protseduralar SOP (standard operating procedures; SOPs)- tadqiqotni o'tkazish jarayonlari yoki boshqa faoliyat ta'riflangan batafsil yozma yo'riqnomalar.	SOP (SOP)- Standartnaya operatsionnaya protsedura	Standard Operating Procedure (SOP) - A written document that details the method for an operation, analysis, or action with thoroughly prescribed techniques and steps and that is officially approved as the method for performing certain routine or repetitive tasks.
Standart namunalar (reference standards, reference substances, reference materials) - tekshirilayotgan dori vositasining sifatini fiziko-kimyoviy va biologik usullar yordamida tahlil qilishda taqqoslash uchun foydalaniladigan moddalar (farmakopeya maqolasida keltirilgan bo'lsa). Ular kimyoviy va biologik standart namunalarga bo'linadi. Bitta standart namunadan bir vaqtning o'zida ham fizik-kimyoviy, ham biologik tahlillarda foydalanish mumkin.	Standartnye obraztsy (so), primenyemye dlya kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv - eto veshchestva, s kotorymi provodyat sravnenie ispytuemykh lekarstvennykh sredstv pri provedenii ix analiza s ispolzovaniem fiziko - ximicheskix i biologicheskix metodov. SO podrazdelyayutsya uslovno na ximicheskie i biologicheskie; odin i tot je SO v sootvetstvii s ukazaniyami farmakopeynoy stati mojet byt ispolzovan i dlya fiziko - ximicheskix, i dlya biologicheskix analizov.	Standard Reference Material - A quality control tool that is a matrix-specific, single or multi-component mixture of analytes that has been certified by an entity external to the laboratory performing the analysis for a particular concentration. This quality control element is used to monitor accuracy.
Validatsiya - rasmiylashtirilgan tekshirish bo'lib, unda tanlangan tekshirish jarayonini amalga oshirishda mazkur mahsulotga avvaldan tanlangan spetsifikatsiya bo'yicha olinishi mumkin bo'lgan ma'lumotlar to'laqonli ekanligi haqida yuqori darajada kafillik berishdir.	Validatsiya - dokumentalnoe podtverjdenie putem predstavleniya ob'ektivnykh dokazatelstv togo, chto ustanovlenные trebovaniya, prednaznachennыe dlya konkretnogo primeneniya, soblyudenы;	VALIDATION Action of proving, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).
Spetsifikatsiya – bu xomashyo va mahsulotlarga qo'yilgan talablar yig'indisi bo'lib, dori vositasini ishlab chiqarishda foydalaniladigan, dori preparatlarini sifatini baholash uchun asosiy hisoblangan hujjat.	Spetsifikatsiya - dokument, sodержащий trebovaniya k materialam i produktam, ispolzuemyм ili poluchaemyм pri proizvodstve lekarstvennykh sredstv, yavlyayущийся osnovoy dlya otsenki kachestva lekarstvennykh	Specification - A document stating requirements and referring to or including drawings or other relevant documents. Specifications should indicate the means and criteria for determining conformance.

	preparatov.	
Akkreditatsiya - Bevosita nufuzli tashkilot tomonidan rasmiy tan olingan qonun himoya qiluvchi tashkilot vakili yoki tashkilot bajaradigan aniq belgilangan ishlar jarayoni. Shuningdek, akkreditatsiya jarayoni akkreditatsiya bo'yicha maxsus vakolatli organ tomonidan o'rnatilgan qonun va boshqaruv doirasida amalga oshirilishi mumkin.	Akkreditatsiya-Protседura, posredstvom kotoroy avtoritetnyy organ ofitsialno priznaet pravomochnost litsa ili organa vypolnyat konkretnye raboty. Pri etom protsedura akkreditatsii doljna proxodit v ramkax pravil i upravleniya (sistema akkreditatsii), ustanovlennyy spetsialnym upolnomochennym organom po akkreditatsii.	Accreditation is the process in which <u>certification</u> of competency, authority, or credibility is presented. Organizations that issue <u>credentials</u> or certify third parties against official standards are themselves formally accredited by accreditation bodies (such as <u>UKAS</u>); hence they are sometimes known as "accredited certification bodies". ^[1] The accreditation process ensures that their certification practices are acceptable, typically meaning that they are competent to test and certify third parties, behave ethically and employ suitable <u>quality assurance</u> .

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI**

Ro'yhatga olindi:
№ BD - 60910700-1.31
2022 yil "06" 07

"TASDIQLAYMAN"
Toshkent farmatsevtika instituti
rektori, t.f.d. K.S. Rizayev

2022 yil 06 07



**DORI VOSITALARINI STANDARTLASHTIRISH
MODUL DASTURI**

Bilim sohasi: 900000 – Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
Ta'lim sohasi: 910000 – Sog'liqni saqlash
Ta'lim yo'nalishi: 60910700- Farmatsiya (Farmatsevtik tahlil)

TOSHKENT –2022

Tuzuvchilar:

Jalilov F.S.

- Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası dotsenti, farm.f.n., k.f.d (DSc)

Zokirova G.R.

- Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası katta o'qituvchisi.

Kimsanova G.S.

- Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası assistenti.

Taqrizchilar:

Xusainova R.A.

- Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik kimyo kafedrası dotsenti, f.f.d (DSc).

Ganiyeva X.G.

-Dori vositalari, tibbiy buyumlar va jihozlar muomalasini tartibga solish va muruvvat yordamini muvofiqlashtirish boshqarmasi boshlig'i, f.f.d. dotsent

Modul dasturi Toshkent farmatsevtika institutida ishlab chiqilgan.

Modul dasturi Toshkent farmatsevtika instituti Kengashida ko'rib chiqilgan va tavsiya qilingan (2022 yil "06" 07 dagi " 11 "-sonli bayonnoma)

1.O'quv modulinig dolzarbligi va oliy ta'limdagi o'rni

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2018 yil 5 iyundagi PQ-3775 sonli "Oliy ta'lim muassasalarida ta'lim sifatini oshirish va ularning mamalakatda amalga oshirilayotgan keng qamrovli islohatlarda faol ishtirokini ta'minlash chora-tadbirlari to'g'risida"gi, PQ-4310 "Tibbiyot va farmatsevtika ta'limi va ilm-moduli tizimini yanada rivojlantirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi qarorlarini ijrosini ta'minlash maqsadida, yuqori darajada ma'naviy va ahloqiy sifatlarga ega bo'lgan malakali kadrlarni tayyorlash ilmiy asoslangan, xalq manfaatlariga javob beruvchi dasturni ishlab chiqishni taqozo etmoqda.

Dori vositalarini standartlashtirish moduli o'quv rejaning umum maxsus modullar blokiga taaluqli bo'lib, 5 kursda o'qitiladi.

Modulni o'rganish jarayoni farmatsevtika korxonalarida faoliyat yurituvchi farmatsevtika ishi mutaxassislarining yetarli bilim, ko'nikma va malakaga ega bo'lishlarini, hamda farmatsevtika talablari, me'yoriy hujjatlar muvofiq tahlil usullardan foydalangan holda dori vositalari, biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sifatini nazorat qilishni o'rgatadi.

2.O'quv modulining maqsadi va vazifalari

2.1. Modulning maqsadi:

Dori vositalarini standartlash sohasidagi ilmiy tadqiqot usullari, ularning nazariy asoslari, ma'lum maqsadga yo'naltirilgan tadqiqot usulini tanlay bilish va muammo yechimini izlashda foydalanish uchun bilim, ko'nikma va malakalarni shakllantirishdir.

2.2. Modulning vazifalari:

Maqsadga erishish uchun quyidagi vazifalarni bajarish ko'zda tutiladi:

- dorivor vositalarning xususiyatlari va tahliliga zamonaviy sifat talablariga, olinadigan xususiyatlari va samarali va xavfsiz dori vositalarini yaratish istiqbollariga muvofiq yo'nalish berish;

- standartlashtirish sohasidagi asosiy me'yoriy va qonuniy hujjatlarni, shu jumladan usullar, printsiplar va qoidalarni, ularni korxonalar (tashkilotlar) faoliyatida qo'llash, metrologik nazoratni o'rganish;

- me'yoriy, texnik va metrologik hujjatlar bilan ishlash, shu jumladan mahsulotlarni sotish, ishlab chiqarish va xizmatlarni sotish, ishlab chiqish va loyihalash, tovarlarning texnik reglamentlar, standartlar, tovarlarni qabul qilish va boshqalarning talablariga muvofiqligini aniqlash bo'yicha ko'nikmalarga ega bo'lish;

- Dori vositalarini standartlashtirishning nazariy asoslarining yaxlit tizimini taqdim etish, ishlab chiqish va ishlab chiqarish bosqichlarida dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning mavjud usullarini takomillashtirish va unifikatsiyalash, yangilarini ishlab chiqish va takomillashtirish jarayonlarining o'zaro bog'liqligini namoyish etish;

- farmatsevtning rivojlanish istiqbollariga muvofiq va doimiy rivojlanayotgan fundamental fizik-kimyoviy va tibbiy-biologiya modullari yutuqlari munosabati bilan dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishni tashkil etish va o'tkazish sohasida zarur bo'lgan ko'nikma va ko'nikmalarni shakllantirish.

sifat nazorat va texnik vositalar, tizimlar, jarayonlar, asbob-uskunalar va materiallarni sertifikatlashda amaliy muammolarni hal qilish uchun talaba tomonidan standartlashtirish, sertifikatlash va ushbu bilimlarni qo'llash sohalarida zarur bilimlarni olish.

Modul bo'yicha talabalarning bilim, ko'nikma va malakalariga quyidagi talablar qo'yiladi.

2.3. Modul bo'yicha talabalarning bilim ko'nikma va malakalariga qo'yiladigan talablar:

9 semestr yakunida

4 kredit

Talaba:

- Ilmiy-tadqiqot faoliyatida xalqaro standartlarni qo'llash. Standartlashtirish bo'yicha normativ hujjatlar turlari va standartlarning toifalari. Davlat standartlari talablariga rioya etilishini davlat nazorati va nazoratining xususiyatlari.
- Standartlash haqidagi tushuncha.
- Standartlashtirishning umumiy asoslari.
- Raqobatbardoshlik, sifat muammolarini yechimlari va standartlashtirishning asosiy maqsadi.
- Standartlashtirishning kelib chiqishi va tarixda tutgan o'rni.
- Uzoq yillar davomida standartlashtirishning rivojlanish tarixi. «Standartlashtirish tug'risida»gi qonun.
- O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari
- dori vositalarining aylanishini huquqiy tartibga solish.
- sog'liqni saqlash sohasidagi davlat siyosatining asoslari **haqida tasavvurga ega bo'lishi;**
- Dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalanish.
- me'yoriy-texnik hujjatlar va ilmiy adabiyotlarda tegishli texnikalar mavjudligini tekshirish;
- uslubiy diagrammani tuzish: me'yoriy hujjatlar talablariga muvofiq o'lchash tartibini tuzish.
- Standartlashtirish bo'yicha qonun hujjatlari va fundamental hujjatlarning muayyan vaziyatga mos keladigan qoidalarini oqilona tanlash va qo'llash, texnik hujjatlarni tayyorlash uchun mavjud standartlar, qoidalar va ko'rsatmalarni qo'llash
- ishlar va xizmatlarni standartlashtirish tartibini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlarni tahlil qilish.
- namuna olish, namuna tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida **bilishi va ulardan foydalana olishi;**
- muayyan analitik muammoni hal qilish uchun asbob tanlash usullari;
- dori vositalari tarkibi to'g'risida ishonchli ma'lumot olishga imkon beradigan bilimlar, ko'nikmalar va qobiliyatlar tizimi;
- har xil ish printsiplari bo'yicha jihozlardan foydalangan holda analitik signallarni qabul qilish va qayta ishlash ko'nikmalariga ega bo'lish.
- O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini olib oruvchi milliy «O'zstandart» Agentligi, undagi me'yoriy texnik xujjatlar: texnik reglament, umumiy texnik reglament, «Texnik jixatdan tartibga solish to'g'risida»gi qonun. Texnik reglamentni qabul qilishda xujjatlar formulirovkasi
- Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilish
- Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholash
- Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil
- Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish **bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.**

10 semestr yakunida

3,5 kredit

Talaba:

- Dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish xususiyatlari va ularni tahlil qilishning hozirgi holati va rivojlanish tendentsiyalari;
- Dori vositalarini tahlil qilishning o'ziga xos xususiyatlari
- Dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish uchun ishlatiladigan zamonaviy jihozlarning ishlatilish o'rni va ishlash printsiplari
- Tahlil usullarining metrologik tavsiflari va ularni baholash usullari, tahlil qilish sharoitlarini optimallashtirish usullari.
- Dori moddalarning shakllari haqida tasavvurga ega bo'lishi;
- Ushbu modul bo'yicha mustaqil ravishda yangi bilimlarni egallash va tahlil qilish;
- Tahlil usullarining asosiy analitik va metrologik tavsiflariga amal qilish;
- olingan bilimlarni amalda qo'llash va asoslangan xulosalar chiqarish;
- Dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning analitik usullarini amaliy qo'llash bo'yicha vazifalarni mustaqil ravishda belgilash;
- Belgilangan kimyoviy-analitik vazifaga javob beradigan tahlil usulini tanlash;
- Dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilish maqsadida ularni tahlil qilish nazariyasi va metodologiyasi;
- Sanoatda ishlab chiqarilgan dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish namuna olish, namuna tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida bilishi va ulardan foydalana olishi;
- Egalik darajasi: o'quv jarayonida qo'llaniladigan asosiy tushunchalar va ta'riflar, parametrlarning zarur aniqligiga qarab tahlil usullarini tanlash
- Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasi
- Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash ***bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.***

3.Asosiy qism

3.1. Moduldagi ma'ruza mashg'ulotlari mavzulari va mazmuni, tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar:

9 semestr (4 kredit)

1-mavzu. Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli. Standartlash haqidagi tushuncha. Standartlashtirishning umumiy asoslari. Raqobatbardoshlik, sifat muammolarini yechimlari va standartlashtirishning asosiy maqsadi. Standartlashtirishning kelib chiqishi va tarixda tutgan o'rni. Uzoq yillar davomida standartlashtirishning rivojlanish tarixi. «Standartlashtirish to'g'risida»gi qonun.

2-mavzu. O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari. O'zbekiston Respublikasida Standartlashtirishning asosiy o'rganlari, «O'zStandart», «O'zbekiston Respublikasi Qurilish vazirligi», «O'zbekiston Respublikasida ekologiya va atrof muhitni muhofaza qilish davlat qo'mitasi», «O'zbekiston Respublikasida sog'liqni saqlash vazirligi».

3-mavzu. Davlatlararo, mintaqaviy va milliy standartlashtirish tizimi. Tizimning umumiy tuzish tartibi. Davlatlararo standartlarni tuzish tartibi. O'zDSt tizimini qabul qilish bosqichlari.

Boshqa davlatlar avtorligida qabul qilingan standartlarni O'zbekistonda tadbiq qilish tizimi va bosqichlari

4-mavzu. Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash. O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini olib oruvchi milliy «O'zstandart» Agentligi, undagi meyyoriy texnik xujjatlar: texnik reglament, umumiy texnik reglament, «Texnik jixatdan tartibga solish to'g'risida»gi qonun. Texnik reglamentni qabul qilishda xujjatlar formulirovkasi.

5-mavzu. Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi. Dori vositalari, tibbiyot buyumlarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilish. «Dori vositalari, tibbiyot buyumlarini va tibbiy texnikasini standartlash va nazorat qilish markazi». Markazning asosiy vazifalari. Dori vositalar aylanmasini tartibga soluvchi qonunlar. Dori vositlarni sifatini reglamentlashtiruvchi normativ-analitik hujjatlar.

6-mavzu. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar. Sifat boshqaruvi sohasida qo'llaniladigan tushuncha va atamalar. Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, boshqarish va ta'minlash.. Texnik jixatdan tartibga solishning asosiy masalalari va prinsiplari. Texnik jixatdan tartibga solishning Davlat tizimi. Reglamentlar (ishlab chiqish va qabul qilish tartibi). Tarmoqlar aro standartlar. Xujjatlashtirish tizimidagi asosiy konstruktiv tizim. Hayot havfsizligini taminlovchi standartlar tizimi. Mahsulotni ishlab chiqarishga sanoatiga olib chiqish tizimi. Tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish sanoatiga tadbiq qilish tizimi.

7-mavzu. Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholashda qo'llanilishi. Standart namunalar (SN) haqida tushuncha va ularning turlari (davlat standart namunalar, ishchi standart namunalar, guvox-moddalar standart namunalari). SN larning sifatiga qo'yilgan talablar. SN lar yordamida bajariladigan vazifalar va ulardan foydalanish sohalari. SN larning tarkibi, xususiyatlari va ularning sifatini baholashda qo'llaniladigan tahlil usullari.

8-mavzu. Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari. Sanoatda ishlab chiqariladigan substansiyalar sifatini nazorat ko'rsatkichlarini bilish va turli tahlil usullaridan foydalanish, standartlash va sifatini nazorat qilish usullari.

9-mavzu. Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqarilgan qattiq dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish.

10 semestr (3,5 kredit)

10-mavzu. Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqariladigan yumshoq dori shakllari dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish.

11-mavzu. Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqarilgan suyuq dori shakllari dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish.

12-mavzu.

Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqarilgan steril dori shakllari dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va

kamchiliklari bilan tanishtirish.

13-mavzu. Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari. Dorivor o'simlik xomashyosini son ko'rsatkichlarini aniqlashda farmakopeyaviy usullarning qo'llanilishi. Dorivor o'simlik xomashyosining namligi va ekstraktiv moddalarni aniqlash. Efir moylari, antratsen unumlari, flavonoidlar va alkaloidlarni aniqlashda qo'llaniladigan fizik, kimyoviy usullar. Spirt saqllovchi fitopreparatlar tarkibidagi spirtni aniqlashning farmakopeyaviy usullari

14-mavzu. Biofaol qo'shimchalarni standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqarilgan biofaol qo'shimchalar va kosmetsevtik vositalar. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish.

15-mavzu. Kosmetsevtik vositalarni standartlash va sifatini nazorat qilish. Sanoatda ishlab chiqarilgan biofaol qo'shimchalar va kosmetsevtik vositalar. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat qilish usullari, o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish.

16-mavzu. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli.

O'zR da Davlat metrologiya xizmati, asosiy muammolari va vazifalari, o'lchovlarning yagonaligini ta'minlashda davlat tizimi. Farmatsevtik tahlilda analitik usullar va ularning xususiyatlari. Tahlil natijalarini statistik ishlab chiqish va xatoliklar nazariyasi. Dori vositalarining xususiyatlari va sifatini baxolashda metrologik vositalar sifatida standart namunalari.

17-mavzu. Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati. Qalbakilashtirilgan farmatsevtik mahsulotning turlari va ularni aniqlash. Qalbakilashtirishga sabab bo'luvchi asosiy sabablar va ularni bartaraf etish choralari. Dori vositalarini skrining baholash usullari.

3.2. Moduldagi laboratoriya mashg'ulotlari mavzulari, tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsifalar:

3.2.1. Laboratoriya mashg'ulotlarining mavzular ro'yhati:

9 semestr (4,0 kredit)

1-mavzu. Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli.

2-mavzu. Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash.

3-mavzu. Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.

4-mavzu. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi.

5-mavzu. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.

6-mavzu. Standart namunalari va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli

7-mavzu. Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari.

8-mavzu. Kukun va granula dori shakllarini standartlash

9-mavzu. Tabletkalar va draje dori shakllarini standartlash

10 semestr (3,5 kredit)

10-mavzu. Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash

11-mavzu. Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.

12-mavzu. Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

13-mavzu. Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish

14-mavzu. Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari.

15-mavzu. Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash

16-mavzu. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli.

17-mavzu. Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.

3.2.2. Laboratoriya mashg'ulotlarini tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar

Laboratoriya mashg'ulotlar multimedia qurilmalari bilan jihozlangan auditoriyada bir akademik guruhga bir o'qituvchi tomonidan o'tkaziladi.

Laboratoriya mashg'ulotlarni o'tkazishda qo'yidagi didaktik tamoyillarga amal qilinadi:

- Laboratoriya mashg'ulotlarni maqsadini aniq belgilab olish;
- O'qituvchining innovatsion pedagogik faoliyati bo'yicha bilimlarni chuqurlashtirish imkoniyatlariga talabalarda qiziqish uyg'otish;
- Talabada natijani mustaqil ravishda qo'lga kiritish imkoniyatini ta'minlash;
- Talabani nazariy-metodik jihatdan tayyorlash va h.k.

3.2.3. Modulni o'qitish davomida egallanadigan amaliy ko'nikmalar va kompetensiyalar

Modul davomida egallanadigan amaliy ko'nikmalar ro'yhati:

O'quv amaliyotni o'tish davrida talabalar quyidagi amaliy ko'nikmalarni o'zlashtirishlari ko'zda tutilgan:

9 semestr

1. Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning rolini bilish.
2. Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash
3. Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish
4. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash
5. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.
6. Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli bilish
7. Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlilini amalga oshirish
8. Kukun va granula dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
9. Tabletkalar va draje dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.

10 semestr

10. Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
11. Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
12. Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
13. Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
14. Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari
15. Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash
16. Dorixonada tayyorlangan dori turlari va ularning tahlil usullari. Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati amalga oshirish.
17. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyasi.

Modul davomida egallanadigan kompetensiyalar (nomi, kodi) ro'yhati:

UKK 1¹. Zamonaviy kompyuter vositalari, tarmoq texnologiyalari, ma'lumotlar bazalari va bilimlardan foydalangan holda ilmiy va professional ma'lumotlarni qidirishning amaliy qobiliyatiga ega;

UKK 3. Farmatsevtik hujjatlarni yuritishga tayyorgalik;

UKK 4. Faoliyatning turli sohalarida farmatsevtik bilimlarning asoslaridan foydalanish qobiliyati;

KK 1. Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish korxonalarida dori vositalarini sifatini naorat qilish;

KK 2. Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirish ishlarida ishtirok etish;

KK 3. Tibbiyot va farmatsevtikada metrologik xizmatlar

KK 4. Farmatsevtik savdo korxonalari va omborxonalarida dori vositalarini xalqaro standartlar (ISO), shuningdek yaxshi farmatsevtika amaliyoti standartlari asosida qabul qilish, saqlash, qadoqlash va tarqatishni ta'minlash;

**Modul davomida o`quv(klinik) amaliyotni tashkil etish bo`yicha umumiy ko`rsatma va tavsiyalar:** Mutaxassislikka kirish modulidan o`quv(klinik) amaliyot rejalashtirilmagan

4. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlar, tashkil etish bo`yicha ko`rsatma va tavsiyalar

4.1. Tavsiya etilayotgan mustaqil ishlarning mavzular ro`yhati:

9 semestr

1. Pastilka dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
2. Aerosol dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
3. Plastir dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
4. Xantal qog'ozini standartlash va sifatini tekshirish
5. Gomeopatik preparatlar standartlash va sifatini tekshirish
6. Ko'z tomchi dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
7. Tibbiy immunobiologik preparatlarni (Vaksina, anotoksinlar, Odam immunoglobulinlari) standartlash va sifatini tekshirish
8. Geterologik zardoblar va Bakteriofaglarini standartlash
9. Immunomodulyatorlar va Allergenlar va allergoidlarni standartlash
10. Probiotiklarni standartlash
11. Diagnostik preparatlarini standartlash
12. Polimerizatsiya zanjir reaksiyalari asosidagi va immunoferment test sistemalarini standartlash
13. Ozuqa muhitlarini standartlash
14. Odam qoni preparatlarini standartlash

10 semestr

15. Dorixona ichidagi dori vositalarining sifatini nazorat qilish.
16. Dorixonada dori moddalarni nazorat qilishning ekspress usuli.

²UKK – umumiy kasbiy kompetentsiya

²KK – kasbiy kompetentsiya

17. Tez buziladigan va doimiy bo'lmagan dorilar va sifatini tekshirish
18. Qalbaki dorilarni aniqlashning xromatografik usullari.
19. Qalbaki dorilarni aniqlashning fizik usullari
20. Qalbaki dorilarni aniqlashning kimyoviy usullari
21. Qalbaki dorilarni aniqlashning elektrokimyoviy usullari
22. Stabilizatorlar, buffer eritmalar, konsentratlar va yarim tayyor mahsulotlar.
23. Standartlash laboratoriyalariga qo'yilgan talablar
24. Dorivor o'simlik xom ashyolarini standart holatga keltirish
25. Standart operatsion jarayonlar klassifikatsiyasi
26. Dori vositalariga sifat standartlari loyihalarini tuzish
27. O'lchov asboblari standartlash
28. O'zbekiston respublikasida standartlash ishlari

Modul davomida o'quv (klinik) amaliyotni tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar: Dori vositalarini standartlashtirish modulidan o'quv (klinik) amaliyot rejalashtirilmagan

4.2. Tavsiya etilayotgan mustaqil ishlarning shakllari:

Talaba mustaqil ishini tayyorlashda muayyan modulning xususiyatlarini hisobga olgan holda quyidagi shakllardan foydalanish tavsiya etiladi:

- darslik va o'quv qo'llanmalar bo'yicha ma'ruzalar qismini o'zlashtirish;
- maxsus adabiyotlar bo'yicha modullar bo'limlari yoki mavzulari ustida ishlash;
- yangi texnikalarni, biologik tekshiruv asboblari, jarayonlar va texnologiyalarni o'rganish;
- talabaning o'quv-ilmiy-tadqiqotishlarini bajarish bilan bog'liq bo'lgan modullar bo'limlari va mavzularni chuqur o'rganish;
- faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlari;
- masofaviy (distansion) ta'lim.
- berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning bo'limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo'yicha ishlash va ma'ruzalar qilish;
- vaziyatli muammollarga yo'naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- keys (real vaziyatli masalalar asosida case-study) echish.
- grafik organayzerlarni ishlab chiqish va to'ldirish;
- maqola va tezis yozish;
- krossvordlar tuzish va yechish;
- prezentatsiya va videoroliklar tayyorlash hamda mustakil ish jarayonida keng qo'llash.

4.3. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlarni tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar:

Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo'yicha mustaqil ish auditoriya va auditoriyadan tashqari o'tkaziladi.

Talaba mustaqil ishini tashkil etishda qo'yidagi shakllardan foydalaniladi:

- auditoriya mashg'ulotlaridan tashqari trenajer, mulyaj va simulyasion zallarida/markazlarida tasdiqlangan amaliy ko'nikmalarni pedagog nazoratida son va sifat jihatdan bajarish va amaliy ko'nikmalarni o'zlashtirish daftarlarida aks ettirish;

- ayrim nazariy mavzularni o‘quv adabiyotlari yordamida mustaqil o‘zlashtirish;
- berilgan mavzu bo‘yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning (modulning) bo‘limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo‘yicha ishlash va ma‘ruzalar qilish;
- vaziyatli va farmatsevtik muammolarga yo‘naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- CASE (real farmatsevtik vaziyatlar va farmatsevtik vaziyatli masalalar asosida sase-study) echish;
- modellar yasash, krossvordlar tuzish, organayzerlar tuzish va h.k.

– Talabaning mustaqil ishi o‘rganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan ma‘lumotlarni yig‘ish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan ma‘lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qo‘llay olishdan iborat bo‘lib, uning turlari va shakllari turli ko‘rinishda bo‘lishi mumkin. Mustaqil ishga mo‘ljallangan mavzular va topshiriqlar talabaning mustaqil ishini tashkil etish bo‘yicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qo‘llanmalarda keng yoritilgan.

– Mustaqil ta‘lim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qo‘shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o‘rganish, kerakli ma‘lumotlarni izlash va ularni topish yo‘llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma‘lumotlar to‘plash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy to‘garak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbaalardan foydalanib ilmiy maqola va ma‘ruzalar tayyorlash kabilar talabalarning darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

Kurs ishi (loyihasi) bo‘yicha ko‘rsatma va tavsiyalar: "Dori vositalarini standartlashtirish modulidan kurs ishi (loyihasi) rejalashtirilmagan.

Ishlab chiqarish amaliyotini tashkil etish bo‘yicha ko‘rsatma va tavsiyalar: Dori vositalarini standartlashtirish modulidan ishlab chiqarish amaliyotini rejalashtirilgan. Tegishli modul dasturi asosifa tashkil qilinadi. Amaliyot dasturda malakaviy amaliyotning dolzarbligi va ta‘limdagi o‘rni, malakaviy amaliyotning maqsadi va vazifalari, malakaviy amaliyot o‘tash ob‘ekti (bazasi), malakaviy amaliyotning mazmuni, mustaqil mavzular, malakaviy amaliyotning amaliy ko‘nikmalari shaklanadi. Ishlab chiqarish amaliyotini 5 kurs davrida rejalashtirilgan. Ishlab chiqarish amaliyoti davrida talaba o‘quv jarayonida o‘zlashtirgan nazariy ma‘lumotlarini va ishlab chiqarishning bazalarida real holatida amaliy ko‘nikmalarini mustahkamlashga va ularni to‘liq egallashga imkon yaratadi. Talabalar ishlab chiqarish amaliyotini Dori vositalarini standartlashtirish markazlari, farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalari va korxonalari, sifat tahlil laboratoriyalari, GXP va ISO standartlari asosida ishlaydigan tashkilot bazalarida o‘tishadi

Modul bo‘yicha talabalar bilimni nazorat qilish turlari va baholash mezonlari

Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo‘yicha nazorat turlari va baholash mezonlari haqidagi ma‘lumot modul bo‘yicha birinchi mashg‘ulotda talabalarga e‘lon qilinadi.

Talabalarning modul bo‘yicha o‘zlashtirish darajasining Davlat ta‘lim standartlariga muvofiqligini ta‘minlash uchun quyidagi nazorat turlari o‘tkaziladi:

- joriy nazorat (JN);
- oraliq nazorat (ON);
- yakuniy nazorat (YaN)

Modulga ajratilgan 7,5 kreditni talaba 9 va 10 semestrda joriy nazoratda yig‘adi.

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

JORIY NAZORAT (JN)

JN talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab boorish ko'zda tutiladi. Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo'yicha joriy nazorat og'zaki, o'rgatuvchi nazorat testlari, masalalar yechish, o'rgatuvchi nazorat testlari, vaziyatli masalalar shaklida o'tkaziladi.

Baholashda talabaning bilim darajasi, laboratoriya mashg'uloti materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi hisobga olinadi. Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100 ball bo'lib, o'tish bali 55 ball.

Joriy nazorat uchun 7,5 kredit quyidagicha taqsimlanadi:

9 semestr – 4 kredit

10 semestr – 3,5 kredit

Ya'ni:

JNda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, songgi JN uchun yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

JN da talaba ajratilgan kreditni toliq to'plashi shart, shundagina u yakuniy nazoratga (YaN) kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda JNni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishi boshlanganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha JN da saralsh balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzidor hisoblanadi.

Akademik arzdor talabalarga semester tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun biroz muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi.

ORALIQ NAZORAT (ON)

Oraliq nazoratga 0 kredit ajratiladi:

9- va 10-semestrlarda 1 marotabadan oraliq nazorat o'tkaziladi. ON ga 0 kredit ajratilgan.

JNdan to'liq kredit olmagan talaba ONGa kiritilmaydi.

ONda talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetentsiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish ko'zda tutiladi. Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo'yicha ON og'zaki, test yoki yozma ish kabi shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Maksimal ball 100 bo'lib, o'tish bali 55 ball.

Oraliq nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, so'nggi oraliq nazorat uchun yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda oraliq nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha oraliq nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzidor hisoblanadi.

Akademik arzdor talabalarga semester tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun biro y muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi.

Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS baho	ECTS ning ta'rifi		Baho	Ta'rifi
86-100	A	"a'lo" – a'lo natija, minimal hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qo'llay olishi; nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini ko'rsata olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qo'shimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi; modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qo'llay olishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	5	a'lo
81-86	B	"juda yaxshi" – o'rtadan yuqori	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi;	4	yaxshi

		natija, ayrim hatoliklar bilan	terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; laboratoriya mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha natija, sezilarli hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy		

			vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
60-70	D	"qoniqarli" – sust natija, qo'pol kamchiliklar bilan	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar	3	qoniqarli

			mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
56-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniqarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol hatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-54	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil o'zlashtirishi zarur	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.	2	qoniqarsiz
0-30	F	"mutloq	davlat ta'lim standartlari (talablari)		

		qoniqarsiz" – to'liq qayta o'zlashtiris hi lozim	doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy hatolarga yo'l qo'ysa yoki umuman javob bermasa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z hatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.		
--	--	--	---	--	--

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida test va og'zaki shaklida o'tkaziladi. Bunda talabalarning kompetentsiyalari va nazariy bilimlari tekshiriladi. Maksimal ball 100 bo'lib, o'tish bali 55 ball.

YaNda saralash balini (55 ball) yig'a olmagan talaba YaNdan o'tmagan va modulni o'zlashtirmagan deb hisoblanadi (JN da to'liq kreditni yig'gan bo'lsa ham).

Ta'lim muassasasi rektorining buyrug'i bilan ichki nazorat va monitoring bo'limi rahbarligida tuzilgan komissiya ishtirokida yakuniy nazoratni o'tkazish jarayoni davriy ravishda o'rganib boriladi va uni o'tkazish tartiblari buzilgan hollarda, yakuniy nazorat natijalari bekor qilinadi va yakuniy nazorat qayta o'tkaziladi.

Kasalligi sababli yakuniy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida yakuniy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor talabalarga semestr tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun bir oy muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi.

Talaba nazorat natijalaridan norozi bo'lsa, modul bo'yicha nazorat turi natijalari e'lon qilingan vaqtdan boshlab bir kun mobaynida fakultet dekaniga ariza bilan murojaat etishi mumkin. Bunday holda fakultet dekanining taqdimnomasiga ko'ra rektor buyrug'i bilan 3 (uch) a'zodan kam bo'lmagan tarkibda apellyasiya komissiyasi tashkil etiladi.

Apellyasiya komissiyasi talabalarning arizalarini ko'rib chiqib, shu kunning o'zida xulosasini bildiradi.

Baholashning o'rnatilgan talablar asosida belgilangan muddatlarda o'tkazilishi hamda rasmiylashtirilishi fakultet dekani, kafedra mudiri, o'quv bo'limi hamda ichki nazorat va monitoring bo'limi tomonidan nazorat qilinadi.

5. Asosiy va qo'shimcha o'quv adabiyotlar hamda axborot manbaalari

5.1. Asosiy adabiyotlar

1. Tillayeva G.U., Iminova I.M., Dusmatov A.F., Jalilov F.S., Mavlyanova M.B., Gaibnazarova D.T. Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish, O'quv qo'llanma. – Toshkent. 2022 y.

2. Государственная фармакопея Республики Узбекистан. Ташкент. 2020 г.

5.2. Qo'shimcha adabiyotlar

1. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M., Temirov A.S. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. O'quv qo'llanma. Toshkent. 2014 y.
2. Yunusxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari, Darslik. Toshkent. 2010 y.
3. Tarmoq standarti Tst sxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining zamonaviy tahlil 42-01: 2002 "Dori vositalari sifati standartlari asosiy qoidalar" O'quv qo'llanma. Toshkent. 2002 y.
4. Власенко А.Ф., Черковская Л.Г. и др. Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Учебно-методическое пособие. Запорожье. 2016 г.
5. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.

Internet saytlari

1. <http://pharmi.uz>
2. <https://www.standart.uz/ru>
3. <https://uzpharmagency.uz/>
4. <https://www.uzpharm-control.uz/>
5. <http://parliament.gov.uz/ru/>
6. <https://www.minzdrav.uz/uz/>
7. <https://lex.uz/>
8. <https://www.coomet.net/>
9. <https://www.smsiti.uz/>
10. <https://www.Ziyonet.uz>
11. <https://www.edy.uz>
12. <https://quality.nuph.edu.ua>
13. <https://www.e-xecutive.ru/>
14. <https://www.qmsc.com.ua/>
15. https://www.iec.ch/about/mediatech/videos/the_world_iec/
16. <http://www.eoq.org/home.html>
17. <https://www.efqm.org/>
18. <https://www.iso.org/home.html>
19. <https://gmpua.com/About/index.html>
20. <https://www.who.int/ru/>
21. <https://www.oiml.org/en>
22. <http://www.easc.org.by/>

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI
FARMASTEVTIK KIMYO KAFEDRASI**



**DORI VOSITALARINI STANDARTLASHTIRISH
MODULINING ISHCHI O'QUV DASTURI**

Ta'lim sohasi: 910000 - Sog'liqni saqlash

Ta'lim yo'nalishi: 60910700 - Farmatsiya (turlari bo'yicha)

Umumiy o'quv soati –	270	
Shu jumladan:	144 soat	126 soat
Maruza –	9- semestr -18	10- semestr-16
Laboratoriya mashg'uloti –	9- semestr -54	10- semestr-48
Mustaqil talim soati	9- semestr -72	10- semestr-62

TOSHKENT –2025

Modulning ishchi o'quv dasturi Toshkent farmatsevtika instituti Kengashida 2021 yil "30.08 11"-sonli bayoni bilan tasdiqlangan, Dori vositalarini standartlashtirish modul dasturi asosida tayyorlangan.

Tuzuchilar:

X.Q Olimov -Farmatsevtik kimyo kafedrası mudiri, k.f.n., dotsent.

I.M.Iminova -Farmatsevtik kimyo kafedrası dotsenti., k.f.n.,

Ch.T.Toshtemirova Farmatsevtik kimyo kafedrası katta o'qituvchisi, PhD.

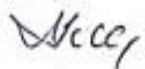
Yo.T.Saidkarimova Farmatsevtika ishini tashkil qilish kafedrası katta o'qituvchisi

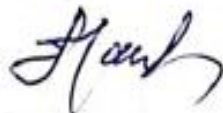
Taqrizchilar:

D.A. Zulfiqoriyeva Toshkent farmatsevtika instituti toksikologik kimyo kafedrası mudiri, f.f.d., professor

X.O.Tursunov "Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi" Davlat muassasasi Dori vositalari sifatini nazorat qilish va standartlashtirish laboratoriyasi mudiri, farm.f.b.f.d. PhD

Modulning ishchi o'quv dasturi Toshkent farmatsevtika instituti kengashida muhokama qilingan va tasdiqlangan (2025 yil "30" 08 dagi 11-sonli bayonnoma).

Farmatsevtik kimyo kafedrası mudiri:  Olimov X.Q

Farmatsiya fakulteti dekani:  Xaydarov V.R

O'quv- uslubiy boshqarma boshlig'i  Xayitboyev J.A.

1. O'quv moduli o'qitilishi bo'yicha uslubiy ko'rsatmalar

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2018 yil 5 iyundagi PQ-3775 sonli "Oliy ta'lim muassasalarida ta'lim sifatini oshirish va ularning mamalakatda amalga oshirilayotgan keng qamrovli islohatlarda faol ishtirokini ta'minlash chora-tadbirlari to'g'risida"gi, PQ-4310 "Tibbiyot va farmatsevtika ta'limi va ilm-moduli tizimini yanada rivojlantirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi qarorlarini ijrosini ta'minlash maqsadida, yuqori darajada ma'naviy va ahloqiy sifatlarga ega bo'lgan malakali kadrlarni tayyorlash ilmiy asoslangan. Dori vositalarini standartlashtirish moduli o'quv rejaning umum maxsus modular blokiga taaluqli bo'lib, 5 kursda o'qitiladi. Yuqori malakali farmatsevt tahlilchi-mutaxassislarni tayyorlashda yetakchi modullardan biri bo'lib hisoblanadi.

Modulni o'rganish jarayoni farmatsevtika korxonalarida faoliyat yurituvchi farmatsevt-tahlilchilarning yetarli bilim, ko'nikma va malakaga ega bo'lishlarini, hamda farmatsevtika talablari, me'yoriy hujjatlar va belgilangan tartiblarga muvofiq kimyoviy, biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sifatini nazorat qilish ishlarida ishtirok etishni o'rgatadi.

2. Modulni o'qitish davomida rejalashtirilgan natijalar

2.1. O'quv modulning maqsadi: Dori vositalarini standartlash sohasidagi ilmiy tadqiqot usullari, ularning nazariy asoslari, ma'lum maqsadga yo'naltirilgan tadqiqot usulini tanlay bilish va muammo yechimini izlashda foydalanish uchun bilim, ko'nikma va malakalarni shakllantirishdir.

2.2. O'quv modulning vazifalari: Maqsadga erishish uchun quyidagi vazifalarni bajarish ko'zda tutiladi:

- dori vositalarining xususiyatlari va tahliliga zamonaviy sifat talablariga, olinadigan xususiyatlari va samarali va xavfsiz dori vositalarini yaratish istiqbollari muvofiq yo'nalish berish;

- standartlashtirish sohasidagi asosiy me'yoriy va qonuniy hujjatlarni, shu jumladan usullar, printsiplar va qoidalarni, ularni korxonalar (tashkilotlar) faoliyatida qo'llash, metrologik nazoratni o'rganish;

- me'yoriy, texnik va metrologik hujjatlar bilan ishlash, shu jumladan mahsulotlarni sotish, ishlab chiqarish va xizmatlarni sotish, ishlab chiqish va loyihalash, tovarlarning texnik reglamentlar, standartlar, tovarlarni qabul qilish va boshqalarning talablariga muvofiqligini aniqlash bo'yicha ko'nikmalarga ega bo'lish;

- Dori vositalarini standartlashtirishning nazariy asoslarining yaxlit tizimini taqdim etish, ishlab chiqish va ishlab chiqarish bosqichlarida dori vositalarni

standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning mavjud usullarini takomillashtirish va unifikatsiyalash, yangilarini ishlab chiqish va takomillashtirish jarayonlarining o'zaro bog'liqligini namoyish etish;

- farmatsevtning rivojlanish istiqbollari muvofiq va doimiy rivojlanayotgan fundamental fizik-kimyoviy va tibbiy-biologiya modullari yutuqlari munosabati bilan dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishni tashkil etish va o'tkazish sohasida zarur bo'lgan ko'nikma va ko'nikmalarni shakllantirish.

sifat nazorat va texnik vositalar, tizimlar, jarayonlar, asbob-uskunalar va materiallarni sertifikatlashda amaliy muammolarni hal qilish uchun talaba tomonidan standartlashtirish, sertifikatlash va ushbu bilimlarni qo'llash sohalarida zarur bilimlarni olish.

Modul bo'yicha talabalarning bilim, ko'nikma va malakalariga quyidagi talablar qo'yiladi.

2.3. Modul bo'yicha talabalarning bilim, ko'nikma va malakalariga qo'yiladigan talablar:

9 semestr yakunida

Talaba:

- Ilmiy-tadqiqot faoliyatida xalqaro standartlarni qo'llash. Standartlashtirish bo'yicha normativ hujjatlar turlari va standartlarning toifalari. Davlat standartlari talablariga rioya etilishini davlat nazorati va nazoratining xususiyatlari.
- Standartlash haqidagi tushuncha.
- Standartlashtirishning umumiy asoslari.
- Raqobatbardoshlik, sifat muammolarini yechimlari va standartlashtirishning asosiy maqsadi.
- Standartlashtirishning kelib chiqishi va tarixda tutgan o'rni.
- Uzoq yillar davomida standartlashtirishning rivojlanish tarixi. «Standartlashtirish to'g'risida»gi qonun.
- O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari
- dori vositalarining aylanishini huquqiy tartibga solish.
- sog'liqni saqlash sohasidagi davlat siyosatining asoslari ***haqida tasavvurga ega bo'lishi;***
- Dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalanish.
- me'yoriy-texnik hujjatlar va ilmiy adabiyotlarda tegishli texnikalar mavjudligini tekshirish;
- uslubiy diagrammani tuzish: me'yoriy hujjatlar talablariga muvofiq o'lchash tartibini tuzish.

- Standartlashtirish bo'yicha qonun hujjatlari va fundamental hujjatlarning muayyan vaziyatga mos keladigan qoidalarini oqilona tanlash va qo'llash, texnik hujjatlarni tayyorlash uchun mavjud standartlar, qoidalar va ko'rsatmalarni qo'llash
- ishlar va xizmatlarni standartlashtirish tartibini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlarni tahlil qilish.
- namuna olish, namuna tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida ***bilishi va ulardan foydalana olishi***;
- muayyan analitik muammoni hal qilish uchun asbob tanlash usullari;
- dori vositalari tarkibi to'g'risida ishonchli ma'lumot olishga imkon beradigan bilimlar, ko'nikmalar va qobiliyatlar tizimi;
- har xil ish printsiplari bo'yicha jihozlardan foydalangan holda analitik signallarni qabul qilish va qayta ishlash ko'nikmalariga ega bo'lish.
- O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini olib oruvchi milliy «O'zstandart» Agentligi, undagi me'yoriy texnik xujjatlar: texnik reglament, umumiy texnik reglament, «Texnik jixatdan tartibga solish to'g'risida»gi qonun. Texnik reglamentni qabul qilishda xujjatlar formulirovkasi
- Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilish
- Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholash
- Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil
- Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish ***bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.***

10 semestr yakunida

Talaba:

- dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish xususiyatlari va ularni tahlil qilishning hozirgi holati va rivojlanish tendentsiyalari;
- dori vositalarini tahlil qilishning o'ziga xos xususiyatlari
- dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish uchun ishlatiladigan zamonaviy jihozlarning ishlatilish o'рни va ishlash printsiplari
- tahlil usullarining metrologik tavsiflari va ularni baholash usullari, tahlil qilish sharoitlarini optimallashtirish usullari.
- Dori moddalarning shakllari haqida tasavvurga ega bo'lishi;
- ushbu modul bo'yicha mustaqil ravishda yangi bilimlarni egallash va tahlil qilish;
- tahlil usullarining asosiy analitik va metrologik tavsiflariga amal qilish;
- olingan bilimlarni amalda qo'llash va asoslangan xulosalar chiqarish;
- dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning analitik usullarini amaliy qo'llash bo'yicha vazifalarni mustaqil ravishda belgilash;

- belgilangan kimyoviy-analitik vazifaga javob beradigan tahlil usulini tanlash;
- dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilish maqsadida ularni tahlil qilish nazariyasi va metodologiyasi;
- Sanoatda ishlab chiqarilgan dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish namuna olish, namuna tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida bilishi va ulardan foydalana olishi;
- egalik darajasi: o'quv jarayonida qo'llaniladigan asosiy tushunchalar va ta'riflar, parametrlarning zarur aniqligiga qarab tahlil usullarini tanlash
- kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasi
- Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash ***bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.***
- dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish xususiyatlari va ularni tahlil qilishning hozirgi holati va rivojlanish tendentsiyalari;
- dori vositalarini tahlil qilishning o'ziga xos xususiyatlari
- dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish uchun ishlatiladigan zamonaviy jihozlarning ishlatilish o'rni va ishlash printsiplari
- tahlil usullarining metrologik tavsiflari va ularni baholash usullari, tahlil qilish sharoitlarini optimallashtirish usullari.
- Dori moddalarning shakllari haqida tasavvurga ega bo'lishi;
- ushbu modul bo'yicha mustaqil ravishda yangi bilimlarni egallash va tahlil qilish;
- tahlil usullarining asosiy analitik va metrologik tavsiflariga amal qilish;
- olingan bilimlarni amalda qo'llash va asoslangan xulosalar chiqarish;
- dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning analitik usullarini amaliy qo'llash bo'yicha vazifalarni mustaqil ravishda belgilash;
- belgilangan kimyoviy-analitik vazifaga javob beradigan tahlil usulini tanlash;
- dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilish maqsadida ularni tahlil qilish nazariyasi va metodologiyasi;
- Sanoatda ishlab chiqarilgan dori shakllari. Ulardan tahlil uchun namuna olish va namunani tahlilga tayyorlash. Ularni standartlash va sifatini nazorat o'ziga xosligi, ustunlik va kamchiliklari bilan tanishtirish namuna olish, namuna

tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida bilishi va ulardan foydalana olishi;

- egalik darajasi: o'quv jarayonida qo'llaniladigan asosiy tushunchalar va ta'riflar, parametrlarning zarur aniqligiga qarab tahlil usullarini tanlash
- kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
- dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasi
- Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash ***bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.***

Modul davomida egallanadigan kompetensiyalar (nomi, kodi) ro'yhati:

UKK 1². Zamonaviy kompyuter vositalari, tarmoq texnologiyalari, ma'lumotlar bazalari va bilimlardan foydalangan holda ilmiy va professional ma'lumotlarni qidirishning amaliy qobiliyatiga ega;

UKK 3. Farmatsevtik hujjatlarni yuritishga tayyorgalik;

UKK 4. Faoliyatning turli sohalarida farmatsevtik bilimlarning asoslaridan foydalanish qobiliyati;

KK 1. Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish korxonalarida dori vositalarini sifatini nazorat qilish;

KK 2. Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirish ishlarida ishtirok etish;

KK 3. Tibbiyot va farmatsevtikada metrologik xizmatlar

KK 4. Farmatsevtik savdo korxonalari va omborxonalarida dori vositalarini xalqaro standartlar (ISO), shuningdek yaxshi farmatsevtika amaliyoti standartlari asosida qabul qilish, saqlash, qadoqlash va tarqatishni ta'minlash;

3. Modul tuzilmasi

3.1. Modul yuklamasi va o'quv ishlar turlari

Semest r	Umumi y yuklam a hajmi	Ma'ruz a (soat)	Amaliy (seminar va x.k.) mashg'ulo t (soat)	Laboratoriy a mashg'uloti (soat)	Mustaqi l ta'lim (soat)	Nazora t turi va shakli	Kredit (hajmi)
-------------	---------------------------------	-----------------------	---	---	-------------------------------	----------------------------------	-----------------------

²UKK – umumiy kasbiy kompetentsiya

²KK – kasbiy kompetentsiya

9	144	18	-	54	72	Test, og'zaki	4
10	126	16	-	48	62	Test, og'zaki	3,5
Jami:	270	34	-	102	134	Test, og'zaki	7,5

3.2. Ma'ruza mashg'ulotlari

№	Ma'ruzalar mavzulari	Soatlar hajmi	Egallanishi shart bo'lgan kompetensiyalar kodi
9 - semestr (18 soat)			
1.	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli.	2	UKK 1; KK-3
2.	O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari.	2	UKK 1; KK-1
3.	Davlatlararo, mintaqaviy va milliy standartlashtirish tizimi.	2	KK-2; KK-5
4.	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash.	2	KK-7; KK-9
5.	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.	2	KK-1; KK-5;
6.	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.	2	KK-2; KK-5
7.	Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholashda qo'llanilishi.	2	KK-3; KK-5
8.	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari.	2	KK-5; KK-7
9.	Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	2	KK-6; KK-7
10 - semestr (16 soat)			
10.	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	2	KK-8; KK-11
11.	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	2	KK-8; KK-9
12.	Steril dori shakllarini standartlash va sifatini	2	KK-6; KK-10

	nazorat qilish.		
13.	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiylari.	2	KK-6; KK-10
14.	Biofaol qo'shimchalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.	2	KK-5; KK-2
15.	Kosmetsevtik vositalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.	2	KK-5; KK-12
16.	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli.	2	KK-7; KK 10
17.	Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.	2	KK-4; KK-7; KK-8
	Jami:	34	

Ma'ruza mashg'ulotlarini tashkil etish (shakli, turi, jihozlanishi va h.k.)
multimedia qurilmalari bilan jihozlangan auditoriyalarda akademik guruhlar oqimi uchun o'tiladi.

3.3. Laboratoriya mashg'ulotlarini tashkil etish

№	Amaliy (seminar, laboratoriya) mashg'ulotlar mavzulari	Nazariy mashg'ulot soatlar hajmi	Egallanishi shart bo'lgan amaliy ko'nikmalar	Egallanishi shart bo'lgan kompetensiyalar (kodi)	O'quv- uslubiy ta'minoti
9-semestr					
1-2	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli.	6	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning rolini bilish.	UKK 1. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
3-4	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash.	6	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va	UKK 3. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma

			ta'minlash		materiallar
5-6	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.	6	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish	UKK 4. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
7-8	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi.	6	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash	KK 3. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
9-10	Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.	6	Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.	UKK 3. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
11-12	Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli	6	Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli bilish	UKK 1. KK-4;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
13-14	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari.	6	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlilini amalga oshirish	UKK 2. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
15-16	Kukun va granula dori shakllarini standartlash	6	Kukun va granula dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	UKK 3. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
17-	Tabletka va draje dori	6	Tabletka va	UKK	O'quv-qo'llanma,

18	shakllarini standartlash		draje dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	3. KK-1;	o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
	Jami:	54			

№	Amaliy (seminar, laboratoriya) mashg'ulotlar mavzulari	Nazariy mashg'ulot soatlar hajmi	Egallanishi shart bo'lgan amaliy ko'nikmalar	Egallanishi shart bo'lgan kompetensiyalar (kodi)	O'quv- uslubiy ta'minoti
10-semestr					
1-2	Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash	6	Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	UKK 4. KK-1	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari
3-4	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	6	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.	UKK 3. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari
5-6	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish	6	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish	UKK 4. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
7-8	Steril dori shakllarini	6	Steril dori shakllarini	UKK 3.	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy

	standartlash va sifatini nazorat qilish		standartlash va sifatini nazorat qilish	KK-1;	ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
9-10	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari.	6	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari	UKK 4. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar
11-12	Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash	6	Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash	UKK 3. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari
13-14	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiya	6	Dorixonada tayyorlangan dori turlari va ularning tahlil usullari	UKK 1. KK-1;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari
15-16	Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.	6	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyasi	UKK 1. KK-3;	O'quv-qo'llanma, o'quv-uslubiy ko'rsatma, o'quv-uslubiy majmua, tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari
	Jami:	48			

Amaliy va laboratoriya mashg'ulotlari multimedia qurilmalari va laboratoriya jihozlari bilan jihozlangan auditoriyalarda har bir akademik guruhga alohida o'tiladi.

3.4. Amaliy ko'nikmalar

№	Amaliy ko'nikmalar nomi	Soni	Amaliy ko'nikmalarni bajarish uchun zarur ta'minot (jihozlanishi)
9-10 semestr (soni)			
1.	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning rolini bilish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
2.	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlashni bilish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
3.	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimini bilish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
4.	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibini o'rganish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
5.	Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablarni bilish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
6.	Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi rolini o'rganish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
7.	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullarini bajarish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
8.	Kukun va granula dori shakllarini standartlashni o'rganish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
9.	Tabletka va draje dori shakllarini standartlashni o'rganish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-

			texnologiya vositalari, multimediya vositalari
10.	Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlashni bilish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
11.	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish. Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilishni o'rganish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
12.	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilishni o'rganish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
13.	Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilishni bilish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
14.	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlarini o'rganish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
15.	Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlashni o'rganish.	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
16.	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning rolini bilish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari
17.	Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazoratini amalga oshirishni bilish	1	Doska, kompyuter, televizor, axborot-texnologiya vositalari, multimediya vositalari

Modul davomida o'quv(klinik) amaliyotni tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar: Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi modulidan o'quv(klinik) amaliyot rejalashtirilmagan.

4. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlar

4.1. Mustaqil ta'lim mavzulari

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	Soatlar	Kompetensiyalar
----------	----------------------------------	----------------	------------------------

		hajmi	
9- semestr			
1	Pastilka dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
2	Aerozol dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
3	Plastir dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
4	Xantal qog'ozini standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
5	Gomeopatik preparatlar standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
6	Ko'z tomchi dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
7	Tibbiy immunobiologik preparatlarni (Vaksina, anotoksinlar, Odam immunoglobulinlari) standartlash va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
8	Geterologik zardoblar va Bakteriofaglarni standartlash	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
9	Immunomodulyatorlar va Allergenlar va allergoidlarni standartlash	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
10	Probiotiklarni standartlash	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
11	Diagnostik preparatlarini standartlash	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
12	Polimerizatsiya zanjir reaksiyalari asosidagi va immunoferment test sistemalarini standartlash	6	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
13	Ozuqa muhitlarini standartlash	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
14	Odam qoni preparatlarini standartlash	6	Izlanish, o'rganish, rivojlanish

Jami:		72	
-------	--	----	--

№	Mustaqil ta'lim mavzulari		Kompetensiyalar
10- semestr			
1	Dorixonada dori vositalarining sifatini nazorat qilish.	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
2	Dorixonada dori moddalarni nazorat qilishning ekspress usuli.	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
3	Tez buziladigan va doimiy bo'lmagan dorilar va sifatini tekshirish	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
4	Qalbaki dorilarni aniqlashning xromatografik usullari.	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
5	Qalbaki dorilarni aniqlashning fizik usullari	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
6	Qalbaki dorilarni aniqlashning kimyoviy usullari	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
7	Qalbaki dorilarni aniqlashning elektrokimyoviy usullari	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
8	Stabilizatorlar, buffer eritmalar, konsentratlar va yarim tayyor mahsulotlar.	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
9	Standartlash laboratoriyalariga qo'yilgan talablar	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
10	Dorivor o'simlik xom ashyolarini standart holatga keltirish	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
11	Standart operatsion jarayonlar klassifikatsiyasi	5	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
12	Dori vositalariga sifat standartlari loyihalarini tuzish	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
13	O'lchov asboblari standartlash	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
14	O'zbekiston respublikasida standartlash ishlari	4	Izlanish, o'rganish, rivojlanish
Jami:		62	

Mustaqil ta'lim mavzulari talabalar tomonidan auditoriyadan tashqari o'zlashtiriladi va mavzuga oid joriy baholashda inobatga olinadi.

4.2. Modul bo'yicha mustaqil ta'lim shakllari va ishlar turlari ro'yhat :

Talaba mustaqil ishni tayyorlashda muayyan modulning xususiyatlarini hisobga olgan holda quyidagi shakllardan foydalanish tavsiya etiladi:

- darslik va o'quv qo'llanmalar bo'yicha ma'ruzalar qismini o'zlashtirish;
- maxsus adabiyotlar bo'yicha modullar bo'limlari yoki mavzulari ustida ishlash;
- yangi texnikalarni, biologik tekshiruv asboblari, jarayonlar va texnologiyalarni o'rganish;
- talabaning o'quv-ilmiy-tadqiqotishlarini bajarish bilan bog'liq bo'lgan modullar bo'limlari va mavzularni chuqur o'rganish;
- faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlari;
- masofaviy (distansion) ta'lim.
- berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning bo'limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo'yicha ishlash va ma'ruzalar qilish;
- vaziyatli muammollarga yo'naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- keys (real vaziyatli masalalar asosida case-study) echish.
- grafik organayzerlarni ishlab chiqish va to'ldirish;
- maqola va tezis yozish;
- krossvordlar tuzish va yechish;
- prezentatsiya va videoroliklar tayyorlash hamda mustakil ish jarayonida keng qo'llash.

4.3. Modul bo'yicha mustaqil ta'limni tashkil etish uchun tavsiya etiladigan o'quv-uslubiy ta'minot:

Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo'yicha mustaqil ish auditoriya va auditoriyadan tashqari o'tkaziladi.

Talaba mustaqil ishini tashkil etishda qo'yidagi shakllardan foydalaniladi:

– auditoriya mashg'ulotlaridan tashqari trenajer, mulyaj va simulyasion zallarida/markazlarida tasdiqlangan amaliy ko'nikmalarni pedagog nazoratida son va sifat jihatdan bajarish va amaliy ko'nikmalarni o'zlashtirish daftarlarida aks ettirish;

–ayrim nazariy mavzularni o'quv adabiyotlari yordamida mustaqil o'zlashtirish;

– berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;

– modulning (modulning) bo‘limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo‘yicha ishlash va ma‘ruzalar qilish;

– vaziyatli va farmatsevtik muammollarga yo‘naltirilgan vaziyatli masalalar echish;

– CASE (real farmatsevtik vaziyatlar va farmatsevtik vaziyatli masalalar asosida case-study) echish;

– modellar yasash, krossvordlar tuzish, organayzerlar tuzish va h.k.

– Talabaning mustaqil ishi o‘rganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan ma‘lumotlarni yig‘ish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan ma‘lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qo‘llay olishdan iborat bo‘lib, uning turlari va shakllari turli ko‘rinishda bo‘lishi mumkin. Mustaqil ishga mo‘ljallangan mavzular va topshiriqlar talabaning mustaqil ishini tashkil etish bo‘yicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qo‘llanmalarda keng yoritilgan.

– Mustaqil ta‘lim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qo‘shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o‘rganish, kerakli ma‘lumotlarni izlash va ularni topish yo‘llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma‘lumotlar to‘plash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy to‘garak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbaalardan foydalanib ilmiy maqola va ma‘ruzalar tayyorlash kabilar talabalarning darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

– qo‘llanmalar, adabiyot, fotosuratlar, mulyaj, simulyatorlar, asbob-anjom, jadvallar, o‘rgatuvchi va nazorat qiluvchi testlar, kompyuter dasturlari, simulyasion markazlarda ishlash va h.k.

Modul bo‘yicha kurs ishi (loyihasi). "Dori vositalarini standartlashtirish modulidan kurs ishi (loyihasi) rejalashtirilmagan.

Ishlab chiqarish amaliyotini tashkil etish bo‘yicha ko‘rsatma va tavsiyalar: Dori vositalarini standartlashtirish modulidan ishlab chiqarish amaliyotini rejalashtirilgan. Tegishli modul dasturi asosida tashkil qilinadi. Amaliyot dasturda malakaviy amaliyotning dolzarbligi va ta‘limdagi o‘rni, malakaviy amaliyotning maqsadi va vazifalari, malakaviy amaliyot o‘tash ob‘ekti (bazasi), malakaviy amaliyotning mazmuni, mustaqil mavzular, malakaviy amaliyotning amaliy ko‘nikmalari shakllanadi. Ishlab chiqarish amaliyotini 5 kurs davrida rejalashtirilgan. Ishlab chiqarish amaliyoti davrida talaba o‘quv jarayonida o‘zlashtirgan nazariy ma‘lumotlarini va ishlab chiqarishning bazalarida real holatida amaliy ko‘nikmalarini mustahkamlashga va ularni to‘liq egallashga imkon yaratadi. Talabalar ishlab chiqarish amaliyotini Dori vositalarini standartlashtirish

markazlari, farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalari va korxonalari, sifat tahlil laboratoriyalari, GXP va ISO standartlari asosida ishlaydigan tashkilot bazalarida o'tishadi

5.Modul bo'yicha talabalar bilimini nazorat qilish va baholash mezonlari

5.1 Modul bo'yicha talabalarda nazariy bilimini nazorat qilish va baholash mezonlari (shakllari va nazorat turlari bo'yicha JN, ON, YaN)

Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi moduli bo'yicha nazorat turlari va baholash mezonlari haqidagi ma'lumot modul bo'yicha birinchi mashg'ulotda talabalarga e'lon qilinadi.

Talabalarning modul bo'yicha o'zlashtirish darajasining Davlat ta'lim standartlariga muvofiqligini ta'minlash uchun quyidagi nazorat turlari o'tkaziladi:

- joriy nazorat (JN);
- oraliq nazorat (ON);
- yakuniy nazorat (YaN)

Modulga ajratilgan 7,5 kreditni talaba 9 va 10 semestrda joriy nazoratda yig'adi.

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

5.2. Modul bo'yicha talabalarda amaliy ko'nikmalarni egallashni nazorat qilish va bilimni baholash mezonlari **JORIY NAZORAT (JN)**

JN talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nima va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab boorish ko'zda tutiladi. Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi moduli boyicha joriy nazorat og'zaki, o'rgatuvchi nazorat testlari, masalar yechish, o'rgatuvchi nazorat testlari, vaziyatli masalalar shaklida o'tkaziladi.

Baholashda talabaning bilim darajasi, laboratoriya mashg'uloti materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi hisobga olinadi. Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100 ball, o'tish bali 56 ball.

Joriy nazorat uchun 7,5 kredit quyidagicha taqsimlanadi:

9-semestr - 4 kredit

10-semestr- 3,5 kredit

Ya'ni:

JNda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, songgi JN uchun yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

JN da talaba ajratilgan kreditni toliq to'plashi shart, shundagina u yakuniy nazoratga (YaN) kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda JNni

topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishi boshlanganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha JN da saralsh balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi

ORALIQ NAZORAT (ON)

Oraliq nazoratga 0 kredit ajratiladi:

9 va 10-semestrlarda 1 marotabadan oraliq nazorat o'tkaziladi. ON ga 0 kredit ajratilgan.

JN dan to'liq kredit olmagan talaba ONga kiritilmaydi.

ONda talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetentsiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish ko'zda tutiladi.

Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi moduli bo'yicha ON og'zaki, test yoki yozma ish kabi shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Maksimal ball 100, o'tish bali 56 ball.

Oraliq nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, so'nggi oraliq nazorat uchun yakuniy nazoratgacha bo'Mgan muddat beriladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda oraliq nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha oraliq nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi.

Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

5.3. Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS	ECTS ning ta'rifi	Baho	Ta'ri fi
	baho			

86-100	A	"a'lo" – a'lo natija, minimal hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qo'llay olishi; nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini ko'rsata olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qo'shimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi; modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qo'llay olishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	5	a'lo
81-85	B	"juda yaxshi" – o'rtadan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur	4	yaxshi

		yuqori natija, ayrim hatoliklar bilan	dalillar bilan asoslay olishi; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; laboratoriya mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va		

		natija, sezilarli hatoliklar bilan chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
--	--	--	--	--

60-70	D	"qoniqarli" – sust natija, qo'pol kamchiliklar bilan	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	3	qoniqarli
56-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniqarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol hatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha		

			asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-55	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil o'zlashtirishi zarur	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.	2	qoniqarsiz
0-30	F	"mutloq qoniqarsiz" – to'liq qayta	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy hatolarga yo'l qo'ysa yoki		

		o'zlashtirishi lozim	umuman javob bermasa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z hatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.		
--	--	----------------------	--	--	--

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida test va og'zaki shaklida o'tkaziladi. Bunda talabalarning kompetensiyalari va nazariy bilimlari tekshiriladi.

Maksimal ball 100, o'tish bali 56ball.

YaNda saralash balini (56) yig'olmagan talaba YaNdan o'tmagan va modulni o'zlashtirmagan deb hisoblanadi (JN da to'liq kreditni yig'gan bo'lsa ham). Ta'lim muassasasi rektorining buyrug'i bilan ichki nazorat va monitoring bo'limi rahbarligida tuzilgan komissiya ishtirokida yakuniy nazoratni o'tkazish jarayoni davriy ravishda o'rganib boriladi va uni o'tkazish tartiblari buzilgan hollarda, yakuniy nazorat natijalari bekor qilinadi va yakuniy nazorat qayta o'tkaziladi.

Kasalligi sababli yakuniy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida yakuniy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi

Talaba nazorat natijalaridan norozi bo'lsa, modul bo'yicha nazorat turi natijalari e'lon qilingan vaqtdan boshlab bir kun mobaynida fakultet dekaniga ariza bilan murojaat etishi mumkin. Bunday holda fakultet dekanining taqdimnomasiga ko'ra rektor buyrug'i bilan 3 (uch) a'zodan kam bo'lmagan tarkibda apellyasiya komissiyasi tashkil etiladi.

Apellyasiya komissiyasi talabalarning arizalarini ko'rib chiqib, shu kunning o'zida xulosasini bildiradi.

Baholashning o'rnatilgan talablar asosida belgilangan muddatlarda o'tkazilishi hamda rasmiylashtirilishi fakultet dekani, kafedra mudiri, o'quv bo'limi hamda ichki nazorat va monitoring bo'limi tomonidan nazorat qilinadi.

6. Asosiy va qo'shimcha o'quv adabiyotlar hamda axborot manbaalari

6.1. Asosiy adabiyotlar

3. Tillayeva G.U., Iminova I.M., Dusmatov A.F., Jalilov F.S., Mavlyanova M.B., Gaibnazarova D.T. Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish, O'quv qo'llanma. – Toshkent. 2022 y.
4. Тиллаева Г.У., Жалилов Ф.С. Стандартизация и сертификация медицинской и фармацевтической продукции, Учебное пособие. Ташкент. 2019 г.
5. Государственная фармакопея Республики Узбекистан. Ташкент. 2020 г.

6.2. Qo'shimcha adabiyotlar

6. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M., Temirov A.S. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. O'quv qo'llanma. Toshkent. 2014 y.
7. Yunusxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari, Darslik. Toshkent. 2010 y.
8. Tarmoq standarti Tst sxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining zamonaviy tahlil 42-01: 2002 "Dori vositalari sifati standartlari asosiy qoidalar" O'quv qo'lanma. Toshkent. 2002 y.
9. Власенко А.Ф., Черковская Л.Г. и др. Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Учебно-методическое пособие. Запорожье. 2016 г.
10. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.

Internet saytlari

23. <http://pharmi.uz/?lang=ru>
24. <https://www.standart.uz/ru>
25. <https://uzpharmagency.uz/>
26. <https://www.uzpharm-control.uz/>
27. <http://parliament.gov.uz/ru/>

MODUL/FAN SILLABUSI

Farmatsiya fakulteti

60910700 – Farmatsiya (turlari bo'yicha) ta'lim yo'nalishi

Modul/Fan nomi:	Dori vositalarini standartlashtirish
Modul/Fan turi:	Majburiy
Modul/Fan kodi:	3.05
Yil:	5
Semestr:	9-10
Ta'lim shakli:	Kunduzgi
Mashg'ulotlar shakli va semestrga ajratilgan soatlar:	270
Ma'ruza	34
Amaliy mashg'ulotlar	-
Laboratoriya mashg'ulotlari	102
Seminar	-
Mustaqil ta'lim	134
Kredit miqdori:	7,5
Baholash shakli:	Imtihon
Fan tili:	O'zbek/rus

Modul maqsadi (MM)	
MM1	Talaba dori vositalarini standartlash sohasidagi ilmiy tadqiqot usullari, ularning nazariy asoslari, ma'lum maqsadga yo'naltirilgan tadqiqot usulini tanlay bilish va muammo yechimini izlashda foydalanish uchun bilim, ko'nikma va malakalarni shakllantirishdir. Dori vositalarini standartlashtirishning nazariy asoslarining yaxlit tizimini taqdim etish, ishlab chiqish va ishlab chiqarish bosqichlarida dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilishning mavjud usullarini takomillashtirish va unifikatsiyalash, yangilarini ishlab chiqish va takomillashtirish jarayonlarining o'zaro bog'liqligini namoyish etish; - farmatsevtning rivojlanish istiqbollari muvofiq va doimiy rivojlanayotgan fundamental fizik-kimyoviy va tibbiy-biologiya modullari yutuqlari munosabati bilan dori vositalarini standartlashtirish va sifatini nazorat qilishni tashkil etish va o'tkazish sohasida zarur bo'lgan ko'nikma va ko'nikmalarni shakllantirish.

Modulni o'zlashtirish uchun zarur boshlang'ich bilimlar	
1.	Analitik kimyo (AKB212114)

2.	Farmatsevtik kimyo (FKMKB310120)
3.	Farmakognoziya (FK6MB36119)

Ta'lim natijalari (TN)	
	<i>Bilimlar jihatidan:</i>
TN1	Ilmiy-tadqiqot faoliyatida xalqaro standartlarni qo'llash. Standartlashtirish bo'yicha normativ hujjatlar turlari va standartlarning toifalari. Davlat standartlari talablariga rioya etilishini davlat nazorati va nazoratining xususiyatlarini;
TN2	Standartlash haqidagi tushuncha. Standartlashtirishning umumiy asoslari. Raqobatbardoshlik, sifat muammolarini yechimlari va standartlashtirishning asosiy maqsadini;
TN3	Standartlashtirishning kelib chiqishi va tarixda tutgan o'rni. Uzoq yillar davomida standartlashtirishning rivojlanish tarixi. «Standartlashtirish to'g'risida»gi qonunni;
TN4	O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari, dori vositalarining aylanishini huquqiy tartibga solish, sog'liqni saqlash sohasidagi davlat siyosatining asoslari <i>bilimga ega bo'lishi</i> .
	<i>Ko'nikmalar jihatidan:</i>
TN5	Dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalanish, me'yoriy-texnik hujjatlar va ilmiy adabiyotlarda tegishli texnikalar mavjudligini tekshirishni;
TN6	uslubiy diagrammani tuzish: me'yoriy hujjatlar talablariga muvofiq o'lchash tartibini tuzishni;
TN7	Standartlashtirish bo'yicha qonun hujjatlari va fundamental hujjatlarning muayyan vaziyatga mos keladigan qoidalarini oqilona tanlash va qo'llash, texnik hujjatlarni tayyorlash uchun mavjud standartlar, qoidalar va ko'rsatmalarni qo'llashni;
TN8	ishlar va xizmatlarni standartlashtirish tartibini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlarni tahlil qilishni;
TN9	namuna olish, namuna tayyorlash, dori vositalarini tahlil qilish natijalarini hisoblash haqida <i>bilishi va ulardan foydalana olishi</i> ;
TN10	muayyan analitik muammoni hal qilish uchun asbob tanlash usullari; dori vositalari tarkibi to'g'risida ishonchli ma'lumot olishga imkon beradigan bilimlar, ko'nikmalar va qobiliyatlar tizimini;
TN11	har xil ish printsiplari bo'yicha jihozlardan foydalangan holda analitik signallarni qabul qilish va qayta ishlash ko'nikmalariga ega bo'lishni;
TN12	O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini olib oruvchi milliy

	«O'zstandart» Agentligi, undagi meyyoriy texnik xujjatlar: texnik reglament, umumiy texnik reglament, «Texnik jixatdan tartibga solish to'g'risida»gi qonun. Texnik reglamentni qabul qilishda xujjatlar formulirovkasini;
TN13	Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishni;
TN14	Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholash, Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil;
TN15	dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish xususiyatlari va ularni tahlil qilishning hozirgi holati va rivojlanish tendentsiyalari; dori vositalarini tahlil qilishning o'ziga xos xususiyatlari, dori vositalarni standartlashtirish va sifatini nazorat qilish uchun ishlatiladigan zamonaviy jihozlarning ishlatilish o'rni va ishlash printsiplarini;
TN16	Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish <i>bo'yicha malakalariga ega bo'lishi kerak.</i>

Modul mazmuni	
Mashg'ulotlar shakli: 9-sem.ma`ruza (M)	
M1	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli.
M2	O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish yo'nalishlari.
M3	Davlatlararo, mintaqaviy va milliy standartlashtirish tizimi.
M4	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash.
M5	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.
M6	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi. Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.
M7	Standart namunalar va ularning dori vositalarini sifatini baholashda qo'llanilishi.
M8	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari.
M9	Qattiq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
Mashg'ulotlar shakli: 10-sem.ma`ruza (M)	
M11	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
M12	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
M13	Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
M14	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari.

M15	Biofaol qo'shimchalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.
M16	Kosmetsevtik vositalarni standartlash va sifatini nazorat qilish.
M17	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiyaning roli.

Mashg`ulotlar shakli: 9-sem.laboratoriya mashg`uloti (L)	
L1-2	Modulga kirish. Standartlashtirishning rivojlanish tarixi. Farmatsiyada standartlashtirishning roli.
L3-4	Standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil qilish, muvofiqlashtirish va ta'minlash.
L5-6	Dori vositalari, tibbiyot buyumlari sifatini nazorat qilish davlat standartlashtirish tizimi.
L7-8	Dori vositalari sifat standartlarini ekspertizaga taqdim etish va tasdiqlash tartibi.
L9-10	Dori vositalarining standartlari MH va ularni tuzilishiga qo'yilgan talablar.
L11-12	Standart namunalar va ularni dori vositalarini standartlashdagi roli.
L13-14	Substansiyalar sifatining nazorat ko'rsatkichlari va tahlil usullari.
L15-16	Kukun va granula dori shakllarini standartlash
L17-18	Tabletka va draje dori shakllarini standartlash
Mashg`ulotlar shakli: 10-sem.laboratoriya mashg`uloti (L)	
L19-20	Kapsula (mikrokapsula) dori shakllarini standartlash
L21-22	Yumshoq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish.
L23-24	Suyuq dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
L25-26	Steril dori shakllarini standartlash va sifatini nazorat qilish
L27-28	Dorivor o'simlik va ular asosida olingan summar fitopreparatlar standartizatsiyasining o'ziga xos uslubiyatlari.
L29-30	Biofaol qo'shimchalarni va kosmetsevtik vositalarni standartlash
L31-32	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologiya
L33-34	Dori vositalarini qalbakilashtirish va ularning nazorati.

Mustaqil ta`lim: 9-sem. (MT)	
MT1	Pastilka dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
MT2	Aerozol dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
MT3	Plastir dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
MT4	Xantal qog'ozini standartlash va sifatini tekshirish
MT5	Gomeopatik preparatlar standartlash va sifatini tekshirish
MT6	Ko'z tomchi dori shakllarini standartlash va sifatini tekshirish
MT7	Tibbiy immunobiologik preparatlarni (Vaksina, anotoksinlar, Odam

	immunoglobulinlari) standartlash va sifatini tekshirish
MT8	Geterologik zardoblar va Bakteriofaglarni standartlash
MT9	Immunomodulyatorlar va Allergenlar va allergoidlarni standartlash
MT10	Probiotiklarni standartlash
MT11	Diagnostik preparatlarini standartlash
MT12	Polimerizatsiya zanjir reaksiyalari asosidagi va immunoferment test sistemalarini standartlash
MT13	Ozuqa muhitlarini standartlash
MT14	Odam qoni preparatlarini standartlash
Mustaqil ta'lim 10-sem. (MT)	
MT15	orixona ichidagi dori vositalarining sifatini nazorat qilish.
MT16	orixonada dori moddalarni nazorat qilishning ekspress usuli.
MT17	ez buziladigan va doimiy bo'lmagan dorilar va sifatini tekshirish
MT18	Qalbaki dorilarni aniqlashning xromatografik usullari.
MT19	Qalbaki dorilarni aniqlashning fizik usullari
MT20	Qalbaki dorilarni aniqlashning kimyoviy usullari
MT21	Qalbaki dorilarni aniqlashning elektrokimyoviy usullari
MT22	Stabilizatorlar, buffer eritmalar, konsentratlar va yarim tayyor mahsulotlar.
MT23	Standartlash laboratoriyalariga qo'yilgan talablar
MT24	Dorivor o'simlik xom ashyolarini standart holatga keltirish
MT25	Standart operatsion jarayonlar klassifikatsiyasi
MT26	Dori vositalariga sifat standartlari loyihalarini tuzish
MT27	O'lchov asboblarini standartlash
MT28	O'zbekiston respublikasida standartlash ishlari
Asosiy adabiyotlar	
1	Tillayeva G.U., Iminova I.M., Dusmatov A.F., Jalilov F.S., Mavlyanova M.B., Gaibnazarova D.T. Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish, O'quv qo'llanma. – Toshkent. 2022 y.
2	Тиллаева Г.У., Жалилов Ф.С. Стандартизация и сертификация медицинской и фармацевтической продукции, Учебное пособие. Ташкент. 2019 г.
3	Государственная фармакопея Республики Узбекистан. Ташкент. 2020 г.
Qo'shimcha adabiyotlar	
1	Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M., Temirov A.S. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. O'quv qo'llanma. Toshkent. 2014 y.
2	Yunusxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining

	zamonaviy tahlil usullari, Darslik. Toshkent. 2010 y.
3	Tarmoq standarti Tst sxo'jaev A.N., Ubaydullaev Q.A. va boshq. Dori vositalarining zamonaviy tahlil 42-01: 2002 "Dori vositalari sifati standartlari asosiy qoidolari" O'quv qo'lanma. Toshkent. 2002 y.
4	Власенко А.Ф., Черковская Л.Г. и др. Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Учебно-методическое пособие. Запорожье. 2016 г.

Talabanning modul bo'yicha o'zlashtirish ko'rsatkichini nazorat qilishda quyidagi mezonlar tavsiya etiladi:

a) 5 baho olish uchun talabanning bilim darajasi quyidagilarga javob berishi lozim:

- ✓ modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi;
- ✓ terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi;
- ✓ muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi;
- ✓ modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni yechishda samarali qo'llay olishi;
- ✓ nostandart vaziyatlarda muammolar-ni mustaqil va ijodiy hal qila olish, qobiliyatini ko'rsata olishi;
- ✓ amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatidan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi;
- ✓ amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi;
- ✓ modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qoshimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi;
- ✓ modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutiqlarini qo'llay olishi;
- ✓ nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semester mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim.

b) 4 baho olish uchun talabanning bilim darajasi quyidagilarga javob berishi lozim:

- ✓ modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi;
- ✓ terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi;
- ✓ o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni qilishda yuzaga kelganno aniqliklarni mustaqil bartaf eta olishi;
- ✓ modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi;
- ✓ standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi;
- ✓ amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatidan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi;
- ✓ amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi;
- ✓ modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi;
- ✓ o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi;
- ✓ nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim.

v) 3 baho olish uchui talabaning bilim darajasi quyidagilarga javob berishi lozim:

- ✓ davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida yetarli bilimga hajmiga ega bo'lishi;
- ✓ terminologiyani ishlatishi, savollar-ga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin ayrim xatolarga yo'l qo'yishi;
- ✓ javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi;
- ✓ Amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatidan) mustaqil, ammo xatoliklar bilan to'liq bajara olishi;
- ✓ kompetensiyalarni mustaqil, ammo xatoliklar bilan egallashi;
- ✓ modulning umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi;
- ✓ pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi;

- ✓ o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi;
 - ✓ nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim yordamida qatnashishi, vazifalarni bajarishda yetarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim.
- g) quyidagi hollarda talabanning bilim darajasi qoniqarsiz 2 baho bilan baholanishi mumkin:
- ✓ davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa;
 - ✓ ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qoysa;
 - ✓ nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajariash madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa;
 - ✓ amaliy ko'nikma va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini xatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.

TESTLAR

1. Standartlashtirishning maqsadlari nimalardan iborat?

A) - mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifati hamda nomlari masalasida davlat va iste'molchilarning manfaatini himoya qilish, kishilar sog'ligi va hayoti xavfsizligini ta'minlash, tabiatni muhofaza qilish;

B) - iste'molchi va davlat manfaati yo'lida mahsulotning sifati va nomlariga nisbatan eng maqbul talablarni qo'yish; - davlat, respublika fuqarolari va chet el ehtiyoji uchun tayyorlangan mahsulotga kerakli talablarni belgilovchi me'yoriy hujjatlar tizimini va uni ishlab chiqish qoidalarini yaratish, ishlab chiqish va qo'llash, shuningdek, hujjatlardan foydalanishni nazorat qilish

C) - standart talablarini sanoati rivojlangan xorijiy mamlakatlarning xalqaro. Mintaqaviy va milliy standartlari talablari bilan uyg'unlashuvini ta'minlash

D) - bir-biriga moslikning barcha (konstruktiv, elektr, elektromagnitli ma'lumot, dastur va boshqalar) turlarini, shuningdek, mahsulotning o'zaro almashuvchanligini ta'minlash

2. Standartlashtirishning asosiy vazifalari nimalardan iborat?

A) - parametrik va turlar o'lchash qatorlari, tayanch konstruksiyalari, buyumlarning konstruktiv jihatdan bir xil qilingan blokli tarkibiy qismlarini aniqlash va qo'llash asosida bir xillashtirish;

B) - tabiiy va texnogen halokatlari hamda boshqa favqulodda vaziyatlar ro'y berishini hisobga olgan holda, xalq xo'jaligi obyektlarining xavfsizligini ta'minlash

C) - savdoda texnik to'siqlarning bartaraf qilinishiga, jahon bozorida raqobat qilish qobiliyatining ta'minlanishiga erishish

D) - kishilar moddiy resurslarining tejallishiga, iqtisodiy ko'rsatkichlarning yaxshilanishiga ko'maklashish

3. Farmakopeya nima?

A) dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi

va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir.

B) dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni o'z ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

C) uzr ssvning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti

D) keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan o'zbekiston respublika sog'liqni saqlash vazirligi dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan davlat sifat standartidir.

4. Umumiy farmakopeya maqolasi nima ?

A) dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir.

B) dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni o'z ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

C) uzr ssvning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti

D) keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan o'zbekiston respublika sog'liqni saqlash vazirligi dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan davlat sifat standartidir.

5. Farmakopeya maqolasi (fm) nima ?

A) dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir.

B) dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni o'z ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

C) uzr ssvning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti

D) keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan o'zbekiston respublika sog'liqni saqlash vazirligi dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan davlat sifat standartidir.

6. Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi (vfm) nima ?

A) dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir.

B) dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni o'z ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti.

C) uzr ssvning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti

D) keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan o'zbekiston respublika sog'liqni saqlash vazirligi dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan davlat sifat standartidir.

7. Korxona farmakopeya maqolasi (kfm) (fsp) nima ?

A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori

vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish soxasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

8. Davlat reestri nima ?

A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish soxasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

9. Tarmoq standartlari va boshqa me'yoriy hujjatlar nima ?

A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish soxasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

10. Davlat standart namunasi (gso) nima ?

A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish soxasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

11. Ishchi standart namunasi (rso) nima ?

A) dori vositasining tegishli sifat standarti (vfm, fm, ts, kfm) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.

B) dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligigi tekshirishda qo'llaniladigan namuna.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish soxasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

12. Guvoh moddaning standart namunasi (sovs) nima ?

A) dori vositasining tegishli sifat standarti (vfm, fm, ts, kfm) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.

B) dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligigi tekshirishda qo'llaniladigan namuna.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

13. Dori vositasining «tasvirlanishi» deganda nimani tushunasiz ?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum konsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislotani yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha konsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zg'altuvchi faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

14. Dori vositasining «chinligini aniqlash» deganda nimani tushunasiz ?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum konsentratsiyasi

uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha konsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarining yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

15. Dori vositasining «eruvchanligi» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holda berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum konsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha konsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarining yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

16. Dori vositasining «yot xususiy aralashmalarini aniqlash» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish

burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indiqatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

17. Dori vositasining «yot xususiy aralashmalarini aniqlash» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda mtsga kiritiladi.

B) bo'limlarda bu aralashmalarining yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

C) bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

D) bo'limida yot aralashma holidagi mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

18. Dori vositasining «xloridlar», «sulfatlar» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda mtsga kiritiladi.

B) bo'limlarda bu aralashmalarining yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

C) bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

D) bo'limida yot aralashma holidagi mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

19. Dori vositasining «sulfat kuli va og'ir metallar» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda mtsga kiritiladi.

B) bo'limlarda bu aralashmalarining yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

C) bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

D) bo'limida yot aralashma holidagi mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

20. Dori vositasining «margimush» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda mtsga kiritiladi.

B) bo'limlarda bu aralashmalarining yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

C) bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

D) bo'limida yot aralashma holidagi mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

21. ISO so'zining ma'nosi?

A) teng

- B) standart
- C) standartlash
- D) birxillashtirish

22. O'zbekiston qachon ISO ga a'zo bo'lgan?

- A) 1992
- B) 1993
- C) 1994
- D) 1995

23. ISO 9000 ning nomi?

- A) "Sifatni umumiy boshqarish va sifatni ta'minlash bo'yicha standartlar. Tanlash va qo'llash bo'yicha rahbariy ko'rsatmalar";
- B) , "Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig'ishda va xizmat ko'rsatishda sifatni taminlaydigan model"
- C) "Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig'ishda sifatni taminlaydigan model";
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

24. ISO 9001 ning nomi?

- A) "Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta'minlash bo'yicha standartlar. Tanlash va qo'llash bo'yicha rahbariy ko'rsatmalar";
- B) , "Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig'ishda va xizmat ko'rsatishda sifatni taminlaydigan model"
- C) "Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig'ishda sifatni taminlaydigan model";
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

25. ISO 9002 ning nomi?

- A) "Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta'minlash bo'yicha standartlar. Tanlash va qo'llash bo'yicha rahbariy ko'rsatmalar";
- B) , "Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig'ishda va xizmat ko'rsatishda sifatni taminlaydigan model"
- C) "Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig'ishda sifatni taminlaydigan model";
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

26. ISO 9003 ning nomi?

- A) "Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta'minlash bo'yicha standartlar. Tanlash va qo'llash bo'yicha rahbariy ko'rsatmalar";
- B) , "Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig'ishda va xizmat ko'rsatishda sifatni taminlaydigan model"
- C) "Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig'ishda sifatni taminlaydigan model";
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

27. ISO 9004 nima ?

- A) "Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko'rsatmalar"
- B) "Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko'rsatmalar";
- C) "O'lchash vositalarining sifatini ta'minlaydigan talablar"
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

28. ISO 9004 nima ?

- A) "Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko'rsatmalar"
- B) "Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko'rsatmalar";

- C) “O’lchash vositalarining sifatini ta’minlaydigan talablar”
D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;
29. ISO 9004 nima ?
A) “Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko’rsatmalar”
B) “Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko’rsatmalar”;
C) “O’lchash vositalarining sifatini ta’minlaydigan talablar”
D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;
30. Hozirda ISO ga nechta davlat a’zo?
A) 100
B) 120
C) 150
D) 200
31. Birinchi standartlashtirish milliy tashkiloti qayerda tashkil topgan ?
A) Buyuk Britaniya
B) AQSh
C) Germaniya
D) Yaponiya
32. Birinchi jahon urushi davrida tashkil topgan standartlashtirish byurosi qayerda edi?
A) Daniya
B) Angliya
C) Germaniya
D) Shvetsiya
33. 1918-yilda tashkil topgan 2 ta standartlashtirish qo`mitasi qaysi?
A) AQSh va Germaniya
B) Daniya va Germaniya
C) Britaniya va Daniya
D) Britaniya va Germaniya
34. Standartlashtirish milliy tashkilotlarning Xalqaro Assosiyasi (ISA) qachon paydo bo’ldi?
A) 1926
B) 1918
C) 1943
D) 1946
35. Dastlab (ISA) ning tarkibiga nechta davlat kirgan?
A) 20
B) 30
C) 40
D) 50
36. 1938 yili qayerda standartlashtirish bo’yicha Xalqaro syezd bo’lgan?
A) Berlin
B) Parij
C) London
D) Moskva

37. . ISO so`zining ma`nosi?

- A) teng
- B) standart
- C) standartlash
- D) birxillashtirish

38. O`zbekiston qachon ISO ga a`zo bo`lgan?

- A) 1992
- B) 1993
- C) 1994
- D) 1995

39. ISO 9000 ning nomi?

- A) “Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta`minlash bo`yicha standartlar. Tanlash va qo`llash bo`yicha rahbariy ko`rsatmalar”;
- B) , “Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig`ishda va xizmat ko`rsatishda sifatni taminlaydigan model”
- C) “Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig`ishda sifatni taminlaydigan model”;
- D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;

40. ISO 9001 ning nomi?

- A) “Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta`minlash bo`yicha standartlar. Tanlash va qo`llash bo`yicha rahbariy ko`rsatmalar”;
- B) , “Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig`ishda va xizmat ko`rsatishda sifatni taminlaydigan model”
- C) “Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig`ishda sifatni taminlaydigan model”;
- D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;

41. ISO 9002 ning nomi?

- A) “Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta`minlash bo`yicha standartlar. Tanlash va qo`llash bo`yicha rahbariy ko`rsatmalar”;
- B) , “Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig`ishda va xizmat ko`rsatishda sifatni taminlaydigan model”
- C) “Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig`ishda sifatni taminlaydigan model”;
- D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;

42. ISO 9003 ning nomi?

- A) “Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta`minlash bo`yicha standartlar. Tanlash va qo`llash bo`yicha rahbariy ko`rsatmalar”;
- B) , “Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig`ishda va xizmat ko`rsatishda sifatni taminlaydigan model”
- C) “Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig`ishda sifatni taminlaydigan model”;
- D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;

43. ISO 9004 nima ?

- A) “Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko`rsatmalar”
- B) “Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko`rsatmalar”;
- C) “O`lchash vositalarining sifatini ta`minlaydigan talablar”
- D) “Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model”;

44. ISO 9004 nima ?

- A) "Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko'rsatmalar"
- B) "Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko'rsatmalar";
- C) "O'lchash vositalarining sifatini ta'minlaydigan talablar"
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

45. ISO 9004 nima ?

- A) "Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko'rsatmalar"
- B) "Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko'rsatmalar";
- C) "O'lchash vositalarining sifatini ta'minlaydigan talablar"
- D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

46. Hozirda ISO ga nechta davlat a'zo?

- A) 100
- B) 120
- C) 150
- D) 200

47. Ishlab chiqarish jarayonida faol farmatsevtik ingridient bo'lsa nimalarni yana inobatga olish kerak?

A) Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va biologik xususiyatlar.

Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchi-larning bir-biriga mos kela olishi.

B) Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchi-larni hamda ularning konsentra-siyasi va xususiyatlarini tanlash.

Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi.

Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarmaslik xususiyati.

To'ldiruvchining bezararlighi to'g'ri-sidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

C) ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume.

Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash.

Klinik bezararlighi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi.

Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish.

Savdoga mo'ljallangan texnologiyalar munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi .

Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.

D) Mahsulot faolligi va bezararlighi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.

48. Ishlab chiqarish jarayonida to'ldiruvchilar, yordamchi moddalar bo'lsa nimalarni yana inobatga olish kerak?

A) Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va

biologik xususiyatlar.

Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchi-larning bir-biriga mos kela olishi.

B) Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchi-larni hamda ularning konsentra-siyasi va xususiyatlarini tanlash.

Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi.

Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarmaslik xususiyati.

To'ldiruvchining bezararligi to'g'ri-sidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

C) ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume.

Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash.

Klinik bezararligi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi.

Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish.

Savdoga mo'ljallangan texnologiyalar munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi.

Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.

D) Mahsulot faolligi va bezararligi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.

49. Ishlab chiqarish jarayonida Texnologiyani ishlab chiqish bo'lsa nimalarni yana inobatga olish kerak?

A) Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va biologik xususiyatlar.

Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchi-larning bir-biriga mos kela olishi.

B) Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchi-larni hamda ularning konsentra-siyasi va xususiyatlarini tanlash.

Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi.

Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarmaslik xususiyati.

To'ldiruvchining bezararligi to'g'ri-sidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

C) ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume.

Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash.

Klinik bezararligi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi.

Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish.

Savdoga mo'ljallangan texnolo-giyalar munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi .

Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.

D) Mahsulot faolligi va bezararlgi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.

50. Ishlab chiqarish jarayonida Ruxsat etilgan dozadan yuqori doza (peredozirovka, kotoraya ne odobryaetsya) bo'lsa nimalarni yana inobatga olish kerak?

A) Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va biologik xususiyatlar.

Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchi-larning bir-biriga mos kela olishi.

B) Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchi-larni hamda ularning konsentra-siyasi va xususiyatlarini tanlash.

Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi.

Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarmaslik xususiyati.

To'ldiruvchining bezararlgi to'g'ri-sidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

C) ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume.

Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash.

Klinik bezararlgi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi.

Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish.

Savdoga mo'ljallangan texnolo-giyalar munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi .

Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.

D) Mahsulot faolligi va bezararlgi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.

51.Sog'liqni saqlash vazirligi qoshida Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqar- masini tashkil etish to'g'risida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 181-son qarori qachon qabul qilingan ?

A) 1992-yil 6-mart

B) 1995-yil 25-may

C) 1995-yil 25-may

D) 1996-yil 13-fevral

52. Farmakopeya qo'mitasi "O'zfarmsanoat" tasarrufldan chiqarilib. Bosh boshqarma tarkibiga kiritilishi qachon bo'lgan?

A) 1992-yil 6-mart

B) 1995-yil 25-may

C) 1995-yil 25-may

D) 1996-yil 13-fevral

53. Bosh boshqarma qoshida tibbiy mahsulotlarni sertifikatlashtirish idorasini tashkil etish qachon sodir bo'lgan?
A) 1992-yil 6-mart
B) 1995-yil 25-may
C) 1995-yil 25-may
D) 1996-yil 13-fevral

54. O'zbekiston Respublikasi „Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida“gi qonun qachon qabul qilingan?
A) 1992-yil 6-mart
B) 1995-yil 25-may
C) 1995-yil 25-may
D) 1997-yil 25-aprel

55. Xalqaro standart nima ?
A) bu standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.
B) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan hujjatdir.
C) standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha davlatlararo kengash tomonidan qabul qilingan, bajarilishi shart bo'lgan hujjatdir.
D) bu standartlashtirish bilan shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.

56. Mintaqaviy standart nima ?
A) bu standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.
B) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan hujjatdir.
C) standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha davlatlararo kengash tomonidan qabul qilingan, bajarilishi shart bo'lgan hujjatdir.
D) bu standartlashtirish bilan shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.

57. Davlatlararo standart “GOST” nima ?
A) bu standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.
B) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan hujjatdir.
C) standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha davlatlararo kengash tomonidan qabul qilingan, bajarilishi shart bo'lgan hujjatdir.
D) bu standartlashtirish bilan shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.

58. Milliy standart nima ?
A) bu standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.
B) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan hujjatdir.

C) standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha davlatlararo kengash tomonidan qabul qilingan, bajarilishi shart bo'lgan hujjatdir.

D) bu standartlashtirish bilan shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standartdir.

59. Standartlashtirishning asosiy vazifalari nimalardan iborat?

A) parametrik va turlar o'lchash qatorlari, tayanch konstruksiyalari, buyumlarning konstruktiv jihatdan bir xil qilingan blokli tarkibiy qismlarini aniqlash va qo'llash asosida bir xillashtirish;

B) tabiiy va texnogen halokatlari hamda boshqa favqulodda vaziyatlar ro'y berishini hisobga olgan holda, xalq xo'jaligi obyektlarining xavfsizligini ta'minlash

C) savdoda texnik to'siqlarning bartaraf qilinishiga, jahon bozorida raqobat qilish qobiliyatining ta'minlanishiga erishish

D) kishilar moddiy resurslarining tejalishiga, iqtisodiy ko'rsatkichlarning yaxshilanishiga ko'maklashish

60. Nechanchi yilda Vazirlar Mahkamasi huzurida standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish Davlat markazi («O'zdavstandart») tashkil topgan?

A) 1991

B) 1992

C) 1993

D) 1994

61. Dori vositasining «Sterilligi» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.

B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.

C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.

D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

62. Davlat reestri nima ?

A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FMda keltirilgan standart namuna.

63. Korxona standarti (O'zKST) nima?

A) buyurtmachi bilan kelishilgan holda ishlab chiqaruvchi tomonidan yoki buyurtmachi va ishlab chiqaruvchi bilan birgalikda yoki buyurtmachi bilan tasdiqlangan aniq mahsulotga bo'lgan texnik talablarni belgilovchi me'yoriy hujjat.

B) Korxona standarti (O'zKST) - mahsulotga, xizmatga yoki jarayonga korxonaning tashabbusi bilan ishlab chiqilgan va uning tomonidan tasdiqlangan standart.

C) standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot qabul qilgan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

D) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilar keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart. Milliy sfandarf - standartlashtirish bi/an shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

64. (KASKO) nima ?

- A) Muvofiqlik bahosi qo'mitasi
- B) ISOning iste'molchi siyosati qo'mitasi
- C) Rejalashtirish Qo'mitasi
- D) Standartlash tamoyillarini o'rganish bo'yicha Qo'mita

65. Dori preparatlari nima ?

- A) kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalar (substantsiyalar) hamda yordamchi moddalar asosida hosil qilingan, kasallikni oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar; Ular jumlasiga immunobiologik, radiofarmatsevtik va parafarmatsevtik preparatlar, gomeopatik, tashxis qo'yish vositalari kiradi.
- B) kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan dori preparatlarni qo'llashga ruxsat etilgan toza biologik faol moddalar.
- C) belgilangan farmakologik faollikka ega bo'lib, klinik sinov ob'ektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi.
- D) dozalangan, idishga joylashtirilgan va uralgan qo'llashga tayyor dori vositalari.

66. Guvoh moddaning standart namunasi (SOVS) nima ?

- A) dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.
- B) dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligigi tekshirishda qo'llaniladigan namuna.
- C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.
- D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FMda keltirilgan standart namuna.

67. Dori vositasining «Chinligini aniqlash» deganda nimani tushunasiz ?

- A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.
- B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.
- C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holidagi berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislotasi yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

68. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining SogMiqni saqlash vazirligining farmakologiya va farmakopeya qo'mitalarini tashkil etish to'g'risidagi farmoyishi qachon chiqqan?

- A) 1992-yil 6-mart
- B) 1995-yil 25-may
- C) 1995-yil 25-may
- D) 1996-yil 13-fevral

69. ISO tashkiloti tomonidan 2012 yilda nechta xalqaro standartlar ishlab chiqdi?

- A) 1260
- B) 1270
- C) 1280
- D) 1290

70. Davlat nazorati nima ?

- A) patent berilgandan qolishmaydigan, lekin boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan dori preparatlari.
- B) gomeopatiya qoidalariga binoan qo'llaniladigan va davlat reestrining maxsus bo'limiga kiritilgan dorilar.
- C) dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatiga qo'yilgan talablarni belgilovchi me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlovchi rasmiy ekspert muassasasi.
- D) korxonalar, mansabdor shaxslar va fuqarolarni standartlarning majburiy talablariga hamda mahsulotlar, jarayonlar va xizmatlar sifatiga, shuningdek, sertifikatlashtirilgan mahsulotga nisbatan texnik shartlarga rioya etilishini nazorat qilish bo'yicha vakolatga ega bo'lgan davlat idorasining faoliyatidir.

71. Dori vositasining «Zaharliligi», «pirogenligi», «gistamin ta'siriga ega bo'lgan moddalar» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.
- B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.
- C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.
- D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

72. Dori vositasining «Sterilligi» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.
- B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.
- C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.
- D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz

miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

73. Dori vositasining «Mikrobiologik tozaligi» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.
- B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.
- C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.
- D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

74. Dori vositasining «Miqdorini aniqlash» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.
- B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.
- C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.
- D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

75. Dori vositasining «Qadoqlash» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limida me'yoriy hujjat ko'rsatilgan holda dastlabki qadoqlash (banka, ampula, flakon, paket va b.), mahsulotning birlamchi qadoqdagi miqdori (masalan: idishdagi tabletkaning miqdori), ikkilamchi qadoq (me'yoriy hujjat, birlamchi qadoq miqdori va germetiklash yo'llari va boshqalar ko'rsatilgan holda) haqidagi ma'lumotlar keltiriladi. Tashilish qadog'i (tara) ko'rsatilganda tegishli me'yoriy hujjatga ishora beriladi. Qadoq dori vositasining belgilangan yaroqlilik muddati davrida saqlanuvchanligini ta'minlashi lozim.
- B) bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi.«Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.
- C) bo'limida mahsulotning sifatini va tovar holatini ta'minlovchi saqlash sharoiti, lozim topilganda esa mahsulotni tashqi omillar (namlik, kuyosh nuri, harorat) ta'siridan extiyotlash talablari ko'rsatiladi. Zaharli, kuchli ta'sir etuvchi, psixotrop, narkotik vositalar va prekursorlar guruxiga kirgan dori vositalari uchun ularni saqlashning o'ziga xos tomonlari keltiriladi (amaldagi ro'yxatga ko'ra, A va B ro'yxat bo'yicha).
- D) bo'limida dori vositasini ishlatish mumkin bo'lgan vakt muddati ko'rsatiladi.«Asosiy farmakologik ta'siri» bo'limida dori moddasining farmarmakologik ta'siri ko'rsatiladi.

76. Dori vositasining «Yorliqlash» deganda nimani tushunasiz?

- A) bo'limida me'yoriy hujjat ko'rsatilgan holda dastlabki qadoqlash (banka, ampula, flakon, paket va b.), mahsulotning birlamchi qadoqdagi miqdori (masalan: idishdagi tabletkaning miqdori), ikkilamchi qadoq (me'yoriy hujjat, birlamchi qadoq miqdori va germetiklash yo'llari va boshqalar ko'rsatilgan holda) haqidagi ma'lumotlar keltiriladi. Tashilish qadog'i (tara) ko'rsatilganda tegishli me'yoriy hujjatga ishora beriladi. Qadoq dori vositasining belgilangan yaroqlilik muddati davrida saqlanuvchanligini ta'minlashi lozim.
- B) bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi.«Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.
- C) bo'limida mahsulotning sifatini va tovar holatini ta'minlovchi saqlash sharoiti, lozim

topilganda esa mahsulotni tashqi omillar (namlik, kuyosh nuri, harorat) ta'siridan extiyotlash talablari ko'rsatiladi. Zaharli, kuchli ta'sir etuvchi, psixotrop, narkotik vositalar va prekursorlar guruxiga kirgan dori vositalari uchun ularni saqlashning o'ziga xos tomonlari keltiriladi (amaldagi ro'yxatga ko'ra, A va B ro'yxat bo'yicha).

D) bo'limida dori vositasini ishlatish mumkin bo'lgan vakt muddati ko'rsatiladi.«Asosiy farmakologik ta'siri» bo'limida dori moddasining farmarmakologik ta'siri ko'rsatiladi.

77. Dori vositasining «Saqlanishi» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida me'yoriy hujjat ko'rsatilgan holda dastlabki qadoqlash (banka, ampula, flakon, paket va b.), mahsulotning birlamchi qadoqdagi miqdori (masalan: idishdagi tabletkaning miqdori), ikkilamchi qadoq (me'yoriy hujjat, birlamchi qadoq miqdori va germetiklash yo'llari va boshqalar ko'rsatilgan holda) haqidagi ma'lumotlar keltiriladi. Tashilish qadog'i (tara) ko'rsatilganda tegishli me'yoriy hujjatga ishora beriladi. Qadoq dori vositasining belgilangan yaroqlilik muddati davrida saqlanuvchanligini ta'minlashi lozim.

B) bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi.«Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.

C) bo'limida mahsulotning sifatini va tovar holatini ta'minlovchi saqlash sharoiti, lozim topilganda esa mahsulotni tashqi omillar (namlik, kuyosh nuri, harorat) ta'siridan extiyotlash talablari ko'rsatiladi. Zaharli, kuchli ta'sir etuvchi, psixotrop, narkotik vositalar va prekursorlar guruxiga kirgan dori vositalari uchun ularni saqlashning o'ziga xos tomonlari keltiriladi (amaldagi ro'yxatga ko'ra, A va B ro'yxat bo'yicha).

D) bo'limida dori vositasini ishlatish mumkin bo'lgan vakt muddati ko'rsatiladi.«Asosiy farmakologik ta'siri» bo'limida dori moddasining farmarmakologik ta'siri ko'rsatiladi.

78. Dori vositasining «Yaroqlilik muddati» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida me'yoriy hujjat ko'rsatilgan holda dastlabki qadoqlash (banka, ampula, flakon, paket va b.), mahsulotning birlamchi qadoqdagi miqdori (masalan: idishdagi tabletkaning miqdori), ikkilamchi qadoq (me'yoriy hujjat, birlamchi qadoq miqdori va germetiklash yo'llari va boshqalar ko'rsatilgan holda) haqidagi ma'lumotlar keltiriladi. Tashilish qadog'i (tara) ko'rsatilganda tegishli me'yoriy hujjatga ishora beriladi. Qadoq dori vositasining belgilangan yaroqlilik muddati davrida saqlanuvchanligini ta'minlashi lozim.

B) bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi.«Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.

C) bo'limida mahsulotning sifatini va tovar holatini ta'minlovchi saqlash sharoiti, lozim topilganda esa mahsulotni tashqi omillar (namlik, kuyosh nuri, harorat) ta'siridan extiyotlash talablari ko'rsatiladi. Zaharli, kuchli ta'sir etuvchi, psixotrop, narkotik vositalar va prekursorlar guruxiga kirgan dori vositalari uchun ularni saqlashning o'ziga xos tomonlari keltiriladi (amaldagi ro'yxatga ko'ra, A va B ro'yxat bo'yicha).

D) bo'limida dori vositasini ishlatish mumkin bo'lgan vakt muddati ko'rsatiladi.«Asosiy farmakologik ta'siri» bo'limida dori moddasining farmarmakologik ta'siri ko'rsatiladi.

79. (KASKO) nima ?

A) Muvofiqlik bahosi qo'mitasi

B) ISOning iste'molchi siyosati qo'mitasi

C) Rejalashtirish Qo'mitasi

D) Standartlash tamoyillarini o'rganish bo'yicha Qo'mita

80. (KAPOLKO) nima ?

- A) Muvofiqlik bahosi qo‘mitasi
- B) ISOning iste’molchi siyosati qo‘mitasi
- C) Rejalashtirish Qo‘mitasi
- D) Standartlash tamoyillarini o‘rganish bo‘yicha Qo‘mita

81. (PLAKO) nima ?

- A) Muvofiqlik bahosi qo‘mitasi
- B) ISOning iste’molchi siyosati qo‘mitasi
- C) Rejalashtirish Qo‘mitasi
- D) Standartlash tamoyillarini o‘rganish bo‘yicha Qo‘mita

82. (STAKO) nima ?

- A) Muvofiqlik bahosi qo‘mitasi
- B) ISOning iste’molchi siyosati qo‘mitasi
- C) Rejalashtirish Qo‘mitasi
- D) Standartlash tamoyillarini o‘rganish bo‘yicha Qo‘mita

83. (SERTIKO) nima ?

- A) Sertifikatlash bo‘yicha Qo‘mita
- B) Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo‘yicha Qo‘mita
- C) Ilmiy texnik axborotlarni o‘rganish Qo‘mitasi
- D) Ma’lumot materiallari bo‘yicha Qo‘mita

84. (SERTIKO) nima ?

- A) Sertifikatlash bo‘yicha Qo‘mita
- B) Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo‘yicha Qo‘mita
- C) Ilmiy texnik axborotlarni o‘rganish Qo‘mitasi
- D) Ma’lumot materiallari bo‘yicha Qo‘mita

85. (SERTIKO) nima ?

- A) Sertifikatlash bo‘yicha Qo‘mita
- B) Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo‘yicha Qo‘mita
- C) Ilmiy texnik axborotlarni o‘rganish Qo‘mitasi
- D) Ma’lumot materiallari bo‘yicha Qo‘mita

86. (SERTIKO) nima ?

- A) Sertifikatlash bo‘yicha Qo‘mita
- B) Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo‘yicha Qo‘mita
- C) Ilmiy texnik axborotlarni o‘rganish Qo‘mitasi
- D) Ma’lumot materiallari bo‘yicha Qo‘mita

87. (ISKO) nima ?

- A) Sertifikatlash bo‘yicha Qo‘mita
- B) Rivojlanayotgan davlatlarga yordam berish bo‘yicha Qo‘mita
- C) Ilmiy texnik axborotlarni o‘rganish Qo‘mitasi
- D) Xalqaro standartlarda tovarlar taklifi bo‘yicha Qo‘mita

88. ISO tashkiloti tomonidan 2012 yilda nechta xalqaro standartlar ishlab chiqdi?

- A) 1260
- B) 1270

- C)1280
- D)1290

89. OILM nima ?

- A) Standartlashtirish bo'yicha xalqaro tashkilot
- B) Qonunchilik metrologiyasi xalqaro tashkiloti
- C) Standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish bo'yicha MDH Davlatlararo kengashi
- D) Sinov laboratoriyalarini akkreditatsiyalash bo'yicha xalqaro kooperatsiya

90. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining SogMiqni saqlash vazirligining farmakologiya va farmakopeya qo'mitalarini tashkil etish to'g'risidagi farmoyishi qachon chiqqan?

- A) 1992-yil 6-mart
- B) 1995-yil 25-may
- C) 1995-yil 25-may
- D) 1996-yil 13-fevral

91. Sertifikatlashtirishning asosiy vazifalari nimadan iborat?

- A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash:
- B) sertifikatlashtirish tizimida foydalaniladigan muvofiqlik sertifikatlari, akkreditatsiya sertifikatlari namunalari, milliy muvofiqlik belgisi shakllari va o'lchamlari O'zstandart agentligi tomonidan tasdiqlanadi.
- C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.
- D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

92. Sertifikatlashtirish faoliyatiga qo'yiladigan umumiy talab?

- A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash:
- B) Iste'molchilarga zarur tovarlar va xizmatlarni tanlashga ko'maklashish;
- C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.
- D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

93. Sertifikatlashtirish sub'ektlari nima ?

- A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash:
- B) sertifikatlashtirish tizimida foydalaniladigan muvofiqlik sertifikatlari, akkreditatsiya sertifikatlari namunalari, milliy muvofiqlik belgisi shakllari va o'lchamlari O'zstandart agentligi tomonidan tasdiqlanadi.
- C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.
- D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

94. Iste'molchi kim ?

- A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);
- B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

95. ishlab chiqaruvchi kim?

- A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);
- B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

96. Pudratchi kim?

- A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);
- B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

97. sotuvchi kim?

- A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);
- B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;
- D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

98. Davlat reestri nima ?

- A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori

vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti

B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.

C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.

D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FMda keltirilgan standart namuna.

99. Korxona standarti (O'zKST) nima?

A) buyurtmachi bilan kelishilgan holda ishlab chiqaruvchi tomonidan yoki buyurtmachi va ishlab chiqaruvchi bilan birgalikda yoki buyurtmachi bilan tasdiqlangan aniq mahsulotga bo'lgan texnik talablarni belgilovchi me'yoriy hujjat.

B) Korxona standarti (O'zKST) - mahsulotga, xizmatga yoki jarayonga korxonaning tashabbusi bilan ishlab chiqilgan va uning tomonidan tasdiqlangan standart.

C) standartlashtirish bilan (standartlashtirish bo'yicha) shug'ullanadigan xalqaro tashkilot qabul qilgan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

D) standartlashtirish bilan shug'ullanadigan mintaqaviy tashkilot tomonidan qabul qilingan va iste'molchilar keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart. Milliy sfandarf - standartlashtirish bi/an shug'ullanadigan milliy idora tomonidan qabul qilingan va iste'molchilarning keng doirasiga yaroqli bo'lgan standart.

100. ISO 9001 ning nomi?

A) "Sifatni umumiyboshqarish va sifatni ta'minlash bo'yicha standartlar. Tanlash va qo'llash bo'yicha rahbariy ko'rsatmalar";

B) , "Sifat tizimlari. Loyihalashda va (yoki) ishlab chiqarishda, yig'ishda va xizmat ko'rsatishda sifatni taminlaydigan model"

C) "Sifat tizimlari. Ishlab chiqarishda va yig'ishda sifatni taminlaydigan model";

D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

101. Dori vositasining «Sterilligi» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limlarida tajriba o'tkazilgan hayvon turi, test-doza, moddani hayvonga yuborish usuli va tajribani olib borish muddati ko'rsatiladi.

B) bo'limi dori shaklini sterillash mumkin bo'lmagan taqdirda kiritiladi.

C) bo'limida mikroorganizmlarni aniqlash usullari va ularning yo'l qo'yilgan miqdoriy chegaralari ko'rsatiladi.

D) bo'limida dori vositasidagi asosiy moddaning miqdoriy tahlil usuli keltirilib uning foiz miqdori yoki faolligining milligrammlardagi ta'sir birligi keltiriladi.

102. (STAKO) nima ?

A) Muvofiqlik bahosi qo'mitasi

B) ISOning iste'molchi siyosati qo'mitasi

C) Rejalashtirish Qo'mitasi

D) Standartlash tamoyillarini o'rganish bo'yicha Qo'mita

103. Dori vositasining «Tasvirlanishi» deganda nimani tushunasiz ?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

104. Farmakologik vositalar nima ?

A) kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalari (substantsiyalar) hamda yordamchi moddalar asosida hosil qilingan, kasallikni oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar; Ular jumlasiga immunobiologik, radiofarmatsevtik va parafarmatsevtik preparatlar, gomeopatik, tashxis qo'yish vositalari kiradi.

B) kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan dori preparatlarni qo'llashga ruxsat etilgan toza biologik faol moddalar.

C) belgilangan farmakologik faollikka ega bo'lib, klinik sinov ob'ektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi.

D) dozalangan, idishga joylashtirilgan va uralgan qo'llashga tayyor dori vositalari.

105. ISO 9004 nima ?

A) "Sifatni umumiy boshqarish sifat tizimlarining elementlari. Rahbariy ko'rsatmalar"

B) "Sifat tizimlarini tekshirishda rahbariy ko'rsatmalar";

C) "O'lchash vositalarining sifatini ta'minlaydigan talablar"

D) "Sifat tizimlari. Tugal nazoratda va sinovlarda sifatni taminlaydigan model";

106. Hozirda ISO ga nechta davlat a'zo?

A) 100

B) 120

C) 150

D) 200

107. Davlat nazorati nima ?

A) patent berilgandan qolishmaydigan, lekin boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan dori preparatlari.

B) gomeopatiya qoidalariga binoan qo'llaniladigan va davlat reestrining maxsus bo'limiga kiritilgan dorilar.

C) dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatiga qo'yilgan talablarni belgilovchi me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlovchi rasmiy ekspert muassasasi.

D) korxonalar, mansabdor shaxslar va fuqarolarni standartlarning majburiy talablariga hamda mahsulotlar, jarayonlar va xizmatlar sifatiga, shuningdek, sertifikatlashtirilgan mahsulotga nisbatan texnik shartlarga rioya etilishini nazorat qilish bo'yicha vakolatga ega bo'lgan davlat idorasining faoliyatidir.

108. ISO tashkiloti tomonidan 2012 yilda nechta xalqaro standartlar ishlab chiqdi?

- A) 1260
- B) 1270
- C) 1280
- D) 1290

109. Ishlab chiqarish jarayonida Texnologiyani ishlab chiqish bo'lsa nimalarni yana inobatga olish kerak?

A) Faolligi yoki texnologiyasiga (eruvchanlik, suv miqdori, zarrachalar kattaligi, kristallar xususiyatlari, biologik faolligi va o'tkazuvchanlik) ta'sir etuvchi har qanday fizik-kimyoviy va biologik xususiyatlar.

Ushbu xususiyatlar orasidagi bog'liqlik.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalarning (agar tarkibda bir emas bir necha birikmalar saqlasa) bir-biriga mos kela olishi.

Dori vositasi tarkibidagi ta'sir etuvchi moddalar va to'ldiruvchi-larning bir-biriga mos kela olishi.

B) Mahsulot sifatiga (turg'unligi, biologik jihatidan bir-biriga mos kela olishi, texnologikligi) ta'sir etishi mumkin bo'lgan to'ldiruvchi-larni hamda ularning konsentra-siyasi va xususiyatlarini tanlash.

Bir necha to'ldiruvchilardan foydalanilganda ularning bir-biriga mos kela olishi.

Saqlanish muddati davrida to'ldiruvchining o'zgarish xususiyati.

To'ldiruvchining bezararliligi to'g'ri-sidagi ma'lumot adabiyotlardagi ma'lumotlar bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

C) ishlab chiqish jarayonlari bo'yicha dastlabki konsepsiyadan oxirgi loyixagacha bo'lgan kritik sifat ko'rsatkichlarini aniqlashni o'z ichiga olgan rezyume.

Substansiya texnologiyasiga kirgan to'ldiruvchilarni asoslash.

Klinik bezararliligi, ta'sir faolligi, biologik jihatdan bir-biriga mos kela olishi, biologik ekvivalentligi asosida foydalanilgan texnologiyalar bo'yicha tadqiqotlar rezyumesi.

Klinik sinovlar va dastlabki foydalanilgan texnologiyalar shuningdek savdoga mo'ljallangan texnologiyalar o'rtasidagi har qanday o'zgarishlarni tushintirish.

Savdoga mo'ljallangan texnologiyalar munosabati bilan ichki va tashqi qo'llanish bo'yicha olib borilgan solishtirma tadqiqotlar rezyumesi.

Har qanday dizayn xususiyatlarining bayoni va undan foydalanishning asoslanishi.

D) Mahsulot faolligi va bezararliligi, ruxsat etilgan dozadan yuqori dozani asoslash va uning qiymatlariga ta'rif berish.

200. Dori vositasining «Margimush» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limi dori vositasini tayyorlash texnologiyasida zaharli erituvchilardan foydalanilsa yoki dori moddasini olishning oxirgi bosqichida organik erituvchi ishlatilgan taqdirda MTXga kiritiladi.

B) bo'limlarda bu aralashmalarning yo'l qo'yilgan me'yoriy chegaralari ko'rsatiladi.

C) bo'limida dori moddasining tortmasi, sulfat kulining va og'ir metallarning miqdoriy me'yorlari keltiriladi.

D) bo'limida yot aralashma holdagi mishyakning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan miqdoriy oraliqlari yoki uning dori moddasida bo'lmasligi talablari ko'rsatiladi.

201. Standartlashtirishning maqsadlari nimalardan iborat?

A) - mahsulotlar, xizmatlar va jarayonlarning sifati hamda nomlari masalasida davlat va iste'molchilarning manfaatini himoya qilish, kishilar sog'ligi va hayoti xavfsizligini ta'minlash, tabiatni muhofaza qilish;

B) - iste'molchi va davlat manfaati yo'lida mahsulotning sifati va nomlariga nisbatan eng maqbul talablarni qo'yish; - davlat, respublika fuqarolari va chet el ehtiyoji uchun tayyorlangan mahsulotga kerakli talablarni belgilovchi me'yoriy hujjatlar tizimini va uni ishlab chiqish qoidalarini yaratish, ishlab chiqish va qo'llash, shuningdek, hujjatlardan foydalanishni nazorat qilish

C) - standart talablarini sanoati rivojlangan xorijiy mamlakatlarning xalqaro. mintaqaviy va rililliy stanaanlari talablari bilan uyg'unlashuvini ta'minlash

D) - bir-biriga moslikning barcha (konstruktiv, elektr, elektromagnitli ma'lumot, dastur va boshqalar) turlarini, shuningdek, mahsulotning o'zaro almashuvchanligini ta'minlash

202. Standartlashtirishning asosiy vazifalari nimalardan iborat?

A) - parametrik va turlar o'lchash qatorlari, tayanch konstruksiyalari, buyumlarning konstruktiv jihatdan bir xil qilingan blokli tarkibiy qismlarini aniqlash va qo'llash asosida bir xillashtirish;

B) - tabiiy va texnogen halokatlari hamda boshqa favqulodda vaziyatlar ro'y berishini hisobga olgan holda, xalq xo'jajigi obyektlarining xavfsizligini ta'minlash

C) - savdoda texnik to'siqlarning bartaraf qilinishiga, jahon bozorida raqobat qilish qobiliyatining ta'minlanishiga erishish

D) - kishilar moddiy resurslarining tejalishiga, iqtisodiy ko'rsatkichlarning yaxshilanishiga ko'maklashish

203. Birinchi standartlashtirish milliy tashkiloti qayerda tashkil topgan ?

A) Buyuk Britaniya

B) AQSH

C) Germaniya

D) Yaponiya

204. Birinchi jahon urushi davrida tashkil topgan standartlashtirish byurosi qayerda edi?

A) Daniya

B) Angliya

C) Germaniya

D) Shvetsiya

205. 1918-yilda tashkil topgan 2 ta standartlashtirish qo'mitasi qaysi?

A) AQSH va Germaniya

B) Daniya va Germaniya

C) Britaniya va Daniya

D) Britaniya va Germaniya

206. Standartlashtirish milliy tashkilotlarning Xalqaro Assosiyasi (ISA) qachon paydo bo'ldi?

A) 1926

B) 1918

C) 1943

D) 1946

207. Dastlab (ISA) ning tarkibiga nechta davlat kirgan?

A) 20

- B) 30
- C) 40
- D) 50

208. 1938 yili qayerda standartlashtirish bo'yicha Xalqaro syezd bo'lgan?

- A) Berlin
- B) Parij
- C) London
- D) Moskva

209. Davlat standart namunasi (GSO) nima ?

- A) ayrim korxona texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan holda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti
- B) tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat.
- C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.
- D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

210. Ishchi standart namunasi (RSO) nima ?

- A) dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.
- B) dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligigi tekshirishda qo'llaniladigan namuna.
- C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.
- D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

211. Guvoh moddaning standart namunasi (SOVS) nima ?

- A) dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.
- B) dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligigi tekshirishda qo'llaniladigan namuna.
- C) ishlab chiqarishni loyihalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi.
- D) tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari fmda keltirilgan standart namuna.

212. Dori vositasining «Tasvirlanishi» deganda nimani tushunasiz ?

- A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.
- B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.
- C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish

burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

213. Dori vositasining «Chinligini aniqlash» deganda nimani tushunasiz ?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

214. Dori vositasining «Eruvchanligi» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi

ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

215. Dori vositasining «Yot xususiy aralashmalarini aniqlash» deganda nimani tushunasiz?

A) bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, hidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun hidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaqtda dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

B) bo'limida, dori moddasi uchun xos bo'lgan 2-3ta kimyoviy sifat reaksiyasi, shuningdek ultrabinafsha va infraqizil yutilish spektrlari va boshqa ma'lumotlar keltiriladi.

C) bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baholashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi. Dori moddasining qaynash, suyuqlanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi. Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indikatorlar yordamida aniqlanganda kislota yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiametrik usul bilan o'lchanadi.

D) bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi modda va standart namuna (guvoh)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

216. Sertifikatlashtirishning asosiy vazifalari nimadan iborat?

A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash:

B) sertifikatlashtirish tizimida foydalaniladigan muvofiqlik sertifikatlari, akkreditatsiya sertifikatlari namunalari, milliy muvofiqlik belgisi shakllari va o'lchamlari O'zstandart agentligi tomonidan tasdiqlanadi.

C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov

laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.

D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

217. Sertifikatlashtirish faoliyatiga qo'yiladigan umumiy talab?

A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash;

B) Iste'molchilarga zarur tovarlar va xizmatlarni tanlashga ko'maklashish;

C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.

D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

218. Sertifikatlashtirish sub'ektlari nima ?

A) Iste'molchilarni tovarlar va xizmatlar sifatiga ishonchini ta'minlash;

B) sertifikatlashtirish tizimida foydalaniladigan muvofiqlik sertifikatlari, akkreditatsiya sertifikatlari namunalari, milliy muvofiqlik belgisi shakllari va o'lchamlari O'zstandart agentligi tomonidan tasdiqlanadi.

C) muvofiqlik sertifikatlari, muvofiqlik belgilari, sertifikatlashtirish organlari va sinov laboratoriyalari (markazlari) tomonidan akkreditatsiya qilinganlik sertifikatlari O'zstandart tomonidan belgilangan tartibda davlat reestrda ro'yxatdan o'tkazilishi shart.

D) yuridik shaxslar sertifikatlashtirish tizimini yaratishi mumkin. Yuridik shaxslarning sertifikatlashtirish tizimlari "O'zstandart" agentligi tomonidan belgilangan tartibda majburiy davlat ro'yxatidan o'tkazilishi shart.

219. Iste'molchi kim ?

A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);

B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;

C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;

D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

220. ishlab chiqaruvchi kim?

A) shaxsiy iste'mol uchun yoki foyda bilan bog'liq bo'lmagan boshqa maqsadlarda mahsulot yoki ish, xizmatni sotib olayotgan, buyurtma bergan yoki buyurtma qilish niyatida bo'lgan fuqaro (jismoniy shaxs);

B) iste'molchiga sotish uchun mahsulot ishlab chiqaradigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;

C) shartnoma bo'yicha maishiy, uy-joy-kommunal, ta'mirlash-qurilish, transport va boshqa xizmatlarda iste'molchiga ishlaydigan yoki xizmat ko'rsatadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor;

D) oldi-sotdi shartnomasi bo'yicha iste'molchiga tovar sotadigan korxona, tashkilot, muassasa yoki yakka tartibdagi tadbirkor

Modulning ishchi o'quv dasturiga muvofiq baxolash mezonlarini qo'llash bo'yicha uslubiy ko'rsatmalar

Dori vositalarini standartlashtirish moduli bo'yicha nazorat turlari va baholash mezonlari haqidagi ma'lumot modul bo'yicha birinchi mashg'ulotda talabalarga e'lon qilinadi.

Talabalarining modul bo'yicha o'zlashtirish darajasining Davlat ta'lim standartlariga muvofiqligini ta'minlash uchun quyidagi nazorat turlari o'tkaziladi:

- joriy nazorat (JN) – 8 kredit:
- oraliq nazorat (ON)– 0 kredit(o'tkazilishi majburiy)
- yakuniy nazorat (YaN)– 0 kredit(o'tkazilishi majburiy)

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

1-jadval

№	Nazorat turi	Kredit soni
1	joriy nazorat	8
2	oraliq nazorat	0
2	yakuniy nazorat	0
Jami		8

*Amaliy ko'nikma ko'zda tutilmagan modullarda nazariy bilimni baholash 100 ballni tashkil etadi.

5.2. Modul bo'yicha talabalarda amaliy ko'nikmalarni egallashni nazorat qilish va bilimni baholash mezonlari

JORIY NAZORAT (JN)

JN talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nima va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab boorish ko'zda tutiladi. Dori vositalarini sifatini ta'minlash va boshqarish moduli bo'yicha joriy nazorat og'zaki, o'rgatuvchi nazorat testlari, masalar yechish, o'rgatuvchi nazorat testlari, vaziyatli masalalar shaklida o'tkaziladi.

Baholashda talabaning bilim darajasi, laboratoriya mashg'uloti materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi hisobga olinadi. Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100 ball, o'tish bali 56 ball.

Joriy nazorat uchun 8 kredit quyidagicha taqsimlanadi:

- 9 semestr – 4 kredit
- 10 semestr – 3,5 kredit

Ya'ni:

JNda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, songgi JN uchun yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

JN da talaba ajratilgan kreditni toliq to'plashi shart, shundagina u yakuniy nazoratga (YaN) kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda JNni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishi boshlanganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha JN da saralsh balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzidor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi.

ORALIQ NAZORAT (ON)

Oraliq nazoratga 0 kredit ajratiladi:

9- va 10-semestrlarda 1 marotabadan oraliq nazorat o'tkaziladi. ON ga 0 kredit ajratilgan.

JN dan to'liq kredit olmagan talaba ON ga kiritilmaydi.

ON da talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetentsiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish ko'zda tutiladi. Dori vositalarini sifatini ta'minlash va boshqarish moduli bo'yicha ON og'zaki, test yoki yozma ish kabi shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Maksimal ball 100, o'tish bali 56 ball.

Oraliq nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, so'nggi oraliq nazorat uchun yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda oraliq nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha oraliq nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi.

Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

5.3. Modul bo'yicha talaba reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS baho	ECTS ning ta'rifi		Baho	Ta'rifi
86-100	A	"a'lo" – a'lo natija, minimal hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qo'llay olishi; nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini ko'rsata olishi;	5	a'lo

			amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qo'shimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi; modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qo'llay olishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
81-85	B	"juda yaxshi" – o'rtadan yuqori natija, ayrim hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni to'liq egallashi; laboratoriya mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi;	4	yaxshi

			o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha natija, sezilarli hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetentsiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
60-70	D	"qoniqarli"	davlat ta'lim standartlari (talablari)	3	qoniqar

		– sust natija, qo'pol kamchiliklar bilan	doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		li
56-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniyatli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol hatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetentsiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi;		

			o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, kontseptsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-55	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil o'zlashtirishi zarur	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.	2	qoniqarsiz
0-30	F	"mutloq qoniqarsiz" – to'liq qayta o'zlashtirishi lozim	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy hatolarga yo'l qo'ysa yoki umuman javob bermasa; mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; amaliy ko'nikmalarga va kompetentsiyalarga ega bo'lmasa, o'z hatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.		

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida test va og'zaki shaklida o'tkaziladi. Bunda talabalarning kompetentsiyalari va nazariy bilimlari tekshiriladi. Maksimal ball 100, o'tish bali 56 ball.

YaNda saralash balini (56) yig'olmagan talaba YaNdan o'tmagan va modulni o'zlashtirmagan deb hisoblanadi (JN da to'liq kreditni yig'gan bo'lsa ham).

Ta'lim muassasasi rektorining buyrug'i bilan ichki nazorat va monitoring bo'limi rahbarligida tuzilgan komissiya ishtirokida yakuniy nazoratni o'tkazish jarayoni davriy ravishda o'rganib boriladi va uni o'tkazish tartiblari buzilgan hollarda, yakuniy nazorat natijalari bekor qilinadi va yakuniy nazorat qayta o'tkaziladi.

Kasalligi sababli yakuniy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida yakuniy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor bo'lgan talabalarga semestr tugaganidan keyin fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda NIZOM asosida qayta topshiradi.

Talaba nazorat natijalaridan norozi bo'lsa, modul bo'yicha nazorat turi natijalari e'lon qilingan vaqtdan boshlab bir kun mobaynida fakultet dekaniga ariza bilan murojaat etishi mumkin. Bunday holda fakultet dekanining taqdimnomasiga ko'ra rektor buyrug'i bilan 3 (uch) a'zodan kam bo'lmagan tarkibda apellyasiya komissiyasi tashkil etiladi.

Apellyasiya komissiyasi talabalarining arizalarini ko'rib chiqib, shu kunning o'zida xulosasini bildiradi.

Baholashning o'rnatilgan talablar asosida belgilangan muddatlarda o'tkazilishi hamda rasmiylashtirilishi fakultet dekani, kafedra mudiri, o'quv bo'limi hamda ichki nazorat va monitoring bo'limi tomonidan nazorat qilinadi.

MODULNI O'QITISHDA FOYDALANILADIGAN INTERFAOL TA'LIM METODLARI

“Keys-stadi” metodi

Keys-stadi interaktiv ta'lim metodi sifatida tinglovchilar tomonidan eng afzal ko'riladigan metodlar qatoriga kirmoqda. Ushbu texnologiya asosan farmatsevtika fanlaridan dars beruvchi o'qituvchi va tinglovchilarning umumiy intellektual va kommunikativ salohiyatini rivojlantirishga qaratilgan.



Buning sababi sifatida ushbu metod tinglovchilarga tashabbus bildirish, nazariy holatni o'zlashtirishda hamda amaliy ko'nikmalarni shakllantirishda mustaqillikka ega bo'lish imkoniyatini berishda ko'rish mumkin. O'z navbatida vaziyatlarning analizi (tahlili) tinglovchilarning kasbiy shakllanish jarayoniga kuchli ta'sir o'tkaza olishi, ularning kasbiy jixatdan “ulg'ayishiga” xizmat qilishi, ta'lim olishga nisbatan qiziqish va ijobiy motivatsiyaning shakllantirishi alohida ahamiyatga ega. Keyslar metodi o'qituvchining tafakkur turi sifatida, alohida paradigma ko'rinishida gavdalanib, ijodiy salohiyatni rivojlantirish, noan'anaviy tarzda fikrlash imkoniyatini beradi.

“Keys metodi”ni amalga oshirish bosqichlari

Ish bosqichlari	Faoliyat shakli va mazmuni
1-bosqich: Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishtirish	• yakka tartibdagi audio-vizual ish; • keys bilan tanishish(matnli, audio yoki media shaklda); • axborotni umumlashtirish; • axborot tahlili; • muammolarni aniqlash

2-bosqich: Keysni aniqlash-tirish va o'quv topshirig'ni belgilash	• individual va guruhda ishlash; • muammolarni dolzarblik ierarxiasini aniqlash; • asosiy muammoli vaziyatni belgilash
3-bosqich: Keysdagi asosiy muammoni tahlil etish orqali o'quv topshirig'ining echimini izlash, hal etish yo'llarini ishlab chiqish	• individual va guruhda ishlash; • muqobil echim yo'llarini ishlab chiqish; • har bir echimning imkoniyatlari va to'siqlarni tahlil qilish; • muqobil echimlarni tanlash
4-bosqich: Keys echimini echimini shakllantirish va asoslash, taqdimot.	• yakka va guruhda ishlash; • muqobil variantlarni amalda qo'llash imkoniyatlarini asoslash; • ijodiy-loyiha taqdimotini tayyorlash; • yakuniy xulosa va vaziyat echimining amaliy aspektlarini yoritish

“SWOT-tahlil” metodi

Ushbu texnologiya munozarali masalalarni hal etishda, baxs –munozaralar o'tkazishda yoki o'quv seminari yakunida, yoki o'quv rejasi asosida biron bir bo'lim o'rganib bo'lingach qo'llanilishi mumkin. Bu texnologiya tinglovchilarni o'z fikrlarini himoya qilishga, erkin fikirlash va o'z fikrini boshkalarga o'tkazishga, ochiq xolda baxslashishga, o'quv jarayonida egallagan bilimlarini tahlil etishga, qay darajada egallaganliklarini baholashga hamda tinglovchilarni baxslashish madaniyatiga o'rgatadi.



Namuna: yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining SWOT tahlilini ushbu jadvalga tushiring.

S	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining afzallik tomonlari	Bir vaqtning o'zida tekshiri-luvchi moddaning ham Chinligi, ham to'zalagi va ham miqdorini aniqlashga imkon beradi..
W	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining kamchilik tomonlari	Asbob qimmat turadi...
O	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya	Internet bilan bog'langan...

	usulidan foydalanishning imkoniyatlari	
T	To'siqlar (tashqi)	Elektr bo'lmasa ishlamaydi...

“Assesment” metodi

Ushbu “Assesment” lardan ma’ruza mashg’ulotlarida qatnashchilarning mavjud bilim darajasini o’rganishda, yangi ma’lumotlarni bayon qilishda, seminar, amaliy mashg’ulotlarda esa mavzu yoki ma’lumotlarni o’zlashtirish darajasini baholash, Shuningdek, o’z-o’zini baholash maqsadida individual shaklda foydalanish tavsiya etiladi. Shuningdek, o’qituvchining ijodiy yondashuvi hamda o’quv maqsadlaridan kelib chiqib, assesmentga qo’shimcha topshiriqlarni kiritish mumkin.



SF usulidan foydalanish imkoniyatlarini qiyosiy tahlil qiling



Test

SF usulida qanday ko’rsatkich aniqliladi?
A. Nur sindirish
V. Nur yutish



Spektrofotometriya usulida dori moddaning chinligi, tozaligi va miqdorini o’rganing

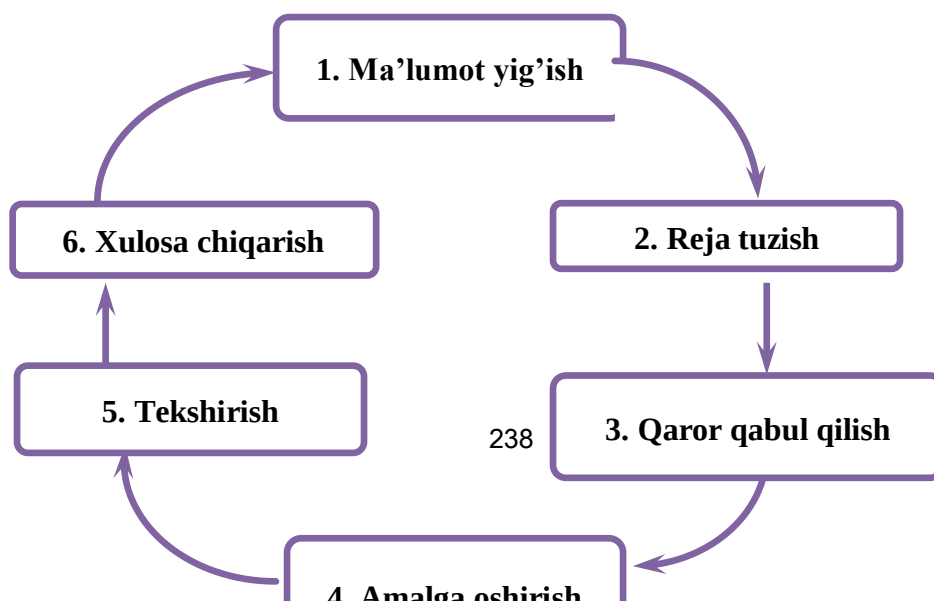


Tushuncha tahlili

Spektrofotometriya usulini izohlang...

Loyiha metodi - bu ta’lim oluvchilarning individual yoki guruhlarda belgilangan vaqt davomida, belgilangan mavzu bo’yicha axborot yig’ish, tadqiqot o’tkazish va amalga oshirish ishlarini olib borishidir. Bu metodda ta’lim oluvchilar rejalashtirish, qaror qabul qilish, amalga oshirish, tekshirish va xulosa chiqarish va natijalarni baholash jarayonlarida ishtirok etadilar. Loyiha ishlab chiqish yakka tartibda yoki guruhliy bo’lishi mumkin, lekin har bir loyiha o’quv guruhining birgalikdagi faoliyatining muvofiqlashtirilgan natijasidir. Bu jarayonda ta’lim oluvchining vazifasi belgilangan vaqt ichida yangi mahsulotni ishlab chiqish yoki boshqa bir topshiriqning echimini topishdan iborat. Ta’lim oluvchilar nuqtai-nazaridan topshiriq murakkab bo’lishi va u ta’lim oluvchilardan mavjud bilimlarini boshqa vaziyatlarda qo’llay olishni talab qiladigan topshiriq bo’lishi kerak.

Loyiha o’rganishga xizmat qilishi, nazariy bilimlarni amaliyotga tadbiiq etishi, ta’lim oluvchilar tomonidan mustaqil rejalashtirish, tashkillashtirish va amalga oshirish imkoniyatini yarata oladigan bo’lishi kerak.



Asosiy va qo‘shimcha adabiyotlar hamda axborot manbalari

Asosiy adabiyotlar:

1. .У. Тиллаева, Ф.С. Жалилов Стандартизация и сертификация медицинской и фармацевтической продукции, Учебное пособие —Т.: Изд-во Fan va texnologiya, – 2019, 380 с.
2. A.N. Yunusxo‘jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari. Darslik –Т.: «EXTREMUM PRESS» – 2010, 640 b.
3. Tarmoq standarti Tst 42-01: 2002 “Dori vositalari sifati standartlari asosiy qoidalari” Tashkent, 2002.-60 b.
4. O‘zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.-187 b.

Qo‘shimcha adabiyotlar

1. Mirziyoev SH.M. Erkin va farovon demokratik O‘zbekiston davlatini birgalikda barpo etamiz. Toshkent, “O‘zbekiston” NMIU, 2017. – 29 b.
2. Mirziyoev SH.M. Qonun ustuvorligi va inson manfaatlarini ta’minlash yurt taraqqiyoti va xalq farovonligining garovi. “O‘zbekiston” NMIU, 2017. – 47 b.
3. Mirziyoev SH.M. Buyuk kelajagimizni mard va olijanob xalqimiz bilan birga quramiz. “O‘zbekiston” NMIU, 2017. – 485 b.
4. O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017 yil 7 fevraldagi “O‘zbekiston Respublikasini yanada rivojlantirish bo‘yicha harakatlar strategiyasi to‘g‘risida” gi PF-4947-sonli Farmoni. O‘zbekiston Respublikasi qonun hujjatlari to‘plami, 2017 y., 6-son, 70-modda
5. “Maxsulotlar va xizmatlarni sertifikatlashtirish” to‘g‘risida O‘zbekiston Respublikasining 1993 yil 28 dekabrda qonuni.
6. Государственная система стандартизации Узбекистана «Порядок разработки, согласования, утверждения и государственной регистрации государственных стандартов». РСТ Уз 1.1:1992.
7. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M., Temirov A.S. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Toshkent: Cho'lpon, 2014. — 368 b.
8. O‘zbekiston Respublikasining standartlashtirish davlat tizimi. Asosiy qoidalar. O‘zRST 1.0-92
9. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 6 июля 2004 года № 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции».

10. Государственная система стандартизации Узбекистана «Порядок разработки, согласования, утверждения и государственной регистрации стандартов предприятия». РСТ Уз 1.3:1992
11. Государственная система стандартизации Узбекистана «Порядок разработки, согласования, утверждения и регистрации отраслевых стандартов». РСТ Уз 1.9:1995
12. Приказ генерального директора Агентства «Узстандарт» от 07.09.2005 г. №340, зарегистрированным МЮ 28.09.2005 г. №1513 «Правила сертификации по отдельным видам однородной продукции, подлежащей обязательной сертификации»
13. Правила проведения работ по межгосударственной стандартизации «Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены документов по межгосударственной стандартизации» ГОСТ 1.2-97
14. «Maxsulotlarni sertifikatlashtirish tartibini soddalashtirishga doir qo'shimcha chora – tadbirlar to'g'risida» O'zbekiston Respublikasining Vazirlar Mahkamasining qarori. 6 iyul 2004 g. №318.
15. А.Ф.Власенко, Л.Г. Черковская и др. Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств Учебно-методическое пособие — Запорожье: Изд-во ЗГМУ, – 2013, 125 с.
16. И.А.Мазура и др Стандартизация лекарственных средств— Запорожье: Изд-во ЗГМУ, – 2013, 156 с.
17. P.R.Ismatullaev, B.M.Axmedov, P.M.Matkarimova va boshqalar “Sifat menejmenti tizimi va uni sertifikatlashtirish” darslik, Toshkent sh., “Sano-standart”- 2014.-336 b.

Internet saytlari

<http://pharmi.uz/?lang=ru>
<https://www.standart.uz/ru>
<https://uzpharmagency.uz/>
<https://www.uzpharm-control.uz/>
<http://parliament.gov.uz/ru/>
<https://www.minzdrav.uz/uz/>
<https://lex.uz/>
<https://www.coomet.net/>
<https://www.smsiti.uz/>
<https://www.Ziyonet.uz>
<https://www.edy.uz>
<https://quality.nuph.edu.ua/?lang=ru>
<https://www.e-xecutive.ru/>
<https://www.qmsc.com.ua/>
https://www.iec.ch/about/mediatech/videos/the_world_iec/
<http://www.eoq.org/home.html>
<https://www.efqm.org/>
<https://www.iso.org/home.html>
<https://gmpua.com/About/index.html>
<https://www.who.int/ru/>
<https://www.oiml.org/en>
<http://www.easc.org.by/>

