

JALILOVA F.S., MUSAYEVA D.M., JALILOV F.S., SAMADOV B.SH.



FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQARISHDA ASBOB-USKUNALARNI GMP TALABLARI ASOSIDA TANLASH

Monografiya



BUXORO - 2020

JALILOVA F.S., MUSAYEVA D.M., JALILOV F.S., SAMADOV B.SH.

**FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQARISHDA
ASBOB-USKUNALARNI GMP TALABLARI
ASOSIDA TANLASH**

Monografiya

BUXORO - 2020

UDK: 615.453.62

Jalilova F.S., Musayeva D.M., Jalilov F.S., Samadov B.Sh. - Buxoro.
Taraqqiyot nashriyoti, 2020 y., 95 bet

Taqrizchilar:

Iminova I.M. - Toshkent farmatsevtika instituti dori vositalrini
standartlashtirish va sifat menejmenti kafedراس dotsenti, f.f.n.

Axatov D.B. - "Buxoro Dori-Damon" MChJ direktori

Monografiya Abu Ali ibn Sino nomidagi Buxoro davlat tibbiyot instituti
Ilmiy kengashida tasdiqlangan.

Bayonnoma №10 27.04.2020 y.

MUNDARIJA

Kirish.....	5
I bob FARMATSEVTIKA SANOATIDA GMP NING ROLI	10
1. O‘zbekiston Respublikasi farmatsevtika sanoati va uning rivojlanish istiqbollari.....	10
2. Dori vositalari ishlab chiqarishda GMP qoidalarining Jahonda va mamlakatimizda tutgan o‘rni.....	16
3. GMP ning asosiy prinsiplari va bo‘limlari.....	18
4. GMP talablari.....	21
I bob bo‘yicha xulosa.....	32
II bob. GMP ASOSIDA FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQARISHDA ASBOB-USKUNALARGA QO‘YILGAN TALABLAR	33
1. Dori vositalarini ishlab chiqarish bo‘yicha umumiy talablar.....	33
2. Dori preparatlari ishlab chiqarishda qo‘llaniladigan asbob-uskunalar uchun GMP talablari	41
3. Farmatsevtik ishlab chiqarishda «Toza» xonalar va «Toza» xonalardagi asbob-uskunalar nisbatan bo‘lgan talablar.....	43
II bob bo‘yicha xulosa.....	53
III bob. Farmatsevtik ishlab chiqarish uchun GMP talablariga javob beradigan asbob-uskunalarini tanlash.....	54
1. GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalar va ularni tanlash.....	54

2.	Qattiq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar.....	65
3.	Yumshoq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar...	81
	III bob bo'yicha xulosa.....	83
	Umumiy xulosalar	84
	Adabiyotlar ro'yxati	85
	Annotatsiya	93

KIRISH

Mavzusining asoslanishi va uning dolzarbligi. Dunyo farmatsevtika sanoatida dori vositasi ishlab chiqaruvchi korxonalarning nufuzi uning Jahon bozorida tutgan oʻrni va mavqeiga qarab baholanadi. Jahon bozoriga mahsulot chiqarishning qatʼiy talabi bor, albatta. Ishlab chiqarilayotgan dori vositalarini eksport qilish uchun korxonalar ISO va GMP sertifikatlariga ega boʻlishi zarur.

Respublikamizda aholini yuqori sifatli, bezarar va etarli darajadagi samarali dori vositalari bilan taʼminlash ishlariga davlatimiz rahbari tomonidan alohida eʼtibor berib kelinmoqda. Oʻzbekiston Respublikasi milliy dori siyosatida farmatsevtika sohasini rivojlantirish va aholini dori taʼminotini yaxshilash borasidagi tashkiliy va ilmiy-amaliy tadbirlari belgilab berilgan. Oʻzbekiston Respublikasining “Fuqarolar sogʻligʻini saqlash toʻgʻrisida”gi (1996 yil 29-avgust) va “Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati toʻgʻrisida”gi (1997 yil 25-aprel) qonunlarida, mamlakatda dori vositalari muomalasining qonuniy asoslari yaratilgan. Oʻzbekiston Respublikasi mahalliy farmatsevtika sohasida sifatli dori vositalarini ishlab chiqarish sanoatini rivojlantirish soha oldida turgan dolzarb masalalaridan biri hisoblanadi. Rivojlangan mamlakatlarning farmatsevtika sanoati dori vositalarining sifatini, ularni yaratish, ishlab chiqarish va qadoqlash nazoratini taʼminlashda yuqori talablarni belgilovchi standartlar asosida faoliyat yuritadi. Shunday xalqaro standartlardan biri Jahon Sogʻliqni Saqlash tashkiloti tomonidan tavsiya etilgan «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti»dir (GMP). Farmatsevtik mahsulotning GMP talablariga mos ravishda ishlab chiqarilishi va korxonaning GMP qoidalariga mos ravishda ishlab chiqarishni tashkil etganligining nazorati dori vositalarining sifatini kafolatlashning tizimlari va ularni sertifikatlashtirish tizimining ajralmas qismi hisoblanadi.

Jahon sogʻliqni saqlash tashkiloti (World Health Organization) tomonidan dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini texnik darajasiga baho berish uchun “Xalqaro

savdoda farmatsevtik preparatlari sifatini tasdiqlash tizimi” yaratilib, tizimning amal qilayotgan varianti 1992 yilda qabul qilingan.

Tizimda ishtirok etish uchun mamlakatda uchta sharoit mavjud bo‘lmog‘i darkor:

1. Dori vositalarini Davlat ro‘yhatidan o‘tkazish idorasi va tizimning mavjudligi.
2. Vakolatli idoralar tomonidan farmatsevtika korxonalarini muntazam ravishda inspeksiyadan o‘tkazish.
3. Amaldagi korxonalarning GMP (Good manufacturing practice – Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari) talablariga mos kelishi.

Bugungi kunda tizimga 145 dan ortiq davlatlar qo‘shilgan. Dori ishlab chiqarish korxonalarining barchasida GMP qoidalari talablariga javob bermasligi sababli O‘zbekiston tizim a‘zosi emas. Shuni ta’kidlab o‘tish lozimki, yangi ishlab chiqarilayotgan yoki importga chiqariladigan dori vositalarini ro‘yhatdan o‘tkazishda GMP qoidalari mos keladigan ishlab chiqarish sertifikatini berilishi kerak.

GMP – umumiy boshqaruv qoidalari bo‘lib, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o‘tkazish tartibini belgilab, hamda chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo‘yicha minimal amaliy ko‘rsatmalarni o‘z ichiga oladi.

Xalqaro standartlarga javob beradigan me‘yoriy xujjat taklifini kiritish, O‘zbekistonda ishlab chiqariladigan steril dori vositalar bilan eksport salohiyatini jahon bozorlarida oshirishni ta’minlashdir. Bunday talablar ilk bor 1963 yilda AQSH da, (1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 yillarda to‘ldirilgan) keyinchalik Kanadada, Italiyada, Buyuk Britaniyada, Avstraliyada va boshqa mamlakatlarda qabul qilingan. Bugungi kunda bunday hujjatlar (GMP milliy qoidalari) 40 dan ortiq mamlakatlarda mavjud. Bunday tashqari GMPning xududiy qoidalari ham mavjud, aniq qilib aytganda bular: Evropa hamjamiyatiga (European Community - ES) kiruvchi mamlakatlar GMP qoidalari, “Farmatsevtik nazorat bo‘yicha bitim” ishtirokchilari bo‘lgan mamlakatlar GMP qoidalari Janubiy – Sharqiy Osiyo

mamlakatlari Assotsiatsiyasi a'zo – mamlakatlari (Convention for the Natural Recognition of Inspection on Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Product -PC) va xalqaro GMP qoidalarini va Jaxon sog'liqni saqlash tashkiloti GMP qoidalaridir.

Tadqiqot ob'ekti va predmeti. Tadqiqotning ob'ekti Respublikamizdagi maxalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalar, predmeti “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” (“Nadlejashaya proizvodstvennaya praktika”, “Good manufacturing practice”) qoidalarini.

Tadqiqotning maqsadi va vazifalari. Olib borgan tadqiqotimizning asosiy maqsadi aholini sifatli dori vositalari bilan ta'minlash maqsadida mahalliy farmatsevtik korhonalarda ishlab chiqarishda asbob-uskunalarini GMP talablari asosida tanlash; Jahon farmatsevtika bozoriga chiqish; turli Xalqaro tendirlarda ishtirok etish va shular asosida Vatanimiz mavqe'ini yanada yuksaltirish. Shu maqsad asosida quyidagi vazifalarni bajardik:

Dori vositalarini ishlab chiqarish bo'yicha umumiy talablarini o'rganib chiqish.

Dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan asbob-uskunalar uchun GMP talablarni o'rganib chiqish.

Farmatsevtik ishlab chiqarishda «Toza» xonalar va «Toza» xonalardagi asbob-uskunalariga nisbatan bo'lgan talablarni o'rganib chiqish.

GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalar va ularni tanlashni taklif qilish

Qattiq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar tanlashni taklif qilish

Yumshoq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar tanlashni taklif qilish

Tadqiqotning ilmiy yangiligi. Bugungi kunda tizimga 140 dan ortiq davlatlar qo'shilgan. Bizda 2007 yil “NovaFarm plus” MCHJ ampula ishlab chiqarish bo'yicha, 2008 yil esa “Jorabek Laboratories” MCHJ qo'shma korxonasi antibiotiklarini flakonlarga qadoqlash bo'yicha JSST auditlari tomonidan yuqoridagi korhonalarda ishlab chiqarish jarayoni GMP talablariga javob berishini

tasdiqlab, tegishli GMP sertifikatini olishdi. Qolgan farmatsevtik korxonalar GMP qoidalari talablariga javob bermasligi sababli O'zbekiston tizim a'zosi emas. Shuni ta'kidlab o'tish lozimki, yangi ishlab chiqarilayotgan yoki importga chiqariladigan dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish uchun GMP qoidalari mos keladigan ishlab chiqarish sertifikatini berilishi kerak.

Tadqiqotning asosiy masalalari va farazlari. Dunyo farmatsevtika sanoatida dori vositasi ishlab chiqaruvchi korxonalarning nufuzi uning jahon bozorida tutgan o'rni va mavqeiga qarab baholanadi. Jahon bozoriga mahsulot chiqarishning qat'iy talabi bor, albatta. Ishlab chiqarilayotgan dori vositalarini eksport qilish uchun korxonalar ISO va GMP sertifikatlariga ega bo'lishi zarur. Farmatsevtika sanoati korxonalarida ISO va GMP standartlarini tatbiq etish ishlab chiqarilayotgan dori vositalari sifati jahon andozalariga mos bo'lishini, ishlab chiqarishni eksportga yo'naltirilgan dori vositalari bilan kengaytirishni, dori-darmonni qo'llashda xavfsizlikni ta'minlaydi. Soha xodimlarining maqsadi — mahalliy xom ashyo hisobiga sifatli raqobatbardosh dori vositalari ishlab chiqarish, jahon bozorida mavqimizni yanada mustahkamlash, aholining ehtiyojini qondirib, xalqimiz salomatligini ta'minlash maqsadida mahalliy farmatsevtik korhonalarda ishlab chiqarishda asbob-uskunalarini GMP talablari asosida tanlashni tashkil qilishdan iborat.

Dissertatsiya ishi Toshkent Farmatsevtika institutining ilmiy-tadqiqot ishlarining rejasiga muvofiq "Farmatsevtik ishlab chiqarishda asbob-uskunalarini GMP talablari asosida tanlash" mavzusi asosida bajarildi.

Mavzu bo'yicha qisqacha adabiyotlar tahlili. GMP qoidalari bo'yicha umumiy tushunchalar; dori vositalarini ishlab chiqarishda ishlatiladigan asbob uskunalar; dori vositalarini GMP talablari asosida ishlab chiqarish jarayonini tahlil qilish; mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalarning imkoniyatlari; GMP qoidalari javob beradigan dori vositalari va ularni ishlab chiqarishda ishlatiladigan asbob uskunalarini tahlil qilish natijalari.

Tadqiqotda qo‘llanilgan uslublarning tavsifi. GMP – umumiy boshqaruv qoidalari bo‘lib, ishlab chiqarish jarayonlariva nazorat sinovlari o‘tkazish tartibini belgilab, hamda chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo‘yicha minimal amaliy ko‘rsatmalarni o‘z ichiga oladi. Turli mamlakatlarda GMP qoidalarini bajarilishini ta‘minlash maqsadida, farmatsevtika mahsulotini ayrim turlarini chiqarish jarayonini tashkil qilish va boshqarish sharoitlarini reglamentlovchi hamda aniqllovchi hujjatlar va standartlar ishlab chiqilmoqda.

Tadqiqot natijalarining nazariy va amaliy ahamiyati. Mustaqil Davlatlar Hamdo‘stligi mamlakatlarida (“Dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilishni tashkil etish qoidalari” RD 64-125-91) GMPning xalqaro xududiy va milliy qoidalari yaratilgan hujjatlarni hisobga olgan holda 1991 yilda ilk bor ishlab chiqilgan. O‘zbekistonda esa 1996 yilda RD 64-125-91 o‘rniga rahbariy hujjat RD O‘z 19-01-96 tasdiqlangan. Oxirigi yillar GMPda yangi qoidalar va standartlash xalqaro tashkilotida (International Organization for Standardization ISO) bir qator hujjatlar, ya’ni ISO 9000-9004 deb nomlanuvchi standartlar yuzaga kelgan bo‘lib, dastlab kiritilgan tushunchalarni ancha rivojlantirdi yoki sifatni boshqarish, validatsiya va xakozo muhim holatlarni birinchi marta o‘z ichiga olgan, shuningdek ayrim dori vositalari guruhini ishlab chiqarishga tegishli qoidalarini qo‘llanish sohasini kengaytiradi. Bundan tashqari, oxirigi yillarda O‘zbekistonda GMP qoidalari talablari ma’lum bir darajada e’tiborga olingan yangi ishlab chiqarish korxonalari tashkil etildi.

Shuning uchun, RD O‘z 19-01-96 o‘rniga Vatanimizning yangi taxrirdagi GMP qoidalarini yaratish dolzarb bo‘lib qoldi.

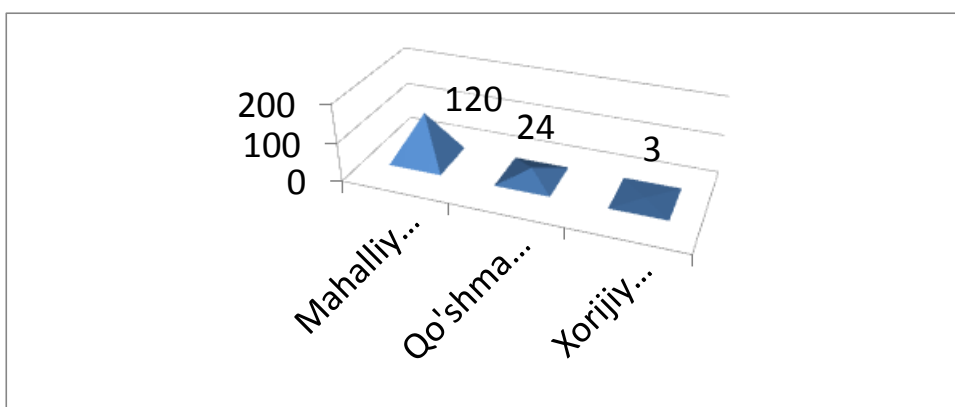
Yuqoridagi fikr va mulohazalardan kelib chiqib, farmatsevtik ishlab chiqarishda asbob-uskunalarini GMP talablari asosida tanlash farmatsevtik ishlab chiqarishda dori vositalarini Jahon standartlari talabagi javob berishida asosiy omil bo‘lib xizmat qiladi.

I BOB

FARMATSEVTIKA SANOATIDA GMP NING ROLI

1. O‘zbekiston respublikasi farmatsevtika sanoati va uning rivojlanish istiqbollari

Ma’lumki, milliy iftixorimiz mustaqillikni qo‘lga kiritgan davrda mamlakatimizda faqatgina 2 ta korxona farmatsevtik ishlab chiqarish bilan faoliyat ko‘rsatgan bo‘lsa, bugungi kunga kelib, dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqaruvchi mahalliy korxonlarning soni 140 dan ortib ketgan(1-rasm). Ular jumlasiga “Jo‘rabek Laboratories” MCHJ, “Novapharma plus” MCHJ kiritishimiz mumkin. Shu bilan birga xorijiy davlatlar investitsiyasi, texnika va texnologiyalarini Respublikamizga olib kirishga juda katta yo‘llar ochib berilmoqda. Buning sababi Respublikamiz rahbari tomonidan chiqarilgan, mahalliy farmatsevtika sohasini qo‘llab-quvvatlashga, rivojlantirishga qaratilgan qonun, qaror va farmonlardir. Bular o‘z navbatida mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarishga keng shart-sharoitlar yaratib bermoqda.



1-rasm. O‘zbekiston Respublikasida farmatsevtika korxonalari

Mamlakatimizda izchillik bilan amalga oshirilayotgan islohotlardan ko‘zlangan asosiy maqsad inson salomatligini asrash va uning manfaatlarini

ta'minlashdir. Bu muhim vazifani amalga oshirishda farmatsevtika sanoatining ham alohida o'rni bor. [2]

Istiqlolning dastlabki yillaridan ushbu tizimda amalga oshirilayotgan modernizatsiyalash, texnik va texnologik yangilash ishlari samarasida qisqa davrda bir yuz yigirmadan ortiq korxonani o'z ichiga olgan milliy farmatsevtika sanoati shakllandi va u ichki bozorimizning uchdan bir qismini qoplaydigan mahsulot etkazib beruvchi rivojlangan sohaga aylandi. [13]

“O'zfarm sanoat” davlat aksiyadorlik konserni ushbu yo'nalishda faoliyat yuritayotgan ilg'or birlashmalardandir. Konsern tizimida to'qsonga yaqin ishlab chiqarish korxonasi va uchta ilmiy-tadqiqot muassasasi faoliyat yuritmoqda.

“O'zfarm sanoat” davlat aksiyadorlik konsernidan ma'lum qilishlaricha, ushbu korxonalar tomonidan joriy yilning olti oyi mobaynida qariyb bir yuz oltmish milliard so'mlik mahsulot ishlab chiqarilgan. Bu o'tgan yilning shu davriga nisbatan 121 foiz ko'pdir. Davlatimiz tomonidan tadbirkorlar uchun qulay ishbilarmonlik muhiti yaratilayotgani ishlab chiqaruvchilarimizning bunday yuqori natijalarga erishishida va bozorlarimizni sifatli mahsulot bilan to'ldirishda muhim omil bo'lmoqda.

Bu yo'nalishdagi ishlar ko'lamini yanada kengaytirish maqsadida konsern tizimidagi korxonalarda yigirma uchta yirik investitsiya dasturi bajarilayotir. Jumladan, “Jurabek Laboratories” korxonasida infuzion eritmalar ishlab chiqarish uchun qo'shimcha sex barpo etilmoqda. “Nasaf” xususiy korxonasida bolalarni ovqatlantirishga mo'ljallangan plastik idishlar ishlab chiqarish yo'lga qo'yildi. “Nova Farm” qo'shma korxonasida tabletka va kapsula shaklidagi yangi dorilarni ishlab chiqarish o'zlashtirildi. “Radiks” korxonasida tabletka, galen va surtma preparatlar ko'rinishidagi dori vositalari, “Dentafill Plyus” korxonasida suspenziya, quruq kukun shaklidagi antibiotik hamda tabletkalar ishlab chiqarishni tashkil etishga yo'naltirilgan investitsiya loyihalari yakunlanish arafasida.

Korxonalar tomonidan bu yo'nalishda bajarilayotgan keng qamrovli modernizatsiyalash va texnik-texnologik yangilash ishlari natijasida joriy yilning

olti oyi mobaynida yigirma sakkiz nomda ana shunday yangi mahsulot, dori-darmon va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish yo‘lga qo‘yildi. SHamollashga qarshi “Amoklaf”, oshqozon xastaliklarini davolashda ishlatiladigan “Enzirem”, kardiologiyada qo‘llaniladigan “Kardiopas” preparati shular jumlasidandir. Mamlakatimiz korxonalarida ishlab chiqarilayotgan mahsulotlar xorijdagi analoglaridan sifat jihatdan qolishmaydi, narxi esa bir necha barobar arzon. SHu bois, ularga nafaqat yurtimizda, xorijda ham talab katta. Keyingi yillarda mahalliy korxonalarimizda ishlab chiqarilayotgan ikki yuz o‘ttiz nomdagi dori vositalari va tibbiy buyumlar chet mamlakatlarda ro‘yxatdan o‘tgani va jahonning o‘nga yaqin davlatiga etkazib berilayotgani buning dalilidir [10,11]

Prezidentimiz Islom Karimovning 2007-yil 19 noyabrda qabul qilingan “2011-yilgacha bo‘lgan davrda farmatsevtika tarmog‘i korxonalarini modernizatsiya qilish, texnikaviy va texnologik qayta jihozlash dasturi to‘g‘risida”gi qarori bu yo‘nalishdagi ishlar ko‘lamini yanada kengaytirish, mamlakatimiz farmatsevtika bozorini sifatli dori-darmon bilan to‘ldirish va eksport salmog‘ini oshirishda muhim dasturiy amal bo‘lmoqda.

Bu yo‘nalishda belgilangan vazifalar bosqichma-bosqich hayotga tatbiq etilishi natijasida o‘n beshta farmatsevtika korxonasida ISO 9001 va GMP xalqaro sifat standartlari joriy etildi. Dori-darmon ishlab chiqarish muassasalarida mahsulot sifati menejmenti tizimi takomillashtirilmoqda [8]

Ma’lumki, barcha sohada bo‘lgani kabi farmatsevtika sanoatida ham ilm-fan va texnologiyalar yutuqlaridan keng foydalanish taraqqiyotning muhim shartidir. Bu borada ishlab chiqarish korxonalari va ilmiy muassasalar o‘rtasida yo‘lga qo‘yilgan aloqalar tarmoq rivojida muhim omil bo‘lmoqda. Keyingi yillarda olimlarimiz tomonidan o‘ttizdan ziyod yangi dori vositasi yaratildi va ishlab chiqarishga joriy etildi. “Selagripp”, “Lagoden”, “Fenasol”, “Galantamin”, “Albendazol” shular jumlasidandir. Mahalliy xomashyo va o‘zimizda yaratilgan zamonaviy texnologiyalar asosida ishlab chiqarilayotgan bunday mahsulotlarning sifati va

samaradorligi mutaxassislar tomonidan yuqori baholanmoqda, tibbiyotda keng qoʻllanilayapti.

1- jadval

O'zbekiston Respublikasi ISO 9001 xalqaro sifat standartlari joriy etilgan farmatsevtik korxonalari

№	Korxona nomi
1	СП ООО «Jurabek Laboratories»
2	СП ООО «NOVOPHARMA PLUS»
3	ООО «Dentafill plus»
4	ДХО «NIKAFARM»
5	СП «BARAKAT ALFA»
6	СП «LE UAT DE BUHARA»
7	СП "UzGerMedPharm"
8	ИЯФ «Радиопрепарат»
9	ООО "Бахттекст Фарм"
10	ЧП «ZAMONA RANO»
11	СП ООО "Asia Trade"
12	СП ООО «REMEDY GROUP»
13	СП ООО «Ремеди»
14	СП «Самсун-Ташкент Фарм ЛТД»
15	СП «Гуфик-Авиценна»

№	Korxona nomi
16	ЧНПП «Радикс»
17	ЧФ "Merrimed Farm"
19	ДП «Галеника»
20	СП «Река мед фарм»
21	ИП «НобельФармсаноат»
22	ООО "ELASTIKUM"
23	ООО "Альфа-Омега"
24	ЧНПП «Иммуномед»
25	ООО "TashFarm A.I."
26	ООО "Amali Med Farm"
27	СП ООО "Ekoplast systems"
28	ООО "Темур Мед Фарм"
29	ИП "Неогаленфарм"
30	СП "АТМ Санита Фарм"
31	ЧП "Зиё Нур Фарм"

2- jadval

GMP xalqaro sifat standartlari joriy etilgan farmatsevtik korxonalari

№	Korxona nomi
1	СП ООО «Jurabek Laboratories»

2	СП ООО «NOVOPHARMA PLUS»
3	ООО «Dentafill plus»
4	ДХО «NIKAFARM»
5	СП "UzGerMedPharm"
6	СП ООО «REMEDY GROUP»
7	СП ООО «Ремеди»

Ilm-fanning ushbu yo‘nalishdagi ixtiro va yutuqlarini yanada takomillashtirish va farmatsevtika sanoatini rivojlantirishda davlatimiz rahbarining 2008-yil 15-iyulda qabul qilingan “Innovatsion loyihalar va texnologiyalarni ishlab chiqarishga tatbiq etishni rag‘batlantirish borasidagi qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi qarori muhim omil bo‘layotir. Ushbu yo‘nalishda an’anaviy o‘tkazilayotgan innovatsion g‘oyalar, texnologiyalar va loyihalar yarmarkalarida farmatsevtika sanoati korxonalari ham faol ishtirok etmoqda. Joriy yilda bo‘lib o‘tgan beshinchi yarmarkada “O‘zfarmosanoat” tizimidagi korxonalar va bir qator ilmiy va ishlab chiqarish muassasalari o‘rtasida qiymati 208 million so‘mlik sakkizta shartnoma imzolandi va ularni bajarish bo‘yicha faol ish olib borilmoqda.

Farmatsevtika sohasida 2015-yilgacha bo‘lgan davrda investitsiya loyihalarini amalga oshirish dasturi asosida yo‘lga qo‘yilgan izchil chora-tadbirlar bu borada o‘z echimini kutayotgan ustuvor vazifalarni hayotga tatbiq etishda muhim dasturilamal bo‘lmoqda. Ushbu dasturga muvofiq, qiymati 500 million AQSH dollaridan ko‘proq hajmdagi oltmishdan ziyod loyihani amalga oshirish rejalashtirilgan. Bunday keng ko‘lamli chora-tadbirlar farmatsevtika sanoatimizni yanada rivojlantirish va mahsulot sifatini yuksaltirishga xizmat

qiladi. Buning natijasida bozorlarimizni o'zimizda ishlab chiqarilgan sifatli dori-darmon bilan to'ldirish, eksport hajmini oshirish, tarmoqda yangi ish o'rinlari yaratish, valyutani tejash va yurtimizning iqtisodiy salohiyatini yanada yuksaltirishga erishiladi.

Farmatsevtika tarmog'i korxonalarining ishlab chiqarish quvvatlaridan samarali va oqilona foydalanish, eksportga yo'naltirilgan raqobatbardosh farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqarishni ko'paytirish, shuningdek respublika aholisining mahalliy dori vositalari va tibbiyot buyumlariga bo'lgan talab-ehtiyojini yanada to'liq qondirish maqsadida: O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2006 yil 14 iyuldagi "Dori vositalari va tibbiy maqsaddagi buyumlarni ishlab chiqaradigan mamlakatimizning korxonalarini qo'llab-quvvatlash chora-tadbirlari to'g'risida"gi PQ-416-sonli, 2007 yil 19 noyabrdagi "2011 yilgacha bo'ladigan davrda farmatsevtika tarmog'i korxonalarini modernizatsiya qilish, texnikaviy va texnologik qayta jixozlash dasturi to'g'risida"gi PQ-731 sonli qarorlari qabul qilindi. [7]

Ushbu hujjatlarga asosan farmatsevtika korxonalarni qayta qurish, ularni zamonaviy jihozlash, chet el investitsiyalarni jalb etish, sifat xalqaro tizimini joriy etish kabi ishlar amalga oshirilmoqda.

Xozirda O'zbekiston Respublikasi hududida 129 farmatsevtik korxonalari o'z faoliyatlarini amalga oshirmoqdalar. Ular bugungi kunga kelib 1000 ga yaqin dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarilmoqda. Ishlab chiqarilayotgan dori vositalari va tibbiy buyumlardan asosan har xil nomdagi tabletkalar, in'eksion eritmalar, ichki va tashqi maqsadda ishlatilagan eritmalar, kapsulalar, surtmalar va boshqa dori turlari hamda, bir qancha tibbiy buyumlar ishlab chiqarish texnologiyalari yo'lga qo'yilgan bo'lib, ulardan bir nechtasi xorijiy davlatlarga eksport qilinadi. Bu esa o'z navbatida, davlatimiz byudjetini xorijiy valyuta bilan to'ldirishga zamin yaratadi. [9]

Farmatsevtika sohasini qo'llab quvvatlashga bo'lgan e'tiborni hisobga olib shuni aytish mumkinki, O'zbekiston farmsanoati baland cho'qqilarga chiqadi,

kelajakda jahon bozorlarini «O‘zbekistonda ishlab chiqarilgan» degan yozuv ostida farmatsevtik mahsulotlar bilan ta’minlanishi shubhasizdir.

2. Dori vositalari ishlab chiqarishda GMP qoidalarining Jahonda va mamlakatimizda tutgan o‘rni

Jahon sog‘liqni saqlash tashkiloti (World Health Organization) tomonidan dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini texnik darajasiga baho berish uchun “Xalqaro savdoda farmatsevtik preparatlari sifatini tasdiqlash tizimi” yaratilib, tizimning amal qilayotgan varianti 1992 yilda qabul qilingan.

Tizimda ishtirok etish uchun mamlakatda uchta sharoit mavjud bo‘lmog‘i darkor:

1. Dori vositalarini Davlat ro‘yhatidan o‘tkazish idorasi va tizimning mavjudligi.
2. Vakolatli idoralar tomonidan farmatsevtika korxonalarini muntazam ravishda inspeksiyadan o‘tkazish.
3. Amaldagi korxonalarning GMP (Good manufacturing practice – Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalar) talablariga mos kelishi.

Bugungi kunda tizimga 140 dan ortiq davlatlar qo‘shilgan. Dori ishlab chiqarish korxonalarining barchasida GMP qoidalar talablariga javob bermasligi sababli O‘zbekiston tizim a‘zosi emas. SHuni ta’kidlab o‘tish lozimki, yangi ishlab chiqarilayotgan yoki importga chiqariladigan dori vositalarini ro‘yhatdan o‘tkazishda GMP qoidalariga mos keladigan ishlab chiqarish sertifikat berilishi kerak.

GMP – umumiy boshqaruv qoidalar bo‘lib, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o‘tkazish tartibini belgilab, hamda chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo‘yicha minimal amaliy ko‘rsatmalarni o‘z ichiga oladi. [18]

Turli mamlakatlarda GMP qoidalarini bajarilishini ta’minlash maqsadida, farmatsevtika mahsulotini ayrim turlarini chiqarish jarayonini tashkil qilish va

boshqarish sharoitlarini reglamentlovchi hamda aniqlovchi hujjatlar va standartlar ishlab chiqilmoqda.

Bugungi kunda bunday hujjatlar (GMP milliy qoidalari) 40 dan ortiq mamlakatlarda mavjud. Bunday tashqari GMPning xududiy qoidalari ham mavjud, aniq qilib aytganda bular:

Evropa hamjamiyatiga (European Community - ES) kiruvchi mamlakatlar GMP qoidalari, “Farmatsevtik nazorat bo‘yicha bitim” ishtirokchilari bo‘lgan mamlakatlar GMP qoidalari Janubiy – SHarqiy Osiyo mamlakatlari Assotsiatsiyasi a‘zo – mamlakatlari (Convention for the Natural Recognition of Inspection on Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Product -PC) va xalqaro GMP qoidalari va Jaxon sog‘liqni saqlash tashkiloti GMP qoidalaridir.

Mustaqil Davlatlar Hamdo‘stligi mamlakatlarida (“Dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilishni tashkil etish qoidalari” RD 64-125-91) GMPning xalqaro xududiy va milliy qoidalari yaratilgan hujjatlarni hisobga olgan holda 1991 yilda ilk bor ishlab chiqilgan. O‘zbekistonda esa 1996 yilda RD 64-125-91 o‘rniga rahbariy hujjat RD O‘z 19-01-96 tasdiqlangan.

Oxirgi yillar GMPda yangi qoidalar va standartlash xalqaro tashkilotida (International Organization for Standardization ISO) bir qator hujjatlar, ya’ni ISO 9000-9004 deb nomlanuvchi standartlar yuzaga kelgan bo‘lib, dastlab kiritilgan tushunchalarni ancha rivojlantirdi yoki sifatni boshqarish, validatsiya va hokazo muhim holatlarni birinchi marta o‘z ichiga olgan, shuningdek ayrim dori vositalari guruhini ishlab chiqarishga tegishli qoidalarini qo‘llanish sohasini kengaytiradi. Bundan tashqari, oxirgi yillarda O‘zbekistonda GMP qoidalari talablari ma’lum bir darajada e’tiborga olingan yangi ishlab chiqarish korxonalari tashkil etildi.

Shuning uchun, RD O‘z 19-01-96 o‘rniga Vatanimizning yangi tahrirdagi GMP qoidalarini yaratish dolzarb bo‘lib qoldi.

Hujjat tibbiyot ehtiyojidagi dori vositalarini ishlab chiqarish, hamda sifatini nazorat qilish bo‘yicha qoida va talablarni o‘z ichiga olgan majmuadan iborat.

Uning qoidalari shuningdek, tayyor dori vositalari ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan dori moddalarining oxirigi bosqichiga ham tegishlidir.

Dori vositalarini ishlab chiqarishga va ularning ayrim guruhlariga qo'yiladigan talablar maxsus me'yoriy xujjatlarda to'la aks ettirilgan bo'lishi kerak.

Ushbu sohaviy standart qaysi idoraga va mulkchilikning qaysi shakliga mansubligidan qat'iy nazar, dori ishlab chiqaruvchi barcha korxona va tashkilotlarga bajarish uchun majburiy.

3. GMP ning asosiy prinsiplari va bo'limlari

GMP ning asosiy prinsiplari. Sifatni boshqarish, personal, bino va asbob-uskunalar, xujjatlar, ishlab chiqarish, sifatni nazorat qilish, shartnoma asosida ishlash, reklama va mahsulot tavsifi va o'z-o'zini nazorat qilish.

GMP ning bo'limlari. Ushbu hujjat quyidagi asosiy bo'limlarni o'z ichiga oladi: atamashunoslik, sifatni boshqarish, xodimlar, bino va xonalar, asbob-uskunalar, ishlab chiqarish jarayoni, xujjatlar, validatsiya, reklama va bozor, taqriz, o'z-o'zini tekshirish. Hujjatlarning oxirigi ikki bo'limi birinchi marta kiritilib, "Sifatni boshqarish", "Bino va xonalar", "Ishlab chiqarish jarayoni", "Xujjatlar" bo'limlari esa qayta ishlangan. [18]

GMP ning ishlab chiqarish va faoliyatiga izohlar:

1-izoh. Steril tibbiy mahsulotlarni ishlab chiqarish

2-izoh. Odamlar uchun biologik tibbiy mahsulot ishlab chiqarish

3-izoh. Radiativ-farmatsevtik preparatlar ishlab chiqarish

4-izoh. Immuno-veterinologik mahsulotlardan tashqari veterinologik-tibbiy mahsulotlar ishlab chiqarish.

5-izoh. Immuno-veterinologik-tibbiy mahsulotlar ishlab chiqarish.

6-izoh. Tibbiy gazlarni ishlab chiqarish

7-izoh. Tibbiy dorivor o'simlik mahsulotlarini ishlab chiqarish.

8-izoh. Boshlang'ich va qodoqlovchi materiallardan namuna olish.

9-izoh. Suyuqliklar, kremlar va surtmalarni ishlab chiqarish.

10-izoh. Ingalyasiya uchun aerozollarni ishlab chiqarish.

11-izoh. Kompyuterlar tizimi.

12-izoh. Tibbiyot mahsulotlarini ishlab chiqarishda ionlovchi nurlantirishdan foydalanish.

13-izoh. Klinik sinovlar uchun tibbiy mahsulotlarni sifatli ishlab chiqarish amaliyoti.

14-izoh. Inson qoni va plazmasidan mahsulotlar ishlab chiqarish. [17]

Ishlab chiqarishga litsenziyasi bo'lgan korxona egasi, ishlab chiqarilayotgan dori vositalarini ishlatilishi ro'yhatdan o'tkazilgan va litsenzion hujjatlardagi talablarga mosligini ta'minlash hamda ulardan foydalanilganda natija berishi va zararsizligiga kafolat berishi kerak. Korxona rahbari buning uchun javobgarlik olib boradi.

Sifatni ta'minlash uchun barcha xodimlar ularga yuklatilgan vazifalarni yuqori darajada bajarilishi hamda ulgurji sotilishini tashkil qiluvchi shaxslar va tovar bilan ta'minlovchilarning ishtirok etishi talab qilinadi. Sifatni ta'minlash maqsadida ishlab chiqaruvchi korxonada sifatni nazorat qilish tajribasi bo'lgan sifat tizimi tashkil qilinishi va to'g'ri ishlab turishi kerak. Sifat tizimi to'la hujjatlashtirish, uning natijasi esa tekshirib turilishi kerak.

Sifat tizimining barcha bo'limlari yuqori darajada bilimdon xodimlar va foydalanish uchun zarur sondagi xonalar, asbob-uskunalar va yordamchi texnik vositalar bilan ta'minlanishi kerak. Ushbu standart talablarini buzgan litsenziya egasi kafolatli shaxslar va bilimdon xodim amaldagi qonunga muvofiq yuridik, ma'muriy va jinoiy javobgarlikka tortiladilar.

Har qanday ishlab chiqaruvchi korxonada sifat nazorat bo'limi (SNB) bo'lishi kerak. Sifat nazorat bo'limi (farmatsevtik korxonaning) mustaqil struktura bo'linmasi va uni katta ish stajiga ega bo'lgan malakali mutaxassis

boshqarishi kerak. Sifat nazorat bo'limi o'z faoliyatini davlat va tarmoq hujjatlariga amal qilgan holda tashkil etadi.

Sifat nazorat tizimi (ob'ektlar nazorati, tekshirish operatsiyalari va ularning muntazamligi, texnik jihozlanishi, uslublar, tekshirish operatsiyalarini kompyuterlashtirish, avtomatlashtirish va mexanizatsiyalash vositalari) ishlab chiqarish jarayonining ajralmas qismidir.

Sifat nazorat bo'limiga qo'yiladigan asosiy talablar quyidagilardan iborat:

- yuqori malakali xodimlarning mavjudligi, zamonaviy laboratoriya asbob-uskunalar to'plami, nazorat o'lchov asboblari va reaktivlar bilan jihozlangan bo'lishi, tasdiqlangan me'riy hujjatlar hamda analitik uslublar va ishlab chiqarish jarayoni nazoratini muntazam olib borish bo'yicha yo'riqnomalar mavjudligi;

- tasdiqlangan yo'riqnomalar asosida tayyor mahsulot va yarim tayyor mahsulotdan xom ashyo, yordamchi o'rov va markalash materiallaridan namuna olib borish (SNB xodimlari yoki ular ishtirokida);

- tegishli me'yoriy hujjatlarga asosna tayyor mahsulot va yarim tayyor mahsulot, markalash, o'rov, yordamchi materiallar va xom ashyoning kirish nazoratini amalga oshirish;

- omborxona yoki sexdan sexga va ishlatish uchun saqlash xonalariga ko'chirishda ularni belgilangan talablarga muvofiqlik nazoratini amalga oshirish;

- tahlil o'tkazi uslubi validatsiyasi;

- tasdiqlangan reglament asosida yaroqlilik muddati tugagandan keyin bir yil davomida preparatning barqarorligini kuzatish va tayyor mahsulot sifat nazoratini amalga oshirish;

- ishlab chiqarish jarayoni nazoratini bosqichma-bosqich olib borishni rejalashtirish va tashkil qilishni amalga oshirish (laboratoriya, sex yoki bo'lim xodimlari bilan birgalikda);

- tayyor dori vositalari seriyalarini tayyorlash vaqtida shu bilan birga ishlab chiqarish jarayoni nazoratini bosqichma-bosqich olib borishda olingan natijalar va barcha tahlillarni ro'yhatdan o'tkazish. Buzilganlar ro'yhatga olinishi, puxta o'rganilishi va chora-tadbirlar ko'rilishi kerak;

- davlat nazorati idoralari tomonidan SNB ishini tekshirishni ta'minlash uchun tayyor dori vositalari va moddalari, markalash, o'rov va yordamchi materiallar, xom ashyo namunalarini etarli miqdorda saqlashni tashkil etish. Tayyor mahsulot namunalarining har bir seriyasi oxirgi o'ramdan keyin tavsiya etilgan sharoitda saqlanishi kerak. Tayyor mahsulot yaroqlilik muddati tugagandan keyin bir yil davomida saqlanishi kerak. Lekin uch yildan kam emas. Dori vositalari yaroqlilik muddati tugaganidan keyin faol xom ashyolar namunasi bir yil davomida saqlanishi kerak, lekin uch yildan kam emas. Yordamchi materiallar (erituvchi, gaz va suvdan tashqari) kamida uch yil saqlanishi kerak.

- Tayyor dori vositalari yoki dori moddalari tayyorlangan barcha seriyalari uchun pasportlar saqlanishi tayyor mahsulot yaroqlilik muddati tugaganidan keyin ishlab chiqarish jarayonini bosqichma-bosqich nazorati va tayyor dori vositalari, dori moddalari, markalash, o'rov va yordamchi materiallar, xom ashyo tahlili natijalarining nusxasi (ko'chirmasi) bir yil davomida saqlanishi kerak, lekin uch yildan kam emas. [18]

4. GMP talablari

GMP talablariga quyidagi atamalar va ularning ta'rifi kiritiladi:

Atamalar ta'rifi

Aseptik sharoitlar – tayyor mahsulotga mikroorganizmlar yoki mexanik zarrachalar tushib qolishini istisno qiluvchi steril dori moddalari yoki tayyor dori vositalari ishlab chiqarish sharoiti.

Yaroqsiz (yaroqsiz deb topilgan mahsulot) – texnologik hujjat talabalariga amal qilinmay chiqarilgan yoki belgilangan standartga mos kelmaydigan mahsulot.

Validatsiya – ishlab chiqarish sharoiti, texnologik jarayoni, asbob-uskunalar, yarim tayyor mahsulot va tayyor mahsulot sifatini belgilangan talablarga mosligini hujjatlar asosida tasdiqlash.

Ventilyasiyalangan havo – ventilyatordan ventilyasion tizimga kelayotgan va ishlab chiqarish xonasining tegishli darajadagi tozaligini ta'minlovchi tozalangan havo.

Havo shlyuzi – tozalikning turli darajalariga mansub xonalar orasidagi tutash joyga “toza” xonaga mexanik zarrachalar va mikroorganizmlar kirishini oldini olish maqsadida o'rnatilgan qurilma. SHlyuzni odamlar, asbob-uskunalar va har xil materiallarni bir xonadan boshqa xonalarga o'tkazish uchun ishlatish mumkin.

Yordamchi materiallar – tayyor mahsulot ishlab chiqarishda foydalaniladigan biroq, alohida dori sifatida foydalanishga mo'ljallanmagan modda yoki materiallar.

Tayyor mahsulot – ishlab chiqarishning barcha bosqichlarini shu jumladan o'rash va markalash bosqichini ham o'tagan dori shakli.

Tayyor dori vositasi – davolash xususiyatiga ega bo'lgan dori shakli xususiy iste'molchiga davolash uchun qulay bo'lgan shaklda sotishga tayyorlangan dori vositasi.

Karantin – xom ashyo, yordamchi, o'rov, markalash materiallarining, yarim tayyor mahsulotning alohida joyda saqlanayotgan yoki ularni ishlatishga qaror chiqarilguncha sotilish va foydalanishni ta'qiqalaydigan huquqiy xolatlardir: sotilish, yaroqsizlarni ajratish yoki qayta tiklash.

Sifat - tayyor mahsulot xususiyati va undan foydalanish uchun belgilangan standartlarga ya'ni ro'yhatga kiritilgan texnologik jarayonni asosiy parametrlariga mosligini aniqlab beruvchi belgilar yig'indisidir.

Xonaning tozalik darajasi – xonaning “toza” yoki “tozalik” darajasi 1 m³ havoda ma’lum kattalikdagi mexanik zarrachalar va mikroorganizm miqdoriga qarab belgilanadi.

Kodlashtirish – tayyor mahsulotni avtomat tarzda bir turda ekanligini taqqoslash imkonini beruvchi yozuvlar tizimi.

Ishlab chiqarish jarayoni nazorati – tayyor mahsulot sifatini me’yoriy hujjat talablariga mosligini ta’minlash uchun chiqarilayotgan mahsulotni ishlab chiqarish jarayonini kuzatish maqsadida tegishli texnologik parametrlarga korrektirovka kiritishni bosqichma-bosqich nazorat qilish turlarini amalga oshirish. Atrof muhit va asbob-uskunalar tozaligi nazorati ishlab chiqarish jarayoni nazoratining bir qismi hisoblanadi.

Dori moddalari (substansiyalar) – ishlatishga ruhsat berilgan tabiiy va sun’iy biologik moddalar.

Dori vositalari – profilaktika, diagnostika va davolash uchun foydalanishga ruxsat berilgan bir yoki bir necha dori moddalari (substansiyasi), tabiiy va sun’iy ravishda olingan qo‘shimcha moddalardir. Bular qatoriga immunobiologik, radiofarmatsevtik preparatlar, gomeopatik, diagnostika va sterilizatsiya vositalari kiradi.

Material balansi – nazariy olinishi mumkin bo‘lgan va amaliy olingan tayyor mahsulotni solishtirmasi.

Seriya raqami – seriyaning bir xilligini taqqoslash va shu seriyani olishdagi ishlab chiqarish hamda nazorat qilish operatsiyalarining bajarilish ketma-ketligini aniqlashga yordam beruvchi raqamli harfli yoki harf-raqamli belgilar.

Chiqindilar – tayyor mahsulot ishlab chiqarish jarayonida olinadigan qo‘shimcha mahsulot.

Bir tomonlama havo oqimi (laminar oqim) – bir xil tezlikdagi ko‘ndaloang kesim bo‘ylab bir tomonlama o‘tadigan parallel havo oqimi (chiziqli oqim).

Har tomonlama kontaminatsiya – xom ashyo, yarim tayyor mahsulot, tayyor mahsulotni ishlab chiqarish jarayonida boshqa turdagi xom ashyo, yarim tayyor mahsulot yoki tayyor mahsulot bilan ifloslanish ehtimoli.

Ishlab chiqarish (ishlab chiqarish jarayoni) – tayyor dori vositalarini ishlab chiqarish operatsiyalarini ya'ni xom ashyo, birlamchi o'rov, markalash materiallari va qo'shimcha, yarim tayyor mahsulotlarni sotib olishda to ularni tayyorlash, o'rash, sotishga ruhsatnomalar olish, saqlash, transportirovkalash va tayyor mahsulot sifatini nazorat qilish kabi ishlarni o'z ichiga olgan tamoillardir.

Yarim tayyor mahsulot – dori vositasi bo'lishdan avval ishlab chiqarish jarayonining keyingi bosqichlarini o'tishi lozim bo'lgan qisman ishlov berilgan xom ashyo yoki dori moddasi.

Seriya – muttasil sharoitda bir ishlab chiqarish jarayonida tayyorlangan bir jinsli tayyor mahsulotlarning ma'lum miqdori.

Xom ashyo – o'rov va markalash materiallaridan tashqari, tayyor mahsulot olishda foydalaniladigan birlamchi material.

Yaroqlilik muddati – dori vositalarini me'yoriy hujjat talablariga mos ravishda barqarorligini xisobga olib belgilangan sana. Bundan tashqari yorliqda yaroqlilik muddatiga muvofiq yaroqlilik muddati tugashi to'g'risidagi ko'rsatma bo'lishi shart (expiry, date).

Texnologik kiyim-bosh – xom ashyo, yordamchi va o'rov materiallari, yarim tayyor va tayyor mahsulotni, asbob-uskunalar va xonalar chiqarayotgan mexanik zarrachalar hamda mikroorganizmlar ikkilamchi ifloslanishda ximoya qilishga mo'ljallangan kiyim-bosh komplekti.

O'rash – dorilarni o'rov materiallariga joylash, markalash va ularni tashkil qilishdagi hamma bosqichlar va operatsiyalar.

Steril dori vositalarini ishlab chiqarishda birlamchi o'ramni to'ldirish (birlamchi o'rov material, qadoqlash yoki quyish), qoida bo'yicha o'rash bosqichiga kirmaydi.

To'ldirilgan, lekin birlamchi o'rov materiali bilan o'ralmagan mahsulotni yarim tayyor mahsulot deb hisoblash kerak.

O'rov materiallari – o'rash yoki dozalashda shuningdek tayyor dori vositalarini saqlashda foydalaniladigan materiallar (transport tarasida tashqari). Ular quyidagi turlarga bo'linadi:

- bevosita dori shakllariga tegib turadigan birlamchi o'rov materiallari;
- tayyor dori vositalarini o'rashda ishlatiladigan ikkilamchi o'rov materiallari (qutilar, karton, plenka, folga va boshqalar).

Farmatsevtik korxona - dori moddalari, dori vositalari yoki shakllarini ishlab chiqarish bo'yicha sanoat korxonasi.

“Toza” kamera – ma'lum kattalikdagi mexanik zarracha miqdori me'yorlangan steril havoning laminar oqimini yaratib beruvchi qurilma.

“Toza” xonalar – havoning tozaligi ma'lum kattalikdagi mexanik zarrachalar va mikroorganizmlar miqdori bo'yicha me'yorga solib turiladigan tayyor sterila dori vositalari ishlab chiqarish mo'ljallangan xonalar yoki zonalar.

Xonaning tozalik darajasi – 1 m³ havoda ma'lum kattalikdagi mexanik zarrachalar va mikroorganizmlarning miqdoriga qarab belgilanadi. [18,26]

Sifat nazorati tamoyillari

Sifatni nazorat qilish namuna olish, me'yoriy-texnik hujjatlar (spetsifikatsiyalar) va sinovlar o'tkazish hamda ishni tashkil qilish uslublari, ularni hujjatlashtirish va o'rnatilgan tartibda ruxsatnomalar berishga tegishli ishlarni o'z ichiga oladi. Berilgan ruxsatnomalar barcha tegishli sinovlar o'tkazilganligiga va dastlabki xom ashyo materiallari, yarim tayyor mahsulot va oraliq mahsulotdan foydalanishni ta'qiqlashga hamda tayyor mahsulot sifatini qoniqarli deb topilguncha sotishga ruxsat berilmasligiga kafolat berishni ta'minlaydi. Sifat nazorati faqat laboratoriyada tekshirish bilan chegaralanmasligi kerak, mahsulot sifatiga tegishli qaorni uni barcha muolajalar bilan bog'liq ravishda chiqarish zarur. Sifat nazoratining asosiy talablari uni ishlab chiqarishga bog'liq emasligi hisoblanadi.

Umumiy talablar

Dori vositalarini ishlab chiqarish va ulgurji sotish uchun litsenziya berilgan har bir korxonada boshqa struktura bo'limlariga bog'liq bo'lmagan sifat nazorati bo'limi (SNB) bo'lishi shart. SNB boshlig'i yuqori malakali va ish tajribasiga ega bo'lishi zarur. SNB tarkibida bir yoki bir necha sinov o'tkazish (nazorat) laboratoriyalari bo'lishi kerak. Korxona rahbari sifat nazoratiga tegishli barcha tadbirlarni samarali va ishonchli bajarilishini ta'minlash uchun etarli darajada mablag' ajratishi kerak.

SNB ning asosiy vazifasi sifatsiz tayyor mahsulot ishlab chiqarish va yoki uni iste'molchiga etkazib berish oldini olishdir.

SNB boshlig'ining asosiy lavozimlik vazifalaridan tashqari yanga boshqa vazifalarga ega Bular: tekshirib chiqish bilan bog'liq bo'lgan validatsiya va boshqa barcha sifat nazorati uslublarini joriy qilish, saqlash va dastlabki xom ashyo nazorat namunasini materiallar, yarim tayyor mahsulotni sinovdan o'tkazish, markalash va mahsulot saqlash muddatini nazorat qilish, shuningdek mahsulot sifati bilan bog'liq bo'lgan reklamatsiyalarni ko'rib chiqishda ishtirok etish va .x.k. Bu tadbirlarning barchasini standart ishchi qo'llanmasi yoki ishlab chiqarish yo'riqnomalariga asosan bajarish kerak. Ish natijalari zaruriyat bo'lganda hujjat bilan rasmiylashtirilishi kerak.

Tayyor mahsulotni baholashda uning sifati uchun muhim bo'lgan barcha faktorlarni hisobga olish zarur. Ishlab chiqarish sharoiti, ishlab chiqarish jarayonida nazorat natijalari, ishlab chiqarish hujjatlarini ko'rib chiqish (shu bilan birga o'rash bilan bog'liq bo'lgan hujjatlar) dastlabki xom ashyo materiallar yarim tayyor mahsulot, oraliq mahsulot va tayyor mahsulotning me'yoriy texnik hujjatlari (tafsilotlari) o'rash va markalash talablarini qo'shgan holda talablariga mosligi.

SNB xodimi namuna olish va sinovlar o'tkazish uchun omborxona va ishlab chiqarish xonalariga kirish xuquqiga ega bo'lishi kerak.

Mahsulot sifatini nazorat qilishda yaxshi amaliyot laboratoriyasi.

Xonalar va xonalardagi asbob-uskunalar va sinov laboratoriyasidagi asbob-uskunalar qo'yiladigan talablar "Dori vositalari ishlab chiqarish bino va xonalar"ga qo'yilgan sifat nazoratini olib borishning umumiy va maxsus talablariga mos kelishi kerak.

Xodimlarga nisbatan talablar

Sifatni nazorat qilish laboratoriyasining xodimlar soni va malakasi, tekshiriladigan ish hajmi va turlaridan kelib chiqqan vazifaga mos bo'lishi kerak. Maxsus sabablarga ko'ra, sinov ishlari kontrakt asosida boshqa tashkilot laboratoriyalarida olib borilishiga ruxsat beriladi. Bu sifat nazorati bayonnomasida aks ettirilishi kerak.

Hujjatlarga nisbatan talablar

Laboratoriya hujjatlari "Hujjatlar" bo'limida ko'rsatilgan talablar va tamoyillarning muhim qismi sifat nazorati bilan bog'liq Sifat nazorati bo'limi ixtiyorida quyidagi hujjatlar bo'lishi lozim:

- me'yoriy hujjatlar (tafsilotlar);
- namuna olish standart ishchi uslubi;
- sinash va bayonnomalar standart ishchi uslubi (jumladan, analitik ish bayonnomalari yoki laboratoriya jurnallari);
- analitik pasportlar va yoki sifat sertifikatlari;
- kerak bo'lganda atrof muhit nazorat bayonnomasi;
- standart ish uslublari va sinash validatsiyasi usuli bayonnomasi;
- standart ishchi uslublari va texnik to'lov vositalarini kalibrovkalash va asbob-uskunalar texnik xizmati bayonnomalari.

Bayonnomaga kiritilgan maxsus har bir seriyasining sifat nazorati aks ettirilgan hujjat, seriyaning saqlash muddati tugagandan keyin yana 1 yil saqlanishi kerak va sifat sertifikati berilgandan keyin eng kamida 5 yil saqlanadi.

Tekshirishning ayrim natijalarini (masalan, saqlash muddatini o'rganishdagi sinov natijalari, mahsulotning xaqiqiy chiqimi, atrof muhit nazorati ma'lumotlari va boshqalar) kerak bo'lganda vaqt o'tishi bilan ularni o'zgarish tendensiyalarini aniqlash uchun jadval shaklida bayonnomaga yozish tavsiya etiladi.

Har kuni sinash bayonnomalari bilan birga birlamchi ish hujjatlari olib borilishi va saqlanish kerak. Masalan, laboratoriya jurnali va boshqa yozuvlar.

Namuna olishga nisbatan talablar

Namuna olishni tasdiqlangan standart ishchi uslubi yoki ishlab chiqarish yo'riqnomasiga asosan amalga oshirish kerak. Ular quyidagi ma'lumotlarga ega bo'lishi kerak:

- tadbir ko'rsatish bilan namuna olish uslubining bayoni;
- foydalanadigan asbob-uskunalar ro'yhati;
- olinadigan namuna miqdori;
- namuna ajratish tartibi bayoni;
- namuna olinadigan tara holati va xili;
- namuna olinadigan taraning identifikatsion belgisi;
- steril, beqaror va zararli mahsulotdan namuna olganda barcha kerakli ehtiyot choralariga rioya qilish;
- saqlash sharoiti va muddati;
- namuna olish asbob-uskunalarini saqlash va tozalash tartibining bayoni.

Namunani shunday olish kerakki, dastlabki xom ashyo material, yarim tayyor mahsulot yoki tayyor mahsulotning har qanday seriyasini sifat va miqdor jihatdan har tomonlama baholash mumkin bo'lsin. Namunalar shunday olinishi kerakki, ular barcha seriyalar yoki qadoqdagi "angro" ga mos kelsin. Tara va seriyaning har xil qismidan olingan namunani aralashtirish mumkin emas. SHuningdek oraliq mahsulot sifatini nazorat qilish uchun texnologik jarayon davomida namuna olish darkor (masalan qadoqlanmagandan).

Namuna olingan har bir tarada quyidagi ma'lumotlar yozilgan yorliqlar bo'lishi lozim: olingan mahsulot nomi; seriya raqami; namuna olingan (tara, jihoz) ob'ekt raqami yoki nomi; namuna olgan shaxs lavozimi va imzosi; namuna olingan sana.

Tayyor mahsulotning har bir seriyasidan, tekshirib ko'radigan namunalar olinishi va SNB ga saqlash uchun qo'yilishi kerak. Bu namunalar seriyaning hammasiga mos kelishi qayta ko'rsatish va eng kamida saqlash muddati davomida va yana 1 yil u tamom bo'lgach me'yoriy hujjatda ko'rsatilgan sharoitda saqlanishi kerak. Namunalarni iste'molchiga etkazilgan o'ramda saqlash kerak. Eng katta o'ramlar yoki "angro" da ishlab chiqarilayotgan tayyor mahsulot namunalarini kichik o'lchovdagi o'ramlarda o'rov materiallari va uni tiqinlash uslubi sharoitida saqlashga ruxsat beriladi.

Dastlabki xom ashyo namunalari (erituvchilar, gaz va suvdan tashqari) ular barqaror bo'lgan sharoitda, seriyaning hammasi mos kelishi kerak va mahsulot sotilgandan keyin eng kamida 2 yil davomida yoki dori vositalariga tegishli tekshirib ko'radigan namunalarni saqlash muddati davomida saqlanadi. Dorilar tafsilotida ko'rsatilgan yaroqlilik muddatiga asosan ularni saqlash muddati qisqartirilishi mumkin. Dastlabki xom ashyolar, materiallar, yarim tayyor mahsulot va tayyor mahsulotni tekshirib ko'radigan namunalar soni, me'yoriy hujjatga asosan eng kamida to'la ikkita qo'shimcha tekshirish olib borish imkonini beradi.

Namuna olishda kontaminatsiya, mahsulot aralashishi yoki uni sifatiga boshqa bir salbiy ta'sir ko'rsatish ehtimoli oldini olish yoki minimumga keltirish kerak. Mahsulot bilan kontaktdagi namuna olish asbob-uskunalarining barchasi toza va kerak bo'lganda steril bo'lishi kerak. Namuna olingan tara, tegishli darajada yorliqlangan va namuna olingandan keyin ustalik bilan muhrlanishi yoki tiqin bilan yopilishi kerak. Zaharli, giyohvand sensibilizatsiya va kuchli ta'sir etuvchi preparatlar hamda mikroorganizmli dori vositalari bilan ishlaganda maxsus ehtiyot choralariga amal qilish kerak.

Namuna olish asbob-uskunolari tozalangan va har bir namuna olishdan oldin va ishlatilgandan keyin sterilizatsiya qilinishi lozim. Uni boshqa laboratoriya asbob-uskunalaridan alohida saqlash kerak.

Olingan namunalar va ular uchun ilova hujjatlari namuna olish jurnalida ro'yhatga olinadi, kartoteka yoki kompyuterga kiritiladi. [18]

Sinovga nisbatan talablar

Sinov uslublari validatsiyadan o'tishi kerak. Barcha sinov tekshirishlari, ro'yhatdan o'tgan va litsenzion me'yoriy hujjatda keltirilgan, tasdiqlangan uslub asosida olib borilishi lozim.

Sinov natijalarini hujjat bilan rasmiylashtirish kerak. Saqlash jarayonida (retrospektiva) har bir seriya orasidagi sinov natijalarining mos kelishini hamda bir seriyaning har xil namunalari tahlilida olingan parallel (bir vaqtda) natijalar orasidagi moslikni tekshirib turish lozim. Barcha hisoblashlarni chuqur tekshirish talab qilinadi.

Bayonnomalar, laboratoriya jurnallari va boshqa ma'lumotlar (grafiklar, spektrlar, jadvallar va x.k.) saqlanishi shart. Ularda sinov ob'ektlari aniq identifikatsiya qilish talab qilinadi.

Olib borilgan sinovlarni bayonnoma bilan rasmiylashtirish kerak. Bayonnomalar eng kamida quyidagi ma'lumotlarni o'z ichiga olishi kerak.

- dastlabki xom ashyo, material, yarim tayyor mahsulot, oraliq yoki tayyor mahsulot nomi, shuningdek kerak bo'lganda dori shaklining ko'rinishi;
- seriya raqami va ishlab chiqaruvchi korxona va sinov uslublariga havolalar;
- sinov natijalarini kuzatish va hisoblashni qo'shib, analitik pasportlarga (sifat sertifikat) havola;
- sinov o'tkazish sanasi;
- sinov va hisoblash yakunini o'tkazgan shaxs lavozimi va shartli imzosi;

- sinov va hisoblash yakuni natijalarini tekshirib chiqqan va baholagan shaxs nasabi va shartli imzosi;

- ruxsat berish to'g'risidagi aniq ifodalangan xulosa (natija) yoki mahsulotni rad etish xulosasiga (yoki uni statusiga tegishli boshqa qaror) imzo chekkan shaxs familiya, ismi va sana.

Sex xodimlari tomonidan ishlab chiqarish xonalarida sinov tekshirishni qo'shib, ishlab chiqarish jarayonida bajarilgan ishlarni nazorat qilishning barcha turlari standart ishchi uslublari yoki SNB boshlig'i tomonidan tasdiqlangan ishlab chiqarish yo'riqnomalari asosida amalga oshirilishi kerak. Ushbu sinovlar natijasini bayonnomada ifodalash kerak.

Laboratoriya tekshirish ishlari uchun ishlatiladigan reaktivlar sifatiga o'lchov idishlari, ishchi eritmasi, standart namunalar, ozuqa bo'ladigan muhit, mikroorganizmlarni o'stirish, solishtirish etalonlariga alohida e'tiborni qaratish lozim. Ularni tayyorlash tashkil qilish va sinash standart ishchi uslubi asosida amalga oshirilishi kerak.

SNB tushadigan barcha standart namunalar va ularni sinash to'g'risidagi hamma ma'lumotni to'la aks ettiruvchi maxsus ro'yhat jurnalini olib borish kerak.

Nisbatan uzoq vaqt davomida foydalanishga mo'ljallangan reyoaktiv saqlanadigan har bir sig'imni quyidagi ma'lumot yozilgan yorliq bilan ta'minlash lozim:

- tayyorlash sanasi;
- reaktiv tayyorlangan shaxs familiyasi va imzosi;
- yaroqlilik muddati (nostabil reaktivlar va rivojlanish muhiti uchun majburi yravishda);
- saqlashni maxsus sharoitlari;
- oxirgi titr aniqlangan sana va to'g'rilash koeffitsienti (titrlangan eritmalar uchun).

Reaktivlarni ishlatish va saqlashda tegishli hujjatlar talabiga rioya qilish (tafsilotlash, standart ishchi uslublari, ishlab chiqarish yo'riqnomalari). Reaktivlarni sifati va bir xilligini tekshirish maqsadida ular olingandayoq yoki ishlatishdan oldin tahlil qilinishi zarur. Reaktivlar, standart namunalar va boshqa moddalar solingan sig'implarda ularni qabul qilib olingan sanasini ko'rsatish lozim.

Dastlabki xom ashyo va mahsulot sinovi uchun tajriba o'tkazishda foydalaniladigan hayvonlar karantinda bo'lishi kerak. Hayvonlarni rejadagi sinov uchun yaroqli ekanligiga kafolat berish maqsadida tegishli tekshirishlar olib borish bilan bog'liq bo'lgan sharoitda saqlash kerak. Hayvonlarda taniladigan belgilar bo'lishi kerak. Har bir hayvonning tajribada qatnashgani bayonnomada yozilishi kerak. Bayonnomalar ehtiyot qilib saqlanishi lozim.

I bob bo'yicha xulosa

Ushbu bobda bayon etilgan fikrlar bugungi kunda hukumatimiz tomonidan mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarishga qaratilgan e'tibor naqadar yuqori ekanligini ko'rsatdi. SHuningdek, Xalqaro sifat standarti bo'lgan GMPning Respublikamizga kirib kelishi sifati kafolatlangan dori vositalari ishlab chiqarish imkonini berdi. Ushbu sifat standartida bayon qilingan qoida va talablarni o'rganib chiqib shuni aytishimiz mumkinki, dori vositalarini yuqori sifat darajasida aholiga etkazib berish imkonini berar ekan. GMP Xalqaro standarti dori vositalari ishlab chiqarishda xom ashyodan boshlab toki tayyor mahsulot hosil bo'lgunga qadar bo'lgan barcha jarayonda standartlarda keltirilgan talablarni joriy etilishini va doimiy sifat nazoratini yo'lga qo'yishni talab etar ekan. Dori vositalari ishlab chiqarishda xom ashyo, ishlab chiqarish binosi, asbob-uskunalar va xodimlar ushbu standart qoidalariga to'liq amal qilsa ko'zlangan maqsadga erishishimiz mumkin bo'lar ekan.

II BOB

GMP ASOSIDA FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQARISHDA ASBOB-USKUNALARGA QO‘YILGAN TALABLAR

1. Dori vositalarini ishlab chiqarish bo‘yicha umumiy talablar

Dori moddalari va dori vositalarini tayyorlash farmatsevtika korxonasining asosiy maqsadi hisoblanadi. Bunda dastlabki xom ashyo va yordamchi, o‘rov va markalash materiallari ishlatiladi.

Kerakli darajada yaxshi tuzilgan hujjat tayyor mahsulot sifatini ta’minlash tizimining ajralmas qismi hisoblanadi. U ushbu qoidaning hamma bo‘limlari bilan bog‘liq bo‘lishi va uning asosiy talablarini aks ettirishi kerak.

Ishlab chiqarish jarayoni qoida talablari aks ettirilgan texnologik reglamentga qat’ian rioya qilgan holda amalga oshirilishi kerak. Bu esa kerakli sifatda tayyor mahsulot olishni ta’minlaydi.

Birlamchi xom ashyo. Farmatsevtika korxonalari birlamchi xom ashyo uchun belgilangan tartibda tasdiqlangan me’yoriy-texnik hujjatga ega bo‘lishlari kerak.

Ishlab chiqarish korxonasida tasdiqlangan korxona standarti bo‘lishi va quyidagilarni o‘z ichiga olishi kerak;

- nomi, shartli belgisi va kodini o‘z ichiga olgan xom ashyo bayonnomasini;
- mavjud me’yoriy hujjatlarga havolalarni;
- xom ashyo etkazib berish ehtimoli bo‘lganlarni, ular bilan me’yoriy hujjatlarni kelishishni, etkazib beradigan xom ashyo hajmi va muddatini ko‘rsatishni;
- namuna olish va kirish nazorati o‘tkazish bo‘yicha qo‘llanmalarni;
- ishlab chiqarish tasnifini hisobga olgan holda sifatga nisbatan talablarni;
- xom ashyo ishlatishda ehtiyot choralari va tegishli sharoitda saqlashni;

- xom ashyoni ishlatish muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo'shimcha tekshirish talab qilinishini;

Xom ashyo seriyalarini olayotganda ta'minotchining byurtma (zakaz) blankasidagi ma'lumotlarni, analitik pasportini, yuk xati va yorliqlarni to'g'riligini, o'ramining shikastlanmaganligi va tozaligi, xom ashyo sifatini ko'rsatuvchi hujjatlarning mavjudligi tekshirib ko'riladi. Olinayotgan xom ashyoning har bir seriyasi ro'yxatdan o'tkaziladi.

Agarda birdaniga bir necha turlicha seriyadagi bir xil xom ashyo olingan bo'lsa, namuna olishda har bir seriyani alohida ko'rib chiqish, me'yoriy hujjat asosida kirish nazoratini o'tkazishni amalga oshirish va ishlab chiqarishda foydalanish uchun ruhsat berish kerak.

Olingan xom ashyo amaldagi hujjatlarga asosan kirish nazoratidan o'tkaziladi, buning uchun xom ashyoning hamma seriyasidan o'rtacha na'muna tanlab olinadi.

Namunalar maxsus jihozlangan xonalarda, xom ashyoni qo'shimcha ifloslanishdan saqlaydigan shartlarga amal qilgan holda tanlab olinadi. Iloji boricha, namuna olishni boshqa xodim nazorati ostida, faqatgina sifat nazorati bo'limining vakolat berilgan xodimi olishi kerak. Nazorat qilinuvchi namunalarni ishlatish muddati tugagandan keyin yana bir yil davomida tegishli sharoitda saqlash kerak.

Me'yoriy hujjat talablaridan chetga chiqish, shuningdek dastlabki xom ashyo sifatiga ta'sir qilishi mumkin bo'lgan o'ramni shikastlangani ro'yxatdan o'tkazilishi kerak.

Olingan xom ashyo yorliq va quyidagi ma'lumotlar bilan ta'minlanishi kerak:

- mahsulot nomi, shartli belgisi va yoki kodi;
- seriya raqami;
- yaroqlilik muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo'shimcha tekshirish talab qilinishi kerak. Bunday holda rangli yorliqdan foydalanish

maq,sadga muvofiq. Nazorat bosqichlaridan o'tish jarayonida yorliqlar almashtirib boriladi. (masalan, xom ashyo ishlatishga ruhsat berildi yoki yaroqsiz deb topildi).

Ikkilamchi kontaminatsiyaning oldini olish maqsadida birlamchi ashyoni ishlab chiqarish uchastkasiga etkazib berish sharoitlariga alohida ahamiyat berish zarur.

Steril dori vositalari tarkibiga kiruvchi barcha komponentlar muntazam mikrob kontaminatsiyasi tekshiruvdan o'tkazib turilishi kerak.

Steril dori vositalarn tarkibiga kiruvchi barcha komponentlar muntazam sterillik yoki mikrob kontaminatsiyasi, zarur hollarda pirogenlik bo'yicha tekshiruvdan o'tkazilishi lozim.

Birlamchi o'rov materiallari

Dori vositalari ishlab chiqarishda foydalaniladigan birlamchi o'rov materiallari quyidagi talablarga javob berishi darkor:

- dori vositalarini noqulay tashqi muhit ta'siridan himoya qilishi;
- mexanik ta'sirlardan saqlashi;
- kundalik foydalanish uchun qulay bo'lishi;
- tashqi ko'rinishi didli bo'lishi.

Farmatsevtika korxonalari birlamchi o'rov materiallari bilan muomala qilishning barcha aspektlarini qamrab olgan (tayyorlash, foydalanish va sifatni nazorat qilish usullari) yo'riqnomalar yaratishlari lozim. Bu ishni amalga oshirish birlamchi o'rov materiallarini mexanik, kimyoviy va mikrobdan ifloslanishi bo'yicha tozalikni talab qilingan darajasida bo'lishini kafolatlaydi.

Birlamchi o'rov materiallarini tayyorlashda (ampulalar, flakonlar, bankalar, qopqoqlap. klapanlar, tiqinlar va boshqalar) dori vositalari barqyrorligiga va farmakoterapiya xususiyatlariga ta'sir etmaydigan materiallardan foydalanish zarur.

Birlamchi o'rov materiallarining shakli, kattaligi va kattalikdan mumkin bo'lgan og'ishlar tegishli standartlar talablariga javob berishi kerak.

Barcha birlamchi o'rov materiallari maxsus ishlab chiqilgan va tasdiqlangan tarmoq standartlar yoki korxona qo'llanmasiga mos kelishi va ta'minotchilardan korxonaga ularning butun saqlanishini ta'minlovchi va saqlash davrida ikkilamchi ifloslanishning oldini oluvchi o'ramda kelishi lozim.

In'eksion dori vositalarini (ampulalar, flakonlar, rezina tiqinlar) birlamchi o'rov materiallarida mexanik zarrachalar yo'qligi tekshirib ko'rilishi kerak. Birlamchi o'ramda sterilizatsiya qilinmaydigan in'eksion dori vositalari ishlab chiqarishda, bundan tashqari ularning sterilligi, zarur xollarda pirogenlik holati nazorat qilinishi kerak.

Agarda dastlabki o'rov materiallarini tayyorlash jarayonida validatsiya qilingan bo'lsa, ularning sterilligi va pirogenligi ayrim xollarda tekshirilishi mumkin.

Ishlab chiqarish jarayoni

Texnologik jarayon tayyor mahsulot ishlab chiqarishni ta'minlash maqsadida me'yoriy-texnik hujjatlarning barcha talablariga muvofiq va texnologik reglament asosida olib borilishi kerak. Ishlab chiqarish jarayonini takomillashtirish va modernizatsiya qilish masalalariga alohida e'tibor berish kerak.

Texnologik jarayon operatsiyalari malakali xodimlar tomonidan zarur jihozlar va asbob-uskunalaridan foydalangan xolla, shu maqsadlar uchun ajratilgan maxsus xonalarda bajarilishi hamda nazorat qilinishi lozim.

Xom ashyo, yordamchi materiallar, birlamchi o'rov materiallariga va tayyor mahsulotlarga ishlov berish hamda foydalanishning barcha turlari, shu jumladan qabul qilib olish, karantin, namunalar tanlab olish va tahlil qilish, saqlash, markalash va o'rash ishlari yozma yo'riqnomalar va korxona standarti asosida bajarilishi hamda ro'yxatdan o'tkazilishi zarur. Texnologik jarayondagi har qanday chetga og'ishlar korxonada o'rnatilgan tartibda ro'yxatga olinishi kerak. Ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarishda har qanday chetga og'ishlar qayd qilib borilishi lozim.

Texnologik jarayonlarni bajarish sharoitlari quyidagilarni ta'minlashi zarur:

- texnologik jarayonning uzluksizligini ta'minlashi;
- barcha texnologik jihozlarning bir maqomda, xavfsiz va avariyasiz ishlashini hamda optimal tarzda ish bilan ta'minlanishi;
- ishlayotgan xodimlarning jihozlarga xizmat ko'rsatish jarayonida va ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarayotgan vaqtda xom ashyo, yordamchi materiallar birlamchi o'ram va tayyor mahsulotlar bilan juda kam munosabatda bo'lishini ta'minlash;
- texnologik jarayoning barcha bosqichlarini, moddiy balans tuzishni qo'shgan holda qat'iy hujjatlashtirishni;
- hosil bo'lgan chiqindilarni qayta ishlashni;
- texnologik jarayonlarni avtomatlashtirish, kompyuterlash, yordamchi va yuklash-tushirish ishlarini mexanizatsiyalash.

Steril dori vositalari ishlab chiqarish jarayoniga alohida e'tibor berish lozim, uni tayyorlash bo'yicha ushbu hujjatning tegishli bo'limlarida yoritilgan tadbirlar majmuasini bajarish kerak (xonalarni, ventilyasiyalangan havoni, jihozlar hamda xodimlarni ishga tayyorlash).

Dori vositalarini ishlab chiqarishda quyidagi sterilizatsiya uslublari qo'llaniladi:

- qizdirish (bug'li va havoli);
- kimyoviy (gazli);
- radiatsiyali;
- filtr bilan sterilizatsiyalash.

Sterilizatsiyalash usuli va tartibini tanlayotganda, sterilizatsiya qilinadigan modda hamda materiallarni xossasi, hajmi yoki og'irligi hisobga olinishi zarur. Barcha issiqlikka chidamli moddalar uchun issiq sterilizatsiyalash eng qulay uslub hisoblanadi. Sterilizatsiyalash jarayonini samaradorligi nazorat-o'lchov

asboblari, kimyoviy va biologik indikatorlar yordamida nazorat qilib turiladi. Sterilizatsiya jarayoni validatsiya qilingan bo'lishi kerak. Sterilizatsiyaning boshqa usullaridan foydalanish mumkin bo'lmagan taqdirda sterillovchi filtrlash usuli qo'llaniladi. So'nggi sterilizatsiyalovchi filtrlash iloji boricha idishlarga quyish joyiga yaqinroq erda bajariladi. Filtr materiali mahsulot xususiyatiga ta'sir etmasligi darkor.

Tarkibida asbest bo'lgan filtrdan ayrim xollardagina, teshikchalarining kattaligi 0,22 mkm bo'lgan membranali filtrlarni qo'llagan holdagina foydalanishga ruhsat etiladi. Filtrlarning butunligi va yig'ilgan qurilmalariing zichligi tegishli usulda filtrlashdan avval va so'ngra tekshirib ko'riladi.

Texnologik jarayonni tashkil etish va o'tkazish sterilizatsiyalangan va sterilizatsiyalanmagan mahsulotlarning o'zaro aralashib ketishini oldini olish kerak. Bunday-holda kirish va chiqish yo'llari ajratilgan, alohida xonalarda joylashtirilgan sterilizatsiyalash jihozlaridan foydalaniladi.

Tirik mikroorganizmlar saqlovchi preparatlar boshqa farmatsevtik preparatlar ishlab chiqarish uchun foydalaniladigan zonalarda ishlab chiqarilishi va qadoqlanishn mumkin emas.

Biroq o'lgan mikroorganizmlar yoki bakteriyalardan olingan ajratmalar saqlovchi vaksinalar inaktivatsiya validatsiyasi va tozalash jarayoni validatsiyasi o'tkazilgandan so'ng boshqa steril farmatsevtik preparatlar kabi o'sha xonalarda qadoqlanishi va joylanishi mumkin.

Birlamchi o'ram, va qadoqlanmagan mahsulotlar uchun sig'im va jihozlarni yuvish, quritish va sterilizatsiyalash orasidagi vaqt, shuningdek ularni sterillash va keyinchalik ishlatish orasidagi vaqt iloji boricha qisqa va vaqt bo'yicha chegaralangan bo'lishi kerak.

Eritmalarni dastlab tayyorlash va sterilizatsiyalash yoki filtrlash usuli bilan sterilizatsiyalash orasidagi vaqt nixoyatda qisqa bo'lishi kerak. Har bir mahsulot turi uchun ularni tarkibi va tasdiqlangan caqlash usullarini nazarda tutib, eng ko'p ruhsat beriladigan oraliq. vaqt belgilangan bo'lishi kerak.

Yorliq va ikkilamchi o‘ram

Korxonada o‘rov va materiallarni qabul qilish hamda chinligini aniqlash, ish joylarini va jihozlarni tekshirish qoidalari, o‘ram va yorliqlash tartibini o‘zida aks ettirgan yo‘riqnomalar bo‘lishi zarur.

Tayyor mahsulot aniq yorliqqa ega bo‘lishi kerak. Yorliqning mazmuni va yozuvlari, har bir muayyan dori vositasi uchun amaldagi me‘yoriy-texnik hujjatlarda belgilangan talablarga mos bo‘lishi lozim. Mahsulotlarni yorliqlashda avtomatlashgan tarzda identifikatsiyalashni osonlashtiruvchi kodlashtirishdan foydalanish maqsadga muvofiq.

Markalash maxsus yorliqlar ko‘rinishida bo‘lishi yoki bevosita birlamchi o‘ram sirtiga tushirilishi mumkin.

Yorliqlar va boshqa bosma materiallar tayyorlash shunday tashkil etilishi kerakki, ularni o‘zaro aralashib ketishi bartaraf etilsin.

O‘rov uchun kerakli yorliqlar va boshqa bosma materiallar yopiladigan konteynerlarda maxsus xonalarda saqlanishi lozim. Yorliqlar va har bir alohida nomdagi dorilar u markalash materiallari, dori vositalarining dozalari alohida saqlanishi kerak. Ular faqat tegishli yozma farmoyish bo‘lsagina beriladi.

Yorliqlarni saqlash xonasidan markalash va o‘rash liniyasiga olib borish shunday tashkil etilishi kerakki, ularni qalbakilashtirish yoki boshqa dori vositalari, xom ashyolar yoki yordamchi materiallarni markalash uchun mo‘ljallangan yorliqlar bilan aralashib ketmasligi kafolatlangan bo‘lsin.

Eskirgan, ishdan chiqqan yorliqlar, markalash va o‘rov materiallari, hamda seriya raqami va boshqa ishlatilmagan ma’lumotli yorliqlar yo‘q qilinishi va hujjat bilan rasmiylashtirilishi lozim.

Tayyor dori vositalarini transportda tashishda, ularning butligini ta’minlash maqsadida ular amaldagi me‘yoriy-texnik hujjatlarga muvofiq qo‘shimcha ravishda, ikkinchi marta o‘ralgan va tara guruhga joylashtirilgan bo‘lishi kerak.

Ikkilamchi o‘ramning markalanishi amaldagi me‘yoriy-texnik hujjatlar talablariga mos bo‘lishi kerak. Bundan tashqari bitta qutidagi birlamchi o‘rov soni haqidagi ma’lumotlar ham bo‘lishi zarur.

Tayyor mahsulot. Tayyor dori vositalari, ularni sotilishiga ruhsat olinishga qadar, ishlab chikaruvchi tomonidan belgilangan va ularni zararlanmasligini ta’minlovchi sharoitda karantinda saqlanishi kerak.

Zarur bo‘lganda saqlanayotgan mahsulotlarni vaqti-vaqti bilan tekshirib chiqish muddatlari, saqlash usuliga nisbatan qo‘yiladigan talab, shuningdek zaharlovchi va kuchli ta’sir etuvchi alanganuvchi, portlovchi mahsulotlar hamda saqlash muddati chegaralangan mahsulotlarga nisbatan qo‘yiladigan maxsus talablar ko‘rsatilishi kerak.

Dori vositalarini sotilishiga ruhsat olingandan keyin ham ishlab chikaruvchi belgilagan va ularniq zararlanmasligini ta’minlanadigan sharoitda saqlanishi kerak.

Ishlab chiqarish jarayonini nazorat qilish

Me‘yoriy-texnik hujjatlar talablariga mos kelmaydigan tayyor mahsulot ishlab chiqarishni oldini olish maqsadida, ishlab chiqarish jarayoni bosqichma-bosqich nazorat qilinadi. Bu nazorat sex laboratoriyasi xodimlari (muntazam) va texnik nazorat bo‘limi xodimlari tomonidan (vaqt-vaqti bilan amaldagi tarmoq hujjatlari, texnologik reglament va yozma yo‘riqnomalar asosida o‘tkaziladi. Tekshiruvlar vaqti korxoia rahbari va texnik nazorat bo‘limi tomonidan har bir mahsulotga hamda ishlab chiqarish jarayoniga tatbiqan belgilanadi.

Bosqichma-bosqich nazorat vaqtida quyidagilar tekshiriladi:

- foydalanilayotgan xom ashyo, yordamchi materiallar, yarim tayyor mahsulotlarni me‘yoriy-texnik hujjatlar talablariga mosligi;
- sexlar va ish joylarining sanitariya holati;
- reglamentlangan texnologik operatsnyalarning bajarilishi va ishda texnologik tartibga rioya kilinishi;

Bosqichma-bosqich nazorat qilish natijalari tegishli dalolatnomalarda aks ettiriladi.

Texnologik jarayon tartib va me'rlardan chetga chiqishlar aniqlanganda, uning sabablari aniqlanib, bartaraf qilish choralari ko'rilishi lozim.

2. Dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan asbob-uskunalar uchun GMP talablari

Dori vositalari ishlab chiqarishda va sifatini nazorat qilishda foydalaniladigan asbob-uskunalar, ularni ishga tayyorlash, ishlatish va xizmat ko'rsatishga iloji boricha qulay qilib quriladi hamda joylashtiriladi.

Asbob-uskunalar va nazorat-o'lchov asboblarining ko'rinishi, kattaligi hamda tavsifi o'tkazilayotgan texnologik jarayonlarga mos bo'lishi kerak.

Dori vositalari ishlab chiqarish hamda sifatni nazorat qilishda foydalaniladigan tarozi va o'lchov asboblari vaqti-vaqti bilan umum qabul qilingan usullarda kalibrlanib va tekishiruvdan o'tkazilishi lozim.

Mahsulot ishlab chiqarish, o'rash, saqlash, transportda tashish va sifatini nazorat qilishda kompyuter texnikasidan foydalanish maqsadga muvofiq.

Asbob-uskunalar konstruksiyasi

Asbob-uskunalar konstruksiyasiga nisbatan quyidagi talablar qo'yiladi:

- asbob-uskunalarining xom ashyo, yarim tayyor mahsulotlar yoki tayyor mahsulotga tegib turadigan sirlari silliq bo'lishi, foydalanilayotgan xom ashyo yoki materiallar ta'siriga berilmaydigan hamda dezinfeksiyalovchi vositalar bilan ishlov berishga barqaror, o'zidan zahar chiqarmaydigan (korroziyaga) berilmaydigan materialdan tayyorlanishi kerak;
- asbob-uskunalarining ishlab chiqarish mahsulotlariga tegib turadigan barcha qismlari yuvish dezinfeksiyalovchi vositalar bilan ishlov berish yoki sterilizatsiyalashga qulay bo'lishi uchun ochiladigan bo'lishi zarur;

- tayyor mahsulotlarning ifloslanishi va sifatini yomonlashishini oldini olish uchun asbob-uskunalar ishlatilayotgan paytda foydalaniladigan materiallardan (masalan, moylovchi moddalar) ifloslanmasligi kerak;
- barcha uzatuvchi moslamalarning usti (transporterlar, zanjirli uzatgichlar, transmissiya uzatgichlari) yopiq, yoki to'silgan bo'lishi zarur;
- bunkerlar, sig'imglar va shunga o'xshash asbob-uskunalar usti yopiq, bo'lishi darkor.

Asbob-uskunalarini joylashtirish talablari

Asbob-uskunalar quyidagi talablarga javob beradigan qilib joylashtirilishi lozim:

- birlamchi xom ashyo, materiallar oqimini iloji boricha to'xtamaydigan, xodimlar yurishini iloji boricha kamaytiradigan qilib joylashtirilishi;
- dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonida ifloslanishini oldini oladigan bo'lishi;
- turli xil mahsulotlarning aralashib ketishini yoki ishlab chiqarish jarayonidan biror bosqichni tushib qolishini oldini oladigan bo'lishi;
- asbob-uskunalarini yuvish, ishlov berish, ishlatish va xizmat ko'rsatish qulay bo'lishi kerak.

Tuzatilmagan jihozni ishlab chiqarish va texnik nazorat bo'limi xonalaridan chiqarib tashlanishi yoki chiqarilgunga qadar tegishli ravishda aniq, markalab qo'yilishn kerak.

Asbob-uskunalarini ishga tayyorlash va ishlatishdagi talablar

Har bir yangi texnologik jarayonnn ishlab chiqarishga tatbiq etishdan oldin asbob-uskunalarini ishlash samarasiga va o'rnatilishiga (montajiga) baho berilishn kerak. Asbob-uskunalarini ta'mirlash yoki almashtirish grafikga asosan jihoz takroran validatsiya qilinadi. Bundan olingan natija validatsiya bo'yicha hisobotga qo'shila|di har blr jihozdagi yorliqda esa oxirgi va takroran olib borilgan validatsiya sanasi ko'rsatiladi.

Asbob-uskunalar ni ishlatish qulay bo'lishi uchun ularni muntazam profilaktik ko'rigi, zarur xollarda esa joriy ta'miri (remonti) o'tkazilib turishi kerak.

Asbob-uskunalar dezinfeksiyalovchi bilan ishlov berish yoki sterilizatsiyalash bo'yicha yo'riqnomalar asosida ishga tayyorlanadi.

Asbob-uskunalar ga dezinfeksiyalovchi vosita bilan ishlov berilgan yoki ish qismlari sterilizatsiya qilingach yuriqnomalar ga muvofiq asbob-uskunalar ni ishga tayyorlash sifati nazoratdan o'tkaziladi. Asbob-uskunalar ni ishga tayyorlash nazorati natijalari, shuningdek profilaktik ko'rigi va joriy ta'miri (remont) natijalari maxsus jurnalda yozilishi kerak.

Dorilarning faqat bir turini ishlab chiqarishda foydalaniladigan asbob-uskunalar shunday tozalanishi kerakki, turli seriyadagi mahsulotlarning o'zaro aralashib ketishiga yo'l qo'yilmasin. Bir necha nomdagi dori vositalarini ishlab chiqarishda foydalaniladigan asbob-uskunalar yuvilayotgan suvda avvalgi tayyorlangan dori vositasi tarkibiga kiruvchi dori vositasidan nom-nishon qolmaguncha tozalanadi. Keyingi nomdagi dori vositasi ishlab chiqarishni boshlashdan avval, zarur bo'lganda, asbob-uskunalar ga dezinfeksiyalovchi vosita bilan ishlov beriladi yoki sterilizatsiya qilinadi.

Ishlab chiqarish asbob-uskunalariga ishlov berishda ishlatiladigan asboblari va materiallarni shunday tanlash va ishlatish kerakki, ularning o'zi ifloslantirish manbaasi bo'lmasligi kerak.

3. Farmatsevtik ishlab chiqarishda «Toza» xonalar va «Toza» xonalardagi asbob-uskunalar ga nisbatan bo'lgan talablar

Bino va xonalar ning joylanishi, loyixalanishi va qurilishi ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarish uchun mo'ljallangan bo'lishi, shuningdek ishlab chiqarishda kelib chiqish ehtimoli bo'lgan xatoliklar bo'lmasligini ta'minlashi kerak. Xonalarni ishga tayyorlash va ularni ish holatida ushlab, tayyor mahsulot

sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatuvchi har tomonlama kontaminatsiya, chang va boshqa iflosliklar to'planishlarni yuq qilish imkoniyatini berishi kerak.

Ishlab chiqarish binosidagi xonalar joylashishi shunday rejalashtirilishi kerakki, ular quyidagilarni ta'minlashi lozim:

- texnologik bog'liq, xonalar o'rtasidagi masofalar o'ta qisqa bo'lib, jarayonlar uzluksizligini ta'minlash;
- odamlar o'tish va texnologik oqimlarni o'zaro kesishini oldini olish;
- iloji boricha tozalikning bir xil darajasidagi xonalar yaqin joylashishi;
- birlamchi xom ashyolarning xar xil turi va seriyalari, yarim tayyor mahsulotlar hamda tayyor dori vositalarini o'zaro aralashib ketish oldini olish maqsadida, jihozlar va materiallarni oqilona joylashtirish;
- sanitariya-gigiena rejimi shartlariga to'la rioya qilish;
- ishlab chiqarish xonalarini omborxona va maishiy-sanitariya xonalari sifatida foydalanishni, xodimlar kelishini taqiqlash;
- birlamchi xom ashyo, yarim tayyor mahsulotlar va tayyor dori vositalarini bino ichida hamda bitta binodan ikkinchisiga olib o'tishda ifloslanishdan) himoya qilish;
- texnika xavfsizligi hamda yong'in xavfsizligi me'yor va qoidalariga rioya qilish;
- boshqa guruhdagi dori vositalarining o'zaro kontaminatsiyasi oldini olish maqsadida betalaktamin antibiotiklar ishlab chiqarishda alohida xonalardan foydalanish;
- o'ta faol, zaharli yoki uchuvchan moddalar ishlab chiqarishda alohida xonalardan foydalanish;

Ishlab chiqarish xonalarida quyidagilar bo'lishi shart:

- xonalar, jihozlar va tayyor mahsulot tozaligini ta'minlovchi yoritgich, ventilyasiya, elektr tizimlari, suv tarmog'i va kanalizatsiya, ishlab chiqarish chiqindilarini olib ketish tizimlari

- dori vositalarini ishlab chiqarish va saqlash davrida ularning sifatini saqlab turish, hamda xodimlarga nisbatan qo‘yilgan gigienik talabni bajarilishini va foydalanilayotgan jihozlarning aniq ishlashi uchun zarur harorat hamda nisbiy namligini ta’minlovchi konditsioner kurilmalari

- ishlab chiqarish xonalariga yaqin joylashgan toza va maishiy-sanitariya xonalari.

Barcha ishlab chiqarish xonalari havoning mikroorganizmlar va mexanik zarrachalar bilan ifloslanish darajasi bo‘yicha tavsiflanadi Xonalar yoki zonalarining tozalik darajasi texnologik jarayonlarning xarakteriga qarab belgilanadi.

3-jadval

“Toza xona”larni GOST ISO 14644-1 bo‘yicha tasnifi

Tozalik sinflari	1 m ³ havoda ruxsat berilgan zarrachalar soni					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ISO	10	2				
2 ISO	100	24	10	4		
3 ISO	1000	237	102	35	8	
4 ISO	10000	2370	1020	352	83	
5 ISO	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ISO	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ISO				352000	83200	2930
8 ISO				3520000	832000	29300
9 ISO				35200000	8320000	293000

“Toza xona”larni ISO va FED STD 209 (AQSH) bo‘yicha tasnifi

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

Steril dorilar ishlab chiqarishda «toza» xonalar havodagi mexanik zarrachalar miqdoriga qarab me'yorlanadi. Xona havosining mexanik ifloslanishini aniqlash va mikroba ko'payishini nazorat qilish hujjatga muvofiq amalga oshiriladi.

Asbob-anjom bilan mukammal ta'minlangan deganda, “toza” xonaning barcha tizimlari ishga tayyor, texnologik jihozlar o'rnatilgan va ishga qobiliyatli, ish zonasida xodim yo'qligi tushiniladi. Ishlab turgan holat deganda, «toza» xonadagi barcha tizimlar va texnologik jihozlar ishlaydigan holatda, reglament talablariga muvofiq; tartibda, shuningdek o'zlarining ishlab chiqarish vazifalarini bajarayotgani ma'lum sondagi xodimlar ishtiroqida deb tushiniladi.

GMP bo'yicha "toza xona"lar tasnifi

Xona	1 m ³ havoda ruxsat berilgan zarrachalar soni			
	Ishlab chiqarish jarayonida		Ekspluatatsiya jarayonida	
	0,5 mkm	5,0 mkm	0,5 mkm	5,0 mkm
A	3520	20	3520	20
V	3520	29	352000	2900
S	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	Belgilanmagan	Belgilanmagan

Dori vositalari ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilish xonalariga quyidagi talablar qo'yiladi:

- qat'iy ravishda faqat belgilangan maqsadda foydalanish zarur;
- yetarli darajada keng bo'lib, shunday jihozlangan bo'lishi kerakki turli dori vositalari hamda ularning tarkibiy qismlarini aralashib ketishini, yo'llar tutashgan joyda ifloslanishni, dori vositalarini tayyorlash va sifatini nazorat qilish jarayonida bosqichlardan birini o'tib ketishini bartaraf qiladigan bo'lsin.
- ichki tarafi silliq bo'lib (devorlar, pollar, shiplar, eshiklar), turtib chiqqan joylar va tokchalar kam bo'lishi kerak;
- suyuqlik o'tkazmaydigan va yuvish hamda dezinfeksiyalovchi vositalar bilan ishlov berishga qulay bo'lishi darkor. Ishlab chiqarish xonalarini pardoqlash uchun ishlatiladigan materiallar o'zidan chang chiqarmaydigan, oson yuviladigan, yonmaydigan va dezinfeksiyalovchi vositalar ta'siriga bardoshli bo'lishi lozim;
- xonalarda truboprovodlarni, yoritgich elementlarni shamollatish tuynuklari va boshqalarni dezinfeksiya vositalari va suv bilan yuovishni osonlashtirishni nazarda tutgan holda loyihlash va joylashtirish kerak. Texnik

xizmat ko'rsatishni iloji boricha ishlab chiqarish xonalaridan tashqarida amalga oshirish kerak:

- ular benuqson toza holda bo'lishi, har kuni albatta yig'ishtirilishi hamda vaqti-vaqti bilan ta'mirlanib turilishi kerak

- statsionar yoki ko'chirib yuriluvchi yoritgichlar yordamida (odamlar borligida yoki ular yo'qligida) havoni zararsizlantirish maqsadida UBN bilan nurlantirib turish mumkin;

- xonalarda ishlab chiqarish jarayonlarinn amalga oshirish uchun etarli miqdorda jihozlar va mebel saqlanishi mumkin;

- xonadagi yorug'lik, harorat rejimi, havo va ventilyasiyasi ishlab chiqarish jarayonida tayyor mahsulot sifatiga, shuningdek jihozlar ishlashiga hamda xodimlar salomatligiga to'g'ri yoki bevosita salbiy ta'sir etmaydigan bo'lishi kerak;

- joylardagi qo'ngan changni tozalash uchun kichik jihozlar bo'lish darkor (na'muna olayotganda, o'lchanayotganda. aralashtirayotganda va h.k.)

Steril dori vositalari tayyorlash xonalariga quyidagi qo'shimcha talablar qo'yiladi:

- taxta sirtlardan, bo'yalmagan sirtlardan foydalanish man etiladi;
- devor, pol va shiplar tutashgan yerlar yumaloq shaklda bo'lishi kerak;
- osma shiplar tepadan chang tushishini oldini olish maqsadida havo kirmaydigan (germetizatsiya) qilingan bo'lishi kerak;

- konstruktiv qismlar tutashgan joylardan havo kirmasligi va zich yopish uchun chang chiqarmaydigan egiluvchan va germetik kurilish materiallaridan foydalaniladi;

- tozaliknng V va S darajasiga mansub xonalarda kommunikatsiyalar (tabiiy gazdan tashqari) va havo yo'llari ochiq bo'lmasligi kerak (odatda, bunday ahvol tozalikning D-darajasiga mansub xonalarda ham bo'lmasligi kerak);

- filtrlangan havo berish bosimi, yaqin turgan boshqa xonalarga nisbatan balandroq, bo'lishi kerak. Asosiy e'tiborni bevosita mahsulotga yoki mahsulot bilan kontaktda bo'ladigan tozalangan birlamchi o'ramga ta'sir etish xavfi ko'proq bo'lgan zonalarga ya'ni atrof muxitga qaratish kerak. Bunda ayrim moddalar, masalan, patogen, o'ta zaharli, radioaktiv, shuningdek tirik virus va bakteriyalar ishtirok etganda havo berishda va bosim farki bilan bog'liq bo'lgan maksadga muvofiq xar xil o'zgartirishlar kiritish zaruratiga ruhsat etiladi. Ayrim operatsiyalar uchun xizmat vositalarini dekontaminatsiya qilish toza zonadan chiqayotgan havoga ishlov berish zarurati bo'lishi mumkin;

- kam havo berilayotganini ogohlantiruvchi tizim bo'lishi kerak. Agarda ikki xona o'rtasidagi bosim farqi asosiy bo'lib hisoblansa, ikki xona oralig'iga bosim farqini aniqlaydigan indikator o'rnatish kerak; bosimdagi farq darajasini doimiy ravishda tekshirib turish kerak;

- tozalikning V va S - darajasiga mansub xonalarda rakovina hamda suv oqizish kuvurlaridan foydalanish man etiladi tozalikning D-darajasiga mansub xonalarda ulardan foydalanmaslik maksadga muvofiq. Agar buning iloji bo'lmasa, suv oqizish quvurlarini yuvish va qayta ishlash uchun qulay joylashtirilgan bo'lishi hamda suv oqimini orqaga qaytarmaydigan moslamalar bilan ta'minlangan bo'lishi darkor;

- havoni tozalash filtrlari maxkam zichlangan (germetizatsiyalangan) bo'lib, «toza» xonaga havo berish joyiga yoki iloji boricha unga yaqin erga joylashtirilishi zarur;

- sirg'anma eshikdan foydalanish man etiladi;

- tayyor mahsulotlarni tozalik darajasi yuqoriroq bo'lgan xonalardan tozalik darajasi kamroq xonalarga uzatishda devorlar orasidan o'tadigan transporterdan foydalanishga ruhsat beriladi. Qarama-qarshi tomonga uzatishda transporterlardan foydalanishga ruhsat etilmaydi;

- tozalikning turli darajalariga mansub xonalar o'rtasida elektromexanik so'zlashuv moslamalari bo'lishi zarur;

- havo shlyuzlari orqali xodimlarni kirishi va «toza» xonalarga materiallarni uzatish amalga oshirilishi kerak. Bu steril havoni «tepadan-pastga» uzatish yordamida amalga oshiriladi. SHlyuzda bir yo‘la hamma eshikni ochish ta’qiqlanadi; eshiklar o‘zi yopiladigan va zichlatgichli bo‘lishi kerak.

Oqim beruvchi ventilyasiyaning havo beruvchi qurilmasn tomning, iloji boricha, havosi toza joyiga, shamolning yunalishini hisobga olgan holda o‘rnatiladi. Tozalikning V va S - darajasiga mansub xonalarga beriladigan havo oqimi uch bosqichda tozalanadi.

Tozalikning D - darajasiga mansub xonalarga beriladigan havo oqimi ikki bosqichda tozalanishi mumkin.

Ventilyasiyalangan havoni tayyorlash tizimi «toza» xonalardagi havoning tozaligini jadvalga muvofiq va tozalik darajasi ancha past bo‘lgan atrofdagi xonalarga nisbatan bosimni ijobiy tomonga o‘zgarishini ta’minlash kerak. Tozalik darajasi har xil bo‘lgan qo‘shni xonalarda bosim o‘zgarishi qoida bo‘yicha 10-15 Pa bo‘lishi kerak.

«Toza» xonalardagi ventilyasiya qurilmalarining filtr kameralari va havo yullarining ichki hamda tashqi sirtlari dezinfeksiyalovchi eritma bilan ishlov berish imkonini beruvchi qoplamaga ega bo‘lishi kerak. Havodagi changlanishni nazorat qilish asboblari yordamida filtrlar ishining samaradorligiga muntazam baho berib borish lozim. Filtrlovchi jihozlarni almashtirish yoki germetizatsiyalash ishlari asboblari ko‘rsatishi bo‘yicha, me’yoriy ko‘rsatkichga nisbatan havo oqimi qarshiligi ikki martaba oshganida almashtirish muddati kelganligini anglatadi. Qarshilikning oshganligi filtr samaradorligi kamayganidan yoki uning shikastlanishidan dalolat beradi.

So‘ruvchi ventilyasiya tizimining ishlab chiqarish quvvati «toza» xonalardagi havoni to‘la so‘rib olmasligi uchun oqim beruvchi ventilyasiya tizimi ishlab chiqarish quvvatining 80-90% ga teng bo‘lishi kerak.

Ishlab chiqarish xonalaridagi so‘rib olinayotgan havo atrof-muxitni zaharlanishini oldini olish maqsadida nafis filtrdan o‘tkaziladi.

Steril dori vositalari ishlab chiqarishda, ehtiyojga qarab, eng ma'suliyatli uchastka yoki operatsiyalarni himoya qilish maqsadida, xonaning hamma erida yoki alohida kichik zonasida, maxsus kurilmalar yordamida gorizontal yoki vertikal laminar oqim yaratib berish mumkin.

Vertikal laminar oqim yaratilgan «toza» uchastka yoki «toza» xonada, oqim beruvchi ventilyasiya filtrlari ichiga, so'ruvchi ventilyasiya tuynugi esa polda yoki devorning pastki qismiga joylashtirilishi kerak. Gorizontal laminar oqimli "toza" xonalarda yoki «toza» uchastkalarda oqim beruvchi filtrlar va so'ruvchi ventilyasiya tuynuklar bir-biriga qarama-qarshi devorlar bo'ylab joylashtiriladi. Quyida GMP talabiga javob beradigan ayrim laminarlar bilan tanishib chiqamiz.

Steril havo ishlab chiqarish, atrof-muhit laminar oqim farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalari ishinig o'ziga xos ko'rsatkichlaridan hisoblanadi. Nima bo'lishidan qat'iy nazar aseptik sharoitlarni laboratoriya xonalarida yoki dori ishlab chiqarish jarayonida laminar havo sterilizatorlari (laminar qutilari) muhim ahamiyatga ega, kerakli uskunalardan hisoblanadi.

Himoya laminar shkaflari va qutilari (shuningdek, ularni laminarlar yoki lokal toza zonalar deb ataladi) farmatsevtika kompaniyalari ishlab chiqarish jarayoni, laboratoriyalar va toza xonalar muhim qismi hisoblanadi. Farmatsevtika sanoatini asosiy vazifalari shaxs salomatligini saqlashga qaratilgan eng toza (ya'ni steril) mahsulot ishlab chiqarishdir. Bu maqsadlar uchun GMP tomonidan laminar modul ishlatiladi.

Toza» xonalarda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalar quyidagi talablar qo'yiladi. «Toza» xonalarda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalar iloji boricha shunday qurilishi va joylashtirilishi kerakki, ularni «Toza» xonalardan tashqarida ishlatish, xizmat ko'rsatish va remont qilish mumkin bo'lsin. Ishlar tugagandan so'ng xonaga dezinfeksiyalovchi vosita bilan ishlov berish lozim.

GMP talabiga mos quritish laminarlar

 Osiluvchi laminar	 Statsionar laminar	 Ko'chma laminar
 Avtonom laminar	 Havo so'rg'ichli shkaf	 Biologik boksli shkaf

Aseptik sharoitda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalarining jarayon parametrlarini nazorat qilish uchun qayd etish moslamasi bo'lishi zarur.

Asbob-uskunalar nosozlik haqida habar beruvchi signalizatsiya qurilmasi bilan ta'minlangan bo'lishi maqsadga muvofiq.

Suv tayyorlash qurilmasini shunday loyihalash, qurish va ishga solish kerakki, u tegishli sifatdagil suv bilan ta'minlashi lozim.

Ularni loyihadagidan yuqori quvvatda ishlatish mumkin emas Suvni ta'minlash, saqlash va taqsimlash shunday talab qilinadiki, uni 80 darajadan yuqori yoki 4 darajadan past haroratda doimiy aylanish hisobiga hosil bo'ladigan bakteriyalar o'sishiga to'sqinlik qilish kerak.

II bob bo'yicha xulosa

Ushbu tajriba qismda GMP qoidalariga javob beruvchi mahsulotlar asosida dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonini tashkil etish o'rganildi. GMP talablariga javob beradigan mahsulotlar: xom ashyo, yordamchi moddalar, hamda asbob-uskunalar va xodimlar haqida bayon etildi. Ushbu bobda Dori vositalarini ishlab chiqarish bo'yicha umumiy talablarini, Dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan asbob-uskunalar uchun GMP talablarni, Farmatsevtik ishlab chiqarishda «Toza» xonalar va «Toza» xonalardagi asbob-uskunalar nisbatan bo'lgan talablarni o'rganib chiqildi. Ushbu bobda qo'yilgan talablar va ularning taqsimoti hamda asbob uskunalar sifat standartini olgan korxonalarda o'rganildi.

III BOB
FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQUV UCHUN GMP
TALABLARIGA JAVOB BERADIGAN ASBOB-USKUNALARNI
TANLASH

1. GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalar va ularni tanlash

GMP talabi bo'yicha farmatsevtika sanoatida quyidagi jihozlar tanlanadi:

Farmatsevtika reaktorlar GMP talabi bo'yicha

Kimyoviy reaktor nazorat kimyoviy reaksiya kutib olish uchun foydalaniladigan qurilma. reaksiyalar kuzatilishi va xavfsizligini va samaradorligini ta'minlash uchun boshqarish mumkin sharoitlarda reaktorda sodir bo'ladi. Kimyoviy reaktor - kimyo, farmatsevtika, oziq-ovqat va boshqa sohalarda foydalanish mumkin reaktor barcha turlari uchun umumiy nomi. Farmatsevtika sanoati, reaktor bu turdagi dori moddalar, masalan, qismlarga, kabi mahsulotlar ishlab chiqarishda ishlatiladigan va ular turli xil yo'llar bilan ishlash mumkin.

Kimyoviy reaktor ehtiyojlariga qarab, bir rezurvar yoki quvur sifatida tashkil etilishi mumkin, va ular hajmi sezilarli farq qilishi mumkin. Katta rezurvarlar sanoat miqyosida, kimyoviy uchun foydalanish mumkin, holbuki kichik ish stoli dizayn kimyoviy reaktor, laboratoriyalar foydalanish yoki reaktor xona uchun mo'ljallangan. Bunday modulli tizimlar bir necha yuz kvadrat metr egallaydi va mahsulot, bir tonna ishlab chiqarish mumkin. Design moduli ham monitoring va reaktor ichida parametrlarini tartibga uchun foydalanish mumkin vazifalar to'plamini o'z ichiga oladi.

Reaksiya, qurib ommaviy olinadi va reaktor keyingi foydalanishdan oldin tozalanadi qachon Farmatsevtika reaktor reaksiya qismlariga reaktor qo'shiladi bir ommaviy va o'tgan bo'lishi mumkin. Tadqiqot laboratoriyalari farmatsevtika tadqiqot uchun, moddalar, bir oz miqdorda ishlab chiqarilgan kabi odamlar,

kichik hajmdagi kimyoviy lozim qachon farmatsevtika reaktor Ushbu turdagi eng yaxshi ishlaydi.

Nomidan ham ko'rinib turibdiki Farmatsevtika doimiy turi reaktor, mahsulot liniyalari tomonidan taqdim reaksiya tizimi uchun zarur materiallar sharti bilan, doimiy faoliyat ko'rsatmoqda. Bunday reaktor zarur kimyoviy barqaror ta'minoti yaratish uchun ishlatiladi. Kimyoviy moddalar uchun ehtiyoj yuqori bo'lgan va mahsulot tayyorlash butun jarayon juda tuzilgan bo'lsa, doimiy farmatsevtika reaktor keng farmatsevtika kompaniyalari uchun sanoat miqyosida ishlatiladi. Mahsulot qayta ishlab xalaqit bermaslik uchun, odatda, bunday reaktor Module, CIP / SIP tozalash tizimlari integratsiya.

Aralashtirish uchun reaktorlar. farmatsevtika reaktori asosiy maqsadi - kimyoviy reaksiyalar komponentlarini aralashtirish, shuning uchun ular ko'pincha aralashtirish uchun reaktor, deb ataladi. Bu qurilmalar ular foydalanish mumkin bo'lgan turli xil yo'llar bilan dizayni uchun, ehtiyojlari va farmatsevtika sanoati asoslangan jarayonlarni turli uchun mo'ljallangan. Misol uchun, farmatsevtika kompaniyalari ko'pincha magnit karıştırıcı bilan reaktori sotib oldi. Maxsus dasturlar uchun, bizning dizaynerlar maxsus ishlab chiqarishda ishlatiladigan jarayonlar uchun qilingan maxsus farmatsevtika reaktori dizayni mumkin. Bu holda, bizning muhandislik jamoasi ham reaktor xavfsizlik qoidalari va standartlari GMP bilan muvofiqligini ta'minlash uchun ishlatiladi makon rivojlantirish ishtirok etadi. Kompaniya «Inoxpharm» dizaynlashtirilgan va qo'llash har xil turdagi farmatsevtika reaktor ishlab chiqaradi:

Farmatsevtik reaktor;

Yechimlar tayyorlash uchun reaktor;

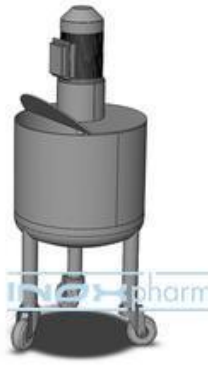
Malham tayyorlash uchun reaktor;

Sut sanoati uchun reaktor;

Aralashtirish uchun reaktorlar;

Bioreaktorlar va hokazo.

GMP talabiga mos farmatsevtik reaktorlar

 statsionar reaktori №1	 statsionar reaktori №2	 statsionar reaktori №3
 Statsionar reaktori №4	 Harakatlanuvchi reaktori №5	 Harakatlanuvchi reaktori №6
 o'rnatiladigan reaktor №7	 statsionar reaktori №8	 statsionar reaktori №49

Mahsulot qayta ishlab xalaqit bermaslik uchun, odatda, bunday reaktor Module, CIP / SIP tozalash tizimlari integratsiyalangan.

GMP talabi bo'yicha zanglamas po'latdan yasalgan lotoklar, kasetalar, savatlar

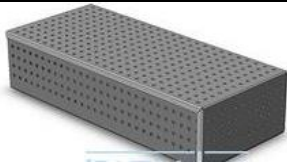
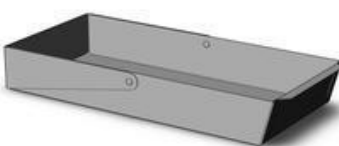
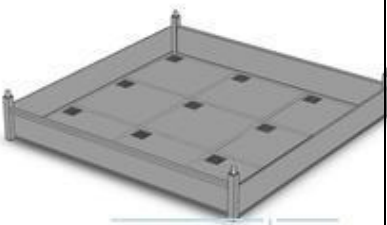
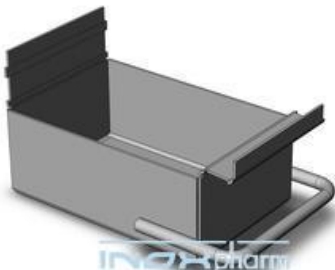
Bunday zanglamas po'latdan bo'lgan lotoklar, kasetalar, savatlar kabi farmatsevtika sanoati uchun qo'shimcha uskunalar, bir xil vakili. Bizning mahsulot ko'p afzalliklarga ega:

- Yuqori o'tkazuvchanlik xususiyati;
- O'z-o'zini tozalash xususiyati;
- Chidamlilik;
- Estetika;
- Oliy korozyon qarshilik.

Bu zanglamas po'latdan yasalgan tovoqlar, shuningdek, qat'iy me'yor GMP talablariga ko'ra, boshqa barcha uskunalar ishlab chiqarish. Markalari AISI 316/304/430 ishlatiladigan zanglamas po'latdan bo'lgan tovoqlar ishlab chiqarish uchun tola mos keladi. Tovoqlar yuzasiga abraziv, to'ni va burchaklar ishlab chiqarishda juda toza farmatsevtika ishlab chiqarish o'simliklar uskunalar uchun qo'llaniladigan talablarga muvofiq amalga oshiriladi. Bularga quyidagilar misol bo'ladi. Bularga "Inoksfarm" assortimentlarini keltirish mumkin.

Deyarli har bir ishlab chiqarish jarayoni, suv yoki boshqa suyuqliklardan foydalanishni talab qiladi. Saqlash, tashish, o'lchash - bu va boshqa operatsiyalar ish joyida amalga oshiriladi. Konteyner turli materiallardan plastmassa, shisha, va temirdan yasalgan bo'lishi mumkin. Lekin juda mashhurlar zanglamas po'latdan yasalganlari hisoblanadi. Bu moddadan yasalgan mahsulotlar, boshqa materiallardan mahsulotlar ustun fizik-kimyoviy ko'rsatkichlarga ega. Zanglamas po'latdan yasalgan idishlar oziq-ovqat korxonalari va tibbiyot muassasalari uchun, kimyo va farmatsevtika sanoatida ishlatiladigan asbob-uskunalar ro'yxatiga munosib o'rnini egallaydi. Sisternalar, bochkalar, shuningdek turli hajimdagi idishlar har qanday ishlab chiqarish sohada kerakli bo'lgan.

GMP talabiga mos zanglamas po'latdan yasalgan lotoklar, kassetalar, savatlar

 Ampulalar uchun kasetta №1	 Ampulalar uchun kasetta №2	 Ampulalar uchun kasetta №3
 Ekranli kasetta	 Oldli kasetta	 Avtoklav uchun lotoklar №1
 Avtoklav uchun lotoklar №2	 Qabul qiluvchi lotok	 Avtoklav uchun savatcha

GMP talablariga mos zanglamas po'latdan yasalgan sig'irlar

Zanglamas po'latli idishlari nima xususiyatlari bor? zanglamas po'latdan yasalgan uskunalar, tashish, saqlash, qadoqlash, qayta ishlashda keng miqyosida kimyo va farmatsevtika sanoati uchun ishlatiladi. Barcha texnologik muammolarni eng yaxshi hal etish uchun mahsulotlar shakli va kattaligi, dizayn

xususiyatlari muvofiq bo'lishi lozim. Zanglamas po'latdan baklar va rezervuarlar ishlab chiqarish uchun ideal material hisoblanadi. Ushbu hajmli idishlar uchun quyidagi afzalliklarga ega:

- Yuqori mustahkamlik, mexanik zarblarfa yuqori bardosh qilish qobiliyati;
- kuchli kimyoviy muhitlarga chidamlilik;
- transport davomida butunligini saqlab qolish;
- uzoq umr;
- koroziya va tashqi havoga qarshilikigi

Po'lat tanklar ishlab chiqarish

Kompaniya "Inoksfarm" konteyner maqsadida turli o'zgarishlar taqdim etadi. Zanglamas po'latdan Mahsulotlar maxsus texnologiyalar yordamida ishlab chiqarilgan.

Quyidagi konteyner turlari mavjud:

- statsionar va harakatlanadigan;
- ochilish va yopilish;
- tashqi yoki ichki issiqlikalmashinish xususiyatli uskunalari bilan;
- turli holatdagi yoki suyuqlik aralashtirgichli.

Harakatlanadigan uskunalar osonlik bilan harakatga keladi. Rullar qulay va foydalanishga qulaylik beradi. Bir, elliptik sferik yoki tekis pastki bo'lishi mumkin.

Quyidagi rasmda GMP talablariga mos zanglamas po'latdan yasalgan idishlar zanglamas po'latdan yasalgan idishlarning ayrimlari keltirilgan.

GMP talabiga mos zanglamas po'latdan yasalgan sig'imler Respublikamizdagi quyidagi korxonalar amaliyotiga taklif qilinda. Shu taklif asosida korxonalarga "Gallen preparatlar" ishlab chiqariladigan bo'limiga quyidagi asbob uskunalar olindi.

GMP talabiga mos zanglamas po'latdan yasalgan sig'irlar

 Sig'im №1	 Sig'im №2	 Sig'im №3
 Sig'im №4	 O'lchovli Sig'im	 Harakatlanadigan Sig'im №1
 Harakatlanadigan Sig'im ZG-100	 Hajmiy bochka	 Hajmiy sisterna

"REMEDY GROUP" QK MChJ amaliyotida quyidagi GMP talabiga mos zanglamas metall dan tayyorlangan Harakatlanadigan Sig'irlar va Qiyomlar saqlash uchun zanglamas po'latdan yasalgan sig'im "Gallen preparatlar" ishlab chiqariladigan bo'limiga bizning taklif asosida sotib olindi.

**GMP talabiga mos zanglamas po'latdan yasalgan sig'implarning
amaliyotga tadbiqu**

Farmatsevtik korxona nomi	Sig'im nomi va turi	Narx, (so'm)da
REMEDY GROUP" QK MChJ	Harakatlanadigan Sig'im ZG-100	8 011 997,21
REMEDY GROUP" QK MChJ	Qiyomlar saqlash uchun zanglamas po'latdan yasalgan sig'im	24 504 778,70

GMP talablariga mos quritish shkaflari va ularga qo'yilgan talablar

Quritish shkaflar - farmatsevtika sanoati uchun ajralmas uskunalar hisoblanadi. Farmasevtik ishlab chiqarishda ularning qo'llanilish maydon juda keng hisoblanadi. Ular kiyim uchun, havoda materiallar termal quritish va hokazolar uchun ishlatiladi. Quyida "INOKSFARM" tomonidan taqdim etilgan, GMP talablariga to'la javob berdigan quritish shkaflari bilan tanishib chiqamiz.

"INOKSFARM" standartini va maks tipidagi Quritish shkaflarini taklif qilmoqda. har ikki mexanizmlar isitish uy zanglashdan va o'yuvchi bug'lari chidamli materiallardan tayyorlangan. Majburiy shamollatish tizimi palatasida forma harorat taqsimlash imkonini beradi. Dizayn o'z izolyatsiya buzmasdan turib, isitgichlar ishdan chiqqan hollarda(taqdirda) isitish elementlarni almashtirish imkoni mavjud. Har bir quritish kabinet bir mikroprotsessor nazorat birligi bilan jihozlangan. Bu foydalanish va etarli xil sozlamalar qulaylik beradi. Bundan tashqari, har bir kabina zudlik bilan isitish elementlari ortiqcha issiqlik, ochiq sensori kabi muvaffaqiyatsizliklar haqida xodimlarini xabardor signal tizimi, va hokazo o'rnatilgan. Yana ahamiyatli tomoni palatasi ichida harorat

hisoblanadi. O'rnatilgan harorat yuqoridagi isitiladi, tizimi, operator ham bir signal beradi ogohlantiradi.

6-rasm

GMP talabiga mos quritish shkaflar

 Kichik quritish shkafi	 Bir kabinali quritish shkafi №1	 Bir kabinali quritish shkafi №2
 Bir kabinali oynali quritish shkafi	 Ikki kabinali quritish shkafi №1	 Ikki kabinali quritish shkafi №2

BALZAM” MChJ amaliyotida quyidagi GMP talabiga mos quritish shkaflar “Gallen preparatlar” ishlab chiqariladigan bo’limiga bizning taklif shu asosida sotib olish ishlari amalga oshirilmoqda.

GMP talabiga mos quritish shkaflarning amaliyotga tadbiqu

Farmatsevtik korxona nomi	Quritish shkafi nomi va turi	Narx, (so'm)da
“BALZAM” MChJ	Bir kabinali quritish shkafi №1	15 044 189,15

*GMP talablariga mos zanglamas metall dan tayyorlangan aravachalar va
ularga qo'yilgan talablar*

«Inoksfarm» korxonasi asosan farmatsevtik korxonalarga mebellar va asbob-uskunalar ishlab chiqaradi. Shunday qurilmalardan biri zanglamas metall dan tayyorlangan aravachalar hisoblanadi. Bu korxonalar uchun universal transport vositasi bo'lib, metall aravachalari asosan ish anjomlarini, katta hajmli jihozlarni, qutilarni, ish kiyimlarini tashishda ishlatilib, xonalarni tozalashda bu aravachalar ish jarayonini engillashtiradi. Bu zanglamas metall dan tayyorlangan aravachalar turli kimyoviy va mexanik omillar ta'siriga o'ta chidamlidir. Bu esa tashishga mo'ljallangan aravachalar bilan dori va yordamchi moddalarning to'g'ridan-to'g'ri muloqatda bo'ladigan holatlarida ham, ularni bir joydan boshqa joyga tashish uchun qo'llash imkonini beradi. Bu turdagi aravachalar gigienik nuqtai-nazaridan GMP standarti talablariga to'laligicha mos keladi, ishlatish qulay va uzoq muddatli. Har xil tuzilish va strukturaga ega bo'lgan kompakt aravachalar nafaqat ishlab chiqarish balki laboratoriya sharoitida ham qo'llash uchun qulay. Ularning mustahkam tokchalari, nisbatan og'ir bo'lgan yuklarni ham ko'tarishga qodir, shuningdek g'ildiraklarining rezina qavat bilan qoplanganligi foydalanishda yumshoqlik va ovozsiz harakatlanishini ta'minlaydi. Tokchalar qirralarining egilganligi personalga jarohat etkazilishini oldini oladi.

GMP talabiga mos zanglamas metallardan tayyorlangan aravachalar

			
standart platformali aravacha	bort platformali aravacha(1000x600x400)	yig'ishtirish uchun 1-raqamli aravacha	yig'ishtirish uchun aravacha(1000x600x800)
			
ballonlar uchun aravacha	qutilar uchun aravacha	bochkalar uchun aravacha	iflos kiyim larni yig'ish uchun bittali aravacha
			
narvonli aravacha	ko'tarib-tushirish mexanizmiga ega aravacha	tashish uchun aravacha	iflos kiyimlarni yig'ish uchun uchтали aravacha

GMP talabiga mos zanglamas metallardan tayyorlangan aravachalar respublikamizdagi quyidagi korxonalar amaliyotiga taklif qilindi."REMEDY

GROUP" QK MChJ amaliyotida quyidagi GMP talabiga mos zanglamas metallardan tayyorlangan instrumentlar va materillarni yig'ishtirish uchun aravachalar (1000x600x800) "Gallen preparatlar" ishlab chiqariladigan bo'limiga bizning taklif asosida sotib olindi.

"BALZAM" MChJ amaliyotida quyidagi GMP talabiga mos zanglamas metallardan tayyorlangan Bort platformali (1000x600x400) aravachalar "Gallen preparatlar" ishlab chiqariladigan bo'limiga bizning taklif asosida sotib olishdi.

8-jadval

GMP talabiga mos zanglamas metallardan tayyorlangan aravachalarning amaliyotga tadbiri

Farmatsevtik korxona nomi	Aravacha nomi va turi	Narx, (so'm)da
REMEDY GROUP" QK MChJ	Instrumentlar va materillarni yig'ishtirish uchun aravacha (1000x600x800)	399 912,94
"BALZAM" MChJ	Bort platformali aravacha(1000x600x400)	385 912,85

2. GMP talablariga javob beradigan qattiq dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan asbob-uskunalar

Qattiq dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan asbob-uskunalar quyidagilar kiritiladi:

Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan kukun dori turlarni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar

Kukun dori turlarni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, mahsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib

boriladi, mahsulot tayyor bo'lganidan so'ng qadoqlashdan oldin har bir turkumni sifat va miqdor ko'rsatkichlari tekshiriladi. Talab darajasida bo'lsa qadoqlashga ruhsat etiladi. Qadoqlab bo'lganidan so'ng har bir turkumdan qadoqlangan va yorliqlangan mahsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta o'ramda mahsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar me'yoriy hujjat talablariga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida mahsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukun dori turlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob-uskunalarini tayyorlash, boshlang'ich mahsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun dori turlari tayyorlanadigan sex gigiena-sanitariya talablariga javob berishi kerak, asbob-uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi vositalar qo'shilgan, tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukun dori turlarini tayyorlashni birinchi bosqichi substansiyalarni maydalashdir. Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalarini hisobga olish kerak. Substansiyalarni maydalashda ulardagi qoldiq namlik katta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadi va texnologik reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi.

Maydalashda ishlatiladigan asbob-uskunalar yoki qurilmalar 2 xil bo'ladi: maydalagichlar va tegirmonlar. Maydalagichlar yirik va o'rta maydalash uchun, tegirmonlar esa o'rta, mayda, o'ta mayda va kolloid maydalash uchun. Kesish

mashinalari plastinali, diskli, rotorli, oqimli va boshqa ko'rinishlarda bo'ladi. Barcha maydalash va kesish qurilmalariga quyidagi talablar qo'yiladi:



8-rasm. GF-300A rusumli maydalagich

- maydalangan bo'laklarning bil xilda bo'lishi;
- maydalangan xom ashyoni qurilmaning ishchi qismidan oson chiqarish mumkinligi;
- changni minimal darajada hosil bo'lishi;
- uzluksiz ishlashi va avtomatik tarzda to'kilishi;
- maydalik darajasini boshqarish mumkinligi;
- tez emiriladigan ishchi qismlarini almashtirishning osonligi;
- energiya sarfining imkon darajasida kichik bo'lishi.

Bugungi kunda farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalarda GMP talablariga javob beruvchi, Xitoyning Sunkey kompaniyasi tomonidan ishlab chiqilgan GF-300 A rusumli maydalagichdan kukunlarni maydalashda keng ko'lamda foydalanilmoqda. Qurilma maydalagich, kollektor va maydalangan mahsulotni yig'gich qismlaridan iborat bo'lib, ish jarayonida hosil bo'lgan shuningdek jarayon davomida tashqaridan tushishi mumkin bo'lgan changlarni tutib qoluvchi moslamalardan iborat.

Maydalagichning ishchi kamerasiga kelib tushgan xom ashyo qurilmaning harakatlanmaydigan va aylanadigan disklari orasiga tushib, diskda joylashgan tishlar bilan ishqalanishda bo‘ladi, natijada kukun mayda yoki o‘ta mayda ko‘rinishga keladi.

8-jadval

GF-300A rusumli maydalagichning texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar
1.	Ishlab chiqarish samaradorligi, kg/soat	100-300
2.	Disklarning aylanish tezligi, daqiqa/marta	3800
3.	Maydalanishi lozim bo‘lgan zarra o‘lchami, mm	12 mm dan kam bo‘lmasligi kerak
4.	Maydalik darajasi, mm	177-125
5.	Dvigatel quvvati, kVt	5,5
6.	Nasos quvvati, kVt	1,1
7.	Maydalagichning hajmi, mm	680x450x1500
8.	Kollektor hajmi, mm	1200x600x750
9.	Chang yig‘gich hajmi, mm	700x630x1670
10.	Qurilmaning umumiy og‘irligi, kg	450

Bizning taklif shu asosida BALZAM” MChJ amaliyotida quyidagi GMP talabiga mos GF-300A rusumli maydalagichni sotib olish ishlari amalga oshirilmoqda.

GMP talabiga mos maydalagichning amaliyotga tadbiqu

Farmatsevtik korxona nomi	Maydalagich nomi va turi	Narx, (so'm)da
“BALZAM” MChJ	GF-300A rusumli maydalagich №1	18 011 997,21

Shuningdek ishlab chiqarishda yana GMP talablariga javob beruvchi, Shvetsariyaning DGM PHARMA APPARATE HANDEL AG kompaniyasi tomonidan ishlab chiqarilgan M-3k rusumli tegirmonlar ham dori yoki yordamchi moddalarni maydalashda foydalanilmoqda.

**9-rasm. M-3k rusumli tegirmon**

Qurilmaning ishlash mexanizmi maydalanish lozim bo‘lgan xom ashyoning aylanuvchi diskka o‘rnatilgan harakatlanuvchi va harakatlanmaydigan shtiftlar orasiga tushib, maydalanishiga va bir vaqtning o‘zida elanishiga asoslangan. Ish jarayonida hosil bo‘lgan chang elangan mahsulotga qo‘shilmay alohida chiqarib yuboriladi.

Qurilma tegirmon, ventilyasion moslama, chang tutgich va maydalangan xom ashyoni to'plagichlardan iborat.

10-jadval

M 3k rusumli tegirmonning texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar
1.	Ishlab chiqarish samaradorligi, kg/soat	50-200
2.	Maydalanishi lozim bo'lgan zarra o'lchami, mm	12 da kam bo'lmasligi kerak
3.	G'alvir diametri, mm	300
4.	Dvigatel quvvati, kVt	5,5
5.	Nasos quvvati, kVt	1,5
6.	Qurilmaning umumiy hajmi, mm	1200x650x1650
7.	Maydalangan materialni granulometrik tarkibi, mkm	80-120



9-rasm. S rusumli tebranma elak

Elash jarayonini samaradorligini oshirishda avtomat yoki yarimavtomat ko‘rinishidagi tebranma elaklar bugungi kunda farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalar faoliyatiga kirib keldi. Shulardan biri Shvetsariyaning DGM PHARMA APPARATE HANDEL AG kompaniyasi tomonidan tomonidan ishlab chiqarilgan S rusumli tebranma elak fikrmiz dalilidir.

Qurilma teshigining diametri 0,17x0,17 mm va 0,21x0,21 mm bo‘lgan elaklar yig‘indisi hamda tebranishni ta’minlaydigan moslama va mahsus aralashtirgichdan iborat.

11-jadval

S rusumli tebranma elakni texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar		
		S-350	S-515	S-650
1.	Ishlab chiqarish samaradorligi, kg/soat	40-500	60-600	80-600
2.	Kuchlanish, V	380	380	380
3.	Dvigatel quvvati, kVt	0,55	0,55	0,55
4.	Umumiy hajmi, mm	540x540x1060	710x710x1290	880x880x1350
5.	Umumiy og‘irligi, kg	100	180	250



10-rasm. SV rusumli uch tomonlama harakatlanuvchi aralashtirgich

Sanoat miqyosida kukun dori turlarini ishlab chiqarishda bir yoki bir necha dori moddalarini yoki ularni yordamchi moddalar bilan aralashtirishda har tomonlama qulay, samaradorligi yuqori bo'lgan aralashtirgichlardan foydalanish maqsadga muvofiqdir

Ana shunday aralashtirgichlardan biri GMP talablariga javob beruvchi, Shvetsariyaning DGM PHARMA APPARATE HANDEL AG kompaniyasi tomonidan ishlab chiqarilgan SV rusumli uch tomonlama harakatlanuvchi aralashtirgichdir.

Qurilma yuqori AISI navli po'latdan tayyorlangn bo'lib, samaradorlik 99%ni tashkil qiladi. Aralashtirish qurilmaning asosiy ishchi qismini uch tomonlama harakati natijasida ro'y beradi, vaqti esa 10 daqiqadan ortmaydi. Bu qurilmaning yaxshi tomoni ham tashqi ham ichki tomonini tozalash qulay.

12-jadval

SV rusumli uch tomonlama harakatlanuvchi aralashtirgichni texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar						
		SV 5	SV 15	SV 50	SV 100	SV 200	SV 400	SV 600
1.	Sig'm hajmi, l	5	15	50	100	200	400	600
2.	Bir martalik yuklama, l, gacha	4,5	13,5	45	90	180	360	540
3.	Bir martalik yuklama, kg, gacha	4,5	13,5	45	90	180	360	540
4.	Sig'imni aylanish tezligi, daqiqa/marta	0-20	0-15	0-13	0-20	0-15	0-15	0-13
5.	Belgilangan	0,25	0,37	1,1	1,5	2,2	4,0	5,5

	quvvat, kVt							
6.	Gabariti, mm	600x1000x1000	800x1200x1000	1150x1400x1300	1250x1800x1550	1450x2000x1550	1650x2200x1550	1850x2500x1750
7.	Og'irligi, kg	100	200	300	800	1200	1300	1500



11-rasm. CYCLOPS aralashtirgichi

GMP talablariga javob beradigan, Italiyaning IMA (Industria Macchine Automatiche) kompaniyasi tomonidan ishlab chiqarilgan CYCLOPS aralashtirgichidan ham bugungi kundan moddalarni bir-biri bilan aralashtirishda keng ko'lamda foydalanilmoqda.

11-jadval

CYCLOPS aralashtirgichini texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar			
		CYCLOPS LAB	CYCLOPS MINI	CYCLOPS MIDI	CYCLOPS MAXI
1.	Standart konteyner hajmi, l	5-20	30-250	300-600	700-2000
2.	Ruxsat etilgan	30-75			

	to'ldirish hajmi, %				
3.	Maksimal ishchi to'ldirish hajmi, kg	25	250	600	1500
4.	Aylanish tezligi, marta/aylanish	4-20			
5.	Elektr sarfi	230V 50 Gs 1 faza AS		400V 50 Gs 3 faza AS	
6.	Belgilangan quvvati, kVt	0,5	4	10	20
7.	To'ldirilmagan holdagi og'irligi, kg	150	1200	2900	3700
8.	To'ldirilgan holdagi og'irligi, kg	175	1450	3400	5200



12-rasm. ECI-MG (mixer granulator) aralashtirgich-granulyator

Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan granula dori turlarni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar

Granula dori turlarni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular ham katta hajmda, mahsus sexlarda

tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo‘ladi. Bularga AQSHning ECI LIMITED firmasi tomonidan taklif qilingan GMP talablariga javob beradigan ECI-MG (mixer granulator) aralashtirgich-granulyatoridan ham nam usulda granulyasiyalash usulida granula tayyorlashda samarali ravishda foydalanilmoqda.

12-rasmdagi qurilma quruq granulyasiyalash uchun 1-3 daqiqa, nam granulyasiyalash 3-5 daqiqa davom etadi.

14-jadval

ECI-MG (mixer granulator) aralashtirgich-granulyatorni texnik tavsifi

t/r	Texnik tavsiflar	Qiymatlar							
		35	100	150	200	300	400	500	2000
1.	Sig‘im hajmi, l	120	250	350	500	750	1000	1500	2000
2.	Ishchi hajm, l	80	180	230	340	550	700	1100	1400
3. 4.	Yuklanuvchi material massasi, kg	15-15	50-100	75-150	100-1200	150-300	200-400	300-600	600-800
5.	Elektrdvigatel quvvati kvt	5,5	11	18,5	30	37	45	55	112
6.	Aylanish chastotasi ayl./daqiqa	172-120	172-120	150-100	90	80	75	70	60
7.	Umumiy og‘iligi, kg	800	1100	1400	1900	2700	3900	5600	4800
8.	Gabariti, mm	700x 1900x 1500	1150x 2100x 1800	1200x 2300x 2100	1300x 2600x 2200	1405 x 3000 x 2350	1650 x 3400 x 2600	1850 x 3800 x 2700	4000x 3400x 3500

*Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan tabletka va kapsula dori turlarni
tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar*

Yuqori toksinni substansiyalardan qattiq ko‘rinishga ega bo‘lgan dorilarni ishlab chiqarish maqsadida 1994-yili IMA Active kompaniyasi tabletkalarni presslovchi «Comprima» va 2000-yilda kapsulalarni to‘ldiruvchi «Imatic» modeli apparatlarini joriy etishni boshladi. 2000- yili kompaniya IMA qattiq dori formalarni etkazish bo‘yicha birinchi kompaniya bo‘ldi. Yuqori vaqtini kamaytirish maqsadida avtomatik yuvish joriy etildi. CIP moslamalari eng boshidanoq toksik substansiyalar bilan ishlash uchun joriy etildi. CIP sistemali apparaturaning o‘ziga xosligi shundaki, mahsulotni izolyasiya qiladi, ya’ni poroshok tozalovchi moslamalar suv yoki detergent mexanik jarayonga kirmaslik uchun yuqori darajadagi toksik mahsulotlarni ishlab chiqarishdagi talabga yuqoridagi avtomatik sistema zarur. Yuqori darajadagi toksik substansiyalarning miqdorini ko‘paytirishda 50% ga yaqin yangi farmatsevtik ingredientlar va xavfsizlikni saqlash operatori butun dunyo bo‘ylab amalga oshirilyapti. 1998-yildan boshlangan tabletkani chiqarish modeli: Comprima 4 kategoriyali mahsulotlar bilan IMA kompaniyasi 3-4 va 5 kategoriyali mahsulotlar bilan ishlash uchun 60 dan ziyod har xil moslamalar o‘rnatdi. Bu o‘rnatilgan moslamalar tabletka chiqarish, kapsulalarni to‘ldirish va laboratorik ishlarda foydasi tegdi. Buning natijasida qattiq davo formali dorilarni ishlab chiqarishdagi operator mutaxassislariga maxsus kiyimsiz ishlash imkoniyatini berdi. Asosiy e’tibor nafaqat ishlab chiqiladigan jarayon umumiy mahsulotning chiqish sikliga berilishi kerak, ya’ni namunalarning olinishi va tozalash jarayonidir.

Himoya qilish funksiyalari asosan o‘z ichiga quyidagilarni oladi: izolyatorlardan foydalanish operatorning ingredientlar bilan yaqindan ishlash jarayonini. Ya’ni bunda kapsulalar va tabletkalarni tekshirish va unda metall bo‘lakchalarini yo‘qligiga ishonch hosil qilish va namunalarni olish. Bu holatda izolyator pereferik moslamalar va aksessuarlar yuvish jarayonida ham xizmat

qiladi. Apparat ichida izolyasiya qilish har xil texnik qarorlar proklatkalarning foydalanishi V-ring ning qochishi, qarshi bosim mahsulotning belgilangan miqdorda chiqishini ta'minlaydi va buning natijasida apparat izolyator tomonidan xavfsiz va namunalarni tanlash imkoniyatini berishga qaramasdan yuqori toksik mahsulotlar ishlab chiqarishda to'g'ridan-to'g'ri bo'lmagan metodlar ham foydalaniladi. Shu yo'l bilan namunalarni miqdorini kamaytiradi. Ba'zi holatlarda esa namunalar olinmaydi. Bu holat ishlab chiqarishda 100% kuzatish imkonini beradi. IMA kompaniyasi kapsula va tabletkalarni ishlab chiqarishda ushbu apparatdan foydalanishgan, infraqizil nurlar bilan tekshirish sistemasi NIR yoki boshqa texnologiyalar quritish, aralashtirish va boshqa jarayonlarni o'z ichiga oladi. Chiqindilarni havoga chiqarishning kamaytirilishi ichki himoya va detallar bilan amalga oshiriladi. Izolyator apparat ichida joylashgan yumshatish funksiyasidan tashqari hamma apparatlar yuvish sistemasi bilan jihozlangan. Bu holat qo'l bilan yuvish zaruriyatini olib tashlaydi, moslama hammasini o'zi bajaradi. Yuqori faollikdagi substansiyalar ishlatilganda havo bilan qayta ishlashni kiritish muhim hisoblanadi. Chunki ishchi zonasidan quritishga chiqqan paytda granulyasiya va qoplash jarayonidagi changlar olib tashlangan bo'lishi kerak. Bu usul bitta changdan ajratish moslamasi bilan ham bo'lishi mumkin. Misol tariqasida shuni aytish mumkinki, changdan ajratish barbatyorlar havoda filtrlash va filtrlash sistemasi. Bundan tashqari innovatsion qarorlar mavjud. Masalan: metallardan yasalgan IMA kompaniyasi tomonidan yuqori tezlikda ishlaydigan mikser granulyatorlar misol bo'ladi. Bu filtrlar tozalashga xizmat qiladi. Ya'ni buning tagida tozalash klapanlar joylashgan. Klapanlar yuvish siklida suvni chiqarib mahsulotni saqlab qoladi. Shunday holatda to'liq jarayon filtrlarni olmasdan ishlash jarayonini beradi.

Yordamchi apparatlardan tashqari yuqori toksik substansiyalar bilan ishlashda boshqa moslama qismlar bilan ishlash muhimdir. Ya'ni mahsulotni birinchi jarayondan ikkinchi jarayonga o'tkazish moslamasi. Belgilangan vaqt

oralig'i bilan ishlaydigan kontinerlar mahsulotlarni etkazishda ko'pchilik tomonidan afzal ko'riladigan usul. Mahsulotlarning joy almashishi tamblers moslamasi bilan amalga oshiriladi. Shuning uchun mahsulotlarni yuklash va chiqarib tashlash talab etilmaydi. Jarayon har xil bir-biriga ulangan apparatlar bilan moslamalar bilan ishlaganda mahsulotning o'tishi sistemaning avtomatik tarzda yopilishi bilan amalga oshiriladi. Himoya qilish maqsadida o'rnatilgan klapanlar ulangan joylar va mahsulotlarni etkazish operatsiyasiga o'z ichiga chang kiritmas sistemani olgan holda o'rnatiladi. IMAning oxirgi o'rnatilgan moslamasida ikkita klapan ishlaydi. Zanchetta, Twin, Valve ulanish sistemasida eng ko'p qo'llaniladigan moslamalar TW-Valve passiv klapandan tashkil topgan. (Sanitar aylanish klapani) silindrli kichkina bunker ichida joylashadi. Mahsulotni yuklash oldidan tozalanishi kerak. Teleskopiya aylanish moslamasi havo bosimidan yoki suv bosimida kamerani tozalaydi. Suv yoki boshqa suyuqlikdan foydalanish paytida quritish moslamasi ham ishlaydi. Har bir tozalash siklida kamerada vakuum saqlash uchun xizmat qiladi. 2004- yil mayda Smerpac ko'rsatmalar bilan test o'tkazildi. Toksik mahsulotlarning operatorga ta'siri bo'yicha kuzatuv natijasi shuni ko'rsatdiki, klapan buning ta'sirini kamaytiradi. 200 ng mi havo bilan tozalash paytida 150 suv bilan. Tw- Valve tuzatish jarayonida osonlik bilan o'rnatiladi.

IMA kompaniyasi ko'p yillar mobaynida ushbu soha bo'yicha ko'p muvaffaqiyatlarga erishdi va birinchi ishlab chiqarish moslamalarini kiritdi. Natijada yangi innovatsion texnik qarorlar qabul qilindi. IMA kompaniyasi eng muhimi global tarzda yondashuv deb tushunadi. Ya'ni toksik mahsulotlardan himoya qilishda katta tajribani hisobga oladi. [33,81]

Yangi texnologiyalar asosida tabletkalarni qobiqlash tabletka ishlab chiqarish samaradorligini oshirmoqda. Doktor Xarald Shtal Niro Pharma Systems kompaniyasining katta farmatsevt texnologisi hisoblanadi. Niro Pharma Systems kompaniyasi yangi tabletkalarga qoplama suruvchi, uzluksiz ishlovchi Supercell Coater uskunani namoyish etdi.

Hatto yaxshi qobiqlash jarayoni ham takomillashtirishga muhtojlik sezadi. Ushbu yangi joriy etilgan uskuna to'liq quvvat bilan ishlab turganda presslovchi qismdan to'xtovsiz tushayotgan tabletkalarni uzluksiz qobiqlash bilan qoplashni ta'minlaydi va blisterlarga qadoqlash bilan tugallanadi.

Supercell Coater uskunasi qobiqlash uchun tabletka presslovchi uskunaga chiziqli ulangan bo'ladi, tabletkalar pressovchi qurilmadan chiqqan zahoti darhol qobiqlashni amalga oshiradi.

Tabletkalarni qobiqlash jarayoni o'ralgan(paketli) rejimda amalga oshiriladi. Bu ko'pincha uzluksiz ravishda tabletka tayyorlash va ularni qutilash(qadoqlash) jarayonlari orasida amalga oshiriladi, masalan, blisterli qobiqlar. Bu albatta tabletkalarni to'xtovsiz presslash bosqichidan so'ng to'xtab qolishiga olib keladi va bu ishlab chiqarish narxi, qurilma texnologik konstruksiyasiga mos ko'zlangan natijadan kam bo'ladi.

Presslangan tabletkalarni uzluksiz qobiqlovchi qurilma bilan ishlov berilganda jarayon blisterlash bilan tugallanadi. Bu esa vaqtni, ishlab chiqarish maydonchalarini, texnik xodimlar va o'z-o'zidan mablag'ni tejaydi.

Qobiqlashni standart metodlarining kamchiligi ko'pincha tabletkani bir tekis silliq qoplamaganligidadir. Shu sababli kerakli samaraga erishish uchun bir tabletkadan boshlab barcha tabletkalarni kerakli qobiq bilan qoplash zarur bo'ladi. Oddiy uzluksiz jarayon lentali(tasmali) qurilmadan tabletkalarni o'z nuqtasiga borgunga qadar kerakli darajadagi silliqlikni(bir tekislikni) ta'minlay olmaydi. Tabletkaning bir qismi boshqalariga qaraganda uskunada tez harakatlanadi va qobiqlash uchun kerakli materialni o'ziga ololmay qoladi. Boshqa tabletkalarni uzoq qolib ketishi haddan tashqari ko'p qobiqlanishiga olib keladi. Bu muommoni echish uchun Niro Pharma Systems kompaniyasi o'zining ishlab chiqarish sistemasini Supercell Coaterni qo'llab ko'rdi va sifatli dori vositasi ishlab chiqarishni kafolatlashini isbotladi. Bunda tabletkaning o'zak qismi moddasi uzluksiz ishlab chiqarish davomida massa tushib turadi va mikrofasovkalarga 30-120 gramm) bo'linib uskunaga yuklanadi. Zarur

qobiqlash qoliplaridan kelib chiqib qobiqlanish jarayoni 1-5 daqiqa vaqt olar ekan.

Tabletkalarni qobiqlash, ya'ni ko'pincha achchiq ta'm bilan muloqotni oldini oladi. Odatda baraban apparat yordamida qoplanish jarayonida material qismi chiqib ketish xavfi yuzaga keladi.

Material bir qismi tashqi qismi tashqi qavatda qolib ketadi va yoqimsiz ta'mni berkitish imkonini pasaytiradi.

Supercell Coater qobiqlash texnologiyasi bu xavfni bartaraf qildi, yuqori tezlikdagi havo changni olib ketadi, keyinchalik filtrlar bilan olib chiqib ketiladi. Juda achchiq ta'mli Xinin sulfat tutuvchi tabletkada tadqiqot o'tkazilganda yangi qoplash usuli yuqori samara berganligini kuzatdik.

Namlikdan himoya qilish. Modallikni qobiqlash uchun mo'ljallangan tabletkani kamerada qolishi juda uzoqmas, tez bug'lanadi, bu qobiqlash usuli namlik, haroratga yuqori sezuvchanligi bo'lgan mahsulotlarga ishlov berishda qo'llaniladi. Masalan, Opadry 2 suvli-suspenziyalı vishillovchi, ya'ni suvda vishillab pufak hosil qilib eruvchi tabletkalar.

Niro Pharma Systems kompaniyasida ishlab chiqarilgan patentlangan dizaynli Supercell Coater texnologiyasi tabletkalarni presslashdan chiqqan zahoti qoplash imkoniyatini yaratadi. Qoplovchi bu uskuna bundan tashqari harorat va namlikni sezuvchan bo'lgan tabletkalarga ishlov berishda va yoqimsiz ta'mni yashirish uchun ideal uskuna hisoblanadi. Boshqa qobiqlash usullari bilan solishtirilganda, qoplanuvchi moddani yuqori tekislikda(silliqlikda) surtish xususiyatiga ega.

Shuni aytish lozimki, ishlov berish juda kam vaqt oladi va turli retseptura va texnologiyaga ishlov berishga layoqatli(yaroqli) sistema hisoblanadi.

3. Yumshoq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar

Korxona sharoitida yumshoq dori shakllari kerakli tuzilish va o'lchamga ega bo'lgan qoliplarga quyish va presslash usullari orqali tayyorlanadi (ko'proq quyish usulida). Buning uchun quyish usulida yumshoq dori shakllari tayyorlash uchun zarur bo'lgan bino, asbob-uskuna va personallar sanitariya gigienik qoidalarga rioya qilingan holda tozalanadi va qayta ishlanadi.

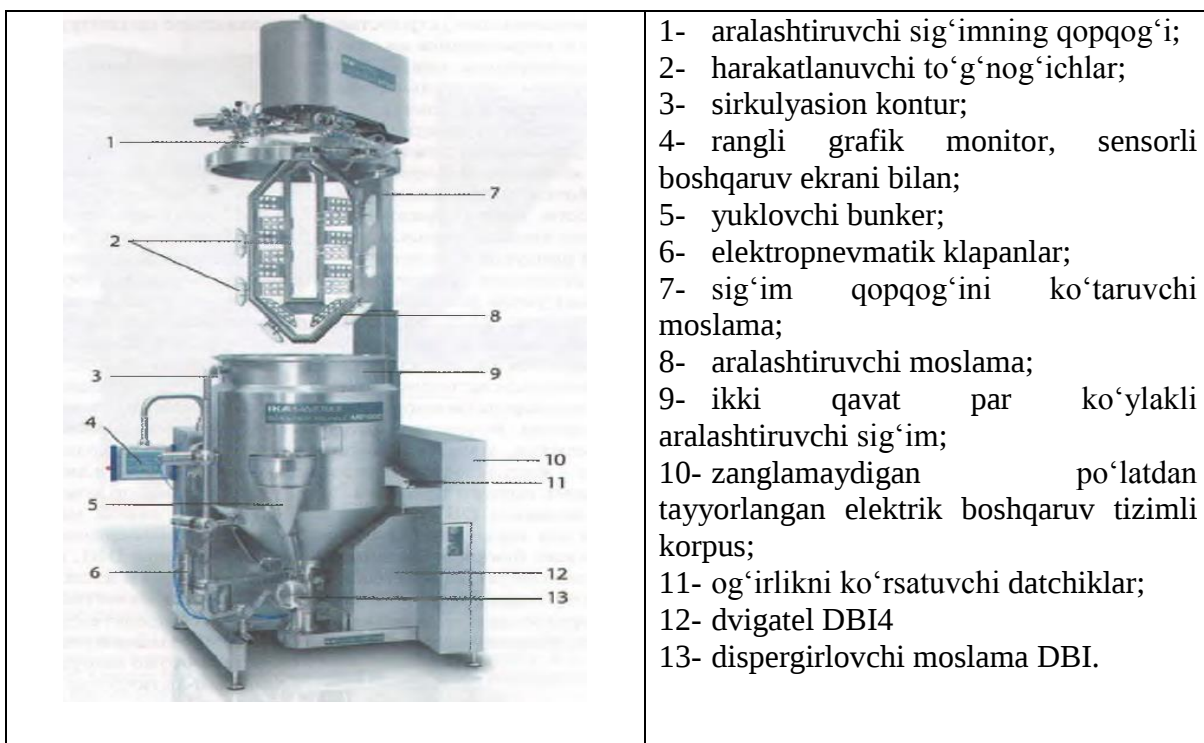
Shamchalarni korxona sharoitida, quyish usuli bo'yicha tayyorlashda, GMP talablariga javob beradigan quyidagi asbob-uskunalar foydalanish mumkin bulardan "Sarong 200 S" liniyasi. Bu liniya bir vaqtning o'zida polivinilxlorid plenkasidan iborat yacheykaga shamchalarni qadoqlaydi va o'ramlarga joylashtiradi. Polivinilxlorid plenkasidan iborat yacheykaning tashqi tomoni polipropilen plenkasi bilan qoplangan bo'lib, qalinligi 40 mkm, uzunligi 12,5 mkm dan iborat. Liniyaning ishlab chiqarish samaradorligi soatiga 16000-20000 donagacha.

Shuningdek, quyish usuli bo'yicha shamcha tayyorlashda Italiyaning "Farmo Dui FD 22/U" liniyasidan ham foydalaniladi. Bu liniyaning ham tarkibiy qismlari vaishlash mexanizmi yuqoridagi "Sarong 200 S" liniyanikiga o'xshash bo'lib, ishlab chiqarish unumdorligi soatiga 22000-25000 dona shamchani tashkil qiladi.

Ba'zi xollarda shamchalarni quyish hamda qadoqlash va o'rash jarayonlari aloxida-aloxida liniyali apparatlar yordamida amalga oshiriladi. Masalan "Franko-Krespi" yarim avtomati yordamida shamchalar quyilib, so'ng boshqa qurilma yordamida qadoqlanadi va o'ramlarga o'raladi. "Franko-Krespi" qurilmasi quyidagi ishchi qismlardan iborat:

- shamcha massasini issiq par yordamida uzatib turuvchi, soatiga 70-600 marta aylanish tezligiga ega kurakchali aralashtirgichli 2ta bunker;
- qabul qiluvchi – dozator va dozalarga bo'luvchi nasos;
- uchta sinxron tarzda aylanuvchi disklar;

- shakl beruvchi metall yulduzchalar (36 ta shakl aylanuvchi diskning ikki qirrasida joylashgan);
- sovutish qurilmasi va qoldiq massani qirib oluvchi issiq pichoq;
- shamchalarni juvalab tekkizlaydigan va qabul qilgichga uzatib beradigan qurilma.



18-rasm. “Master Plant” qurilmasi

Farmatsevtik ishlab chiqarishda yumshoq dori shakllaridan biri surtmalar ishlab chiqarish texnologiyasi va ishlatiladigan asbob-uskunalarni to'g'ri tanlash lozim bo'ladi. Surtmalarni korxona sharoitida ishlab chiqarishning o'ziga xos tomonlari, ularni tayyorlashda, me'yoriy texnik xujjatlar tomonidan belgilangan, kamida 2 yillik saqlanish muddatidagi turg'unligini ta'minlovchi alohida sexlarda, murakkab texnologik jarayon va asbob-uskunalarni to'g'ri tanlashdadir. Surtmalarni ishlab chiqarish texnologiyasida quyidagilar asosiy omil bo'lib xizmat qiladi:

- dori moddasinnig disperslik darajasi;
- dori moddasini asos tarkibiga kiritish usuli;

- vaqt;
- tarkibga kirgan komponentlar shuningdek, aralashtirish tartibi va tezligi,
- harorat rejimi va boshqalar.

Bu omillar surtmalarning konsistensiyasi, reologik xossalari, bir xilligi, saqlanish davomidagi turg'unligi va farmakoterapevtik samaradoriligiga bevosita ta'sir ko'rsatadi. Surtmalarni ishlab chiqarish da GMP talablariga javob beradigan Germaniyaning IKA kompaniyasi tomonidan taklif qilingan ko'p funksiyali "Master Plant" qurilmasidan foydalanish mumkin.

III bob bo'yicha xulosa

Aholini sifatli dori vositalari bilan ta'minlash maqsadida mahalliy farmatsevtik korhonalarda ishlab chiqarishda asbob-uskunalarni GMP talablari asosida tanlash; Jahon farmatsevtika bozoriga chiqish; turli Xalqaro tendirlarda ishtirok etish va shular asosida Vatanimiz mavqe'ini yanada yuksaltirish.

Ma'lumki, sohani modernizatsiya qilish yaqin farmatsevtika korxonalari faoliyati samaradorligini oshirish, xalqaro standartlarga mos yangi, eksportga yo'naltirilgan, import o'rnini bosadigan dori vositalari ishlab chiqarish va hajmini oshirishga xizmat qiladi. Biz GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalar va ularni, Qattiq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar va yumshoq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar o'rganilib, ularni tanlashda o'z takliflarimizni keltirdik.

UMUMIY XULOSALAR

1. Mamlakatimizdagi mahalliy ishlab chiqaruvchilarga yaratilayotgan keng imkoniyatlar hamda qulay investitsiya sharoiti mazkur tarmoqda ham yangi korxonalar barpo etishda muhim omil bo'lmoqda. Shuningdek, mavjud farmatsevtika korxonalari rekonstruksiya va modernizatsiya qilinib, yangi ishlab chiqarish sexlari va liniyalari ishga tushirilmoqda.

2. O'zbekiston Respublikasida dori vositalari muomalasini muvofiqlashtiruvchi tegishli qonunlar va me'yoriy hujjatlar qabul qilinib, amaliyotga joriy etilgan. Ular asosida aholini sifatli, samarali hamda bezarar dori vositalari bilan ta'minlash, ularni ishlab chiqarish, saqlash, tashish, sotish, qo'llash va boshqa jarayonlar muvofiqlashtirilgan.

3. GMP qoidalariga javob beruvchi asbob-uskunalar va qurilmalar asosida dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonini tashkil etish o'rganildi. Farmatsevtik ishlab chiqarishda "toza xona"lardagi asbob-uskunalariga nisbatan bo'lgan talablarni o'rganib chiqildi. Tadqiqotlar qo'yilgan talablar va ularning taqsimoti hamda asbob uskunalar sifat standartini olgan korxonalarda olib borildi.

4. Ma'lumki, sohani modernizatsiya qilish yaqin farmatsevtika korxonalari faoliyati samaradorligini oshirish, xalqaro standartlarga mos yangi, eksportga yo'naltirilgan, import o'rnini bosadigan dori vositalari ishlab chiqarish va hajmini oshirishga xizmat qiladi. GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalar va ularni, qattiq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar va yumshoq dori shakllari uchun ishlatiladigan asbob-uskunalar o'rganilib, ularni tanlashda o'z takliflarimizni keltirdik.

5. GMP talablariga javob beradigan umumiy va yordamchi asbob-uskunalarni o'rganib, ularni tanlashda bir qator takliflar keltirildi natijada "REMEDY GROUP" QK MChJ va "BALZAM" MChJ "Gallen preparatlar" ishlab chiqariladigan bo'limi uchun ayrim asbob uskunalarni sotib olindi.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR RO'YXATI

1. O'zbekiston Respublikasining "Fuqarolar sog'lig'ini saqlash to'g'risida"gi Qonuni (1996 y. 29.08).
2. O'zbekiston Respublikasining "Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida"gi Qonuni (1997 y. 25.04).
3. O'zbekiston Respublikasining "Faoliyatning ayrim turlarini litsenziyalash to'g'risida"gi Qonuni (2000 y. 25.05).
4. O'zbekiston Respublikasining "Iste'molchilar huquqini himoya qilish to'g'risida"gi Qonuni (1996 y. 26.04).
5. O'zbekiston Respublikasining "Standartlashtirish to'g'risida"gi Qonuni (1999 y. 29.08).
6. O'zbekiston Respublikasining "Fuqarolar sog'lig'ini saqlash to'g'risida"gi Qonuni (1996 y. 29.08).
7. O'zbekiston Respublikasining "Texnik jihatdan tartibga solish to'g'risida"gi Qonuni (2009 y. 23.04).
8. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining "Farmatsevtika va tibbiy faoliyatni tartibga solish to'g'risida"gi Qarori (PQ-1319 2010y. 07.04.)
9. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining "Farmatsevtika faoliyatini tartibga solish to'g'risida"gi Qarori (91 2010y. 13.05.)
10. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 1994 yil 6 avgustdagi 404-son "Respublikada dori-darmonlar va tibbiy buyumlar bilan ta'minlashni va ularni taqsimlashni yaxshilashga doir kechiktirib bo'lmaydigan chora-tadbirlari to'g'risida"gi Qarorining 1-ilovasi 6-band.
11. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 2002 yil 5-dekabrda 427-son "O'zbekiston Respublikasiga iste'mol tovarlari olib kelishni takomillashtirish chora-tadbirlarini amalga oshirish to'g'risida"gi Qarori.

12. O`zRH 42-05:2008 Xom ashyo, asosiy materiallar sifati kirish nazorati, tayyor mahsulot qabul qilishdagi sifat nazorati hamda dori vositalari va tibbiyot buyumlar ishlab chiqaruvchi farmatsevtik sanoat korxonalari sifat nazorati bo`limlarida hujjat yuritish tartiblari to`g`risida yo`riqnoma`.

13. TSt 19-02:2003 tarmoq standarti "Tibbiy va mikrobiologik sanoati mahsuloti. Ishlab chiqarishning texnologik reglamentlari, mazmuni, yaratish, kelishish va tasdiqlash tartibi",

14. TSt 19-01:2003 tarmoq standarti "YAxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari" (GMP).

15. Produksiya meditsinskoy i mikrobiologicheskoy promyshlennosti. Texnologicheskie reglamenty proizvodstva. Soderjanie, poryadok razrabotki, soglasovaniya i utverjdeniya. Otrasevoy standart. Tst 19-02: 2003. 73 s.

16. Standarty kachestva lekarstvennykh sredstv. Osnovnye polojeniya. Otrasevoy standart. Tst 42-01:2002. 54 s.

17. Gosudarstvennaya farmakopeya SSSR. Odinatsatoe izdanie. Vypusk 2. Obshchie metody analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe сыrya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

18. Katalog texnologicheskogo oborudovaniya ximiko-farmatsevticheskoy promyshlennosti. Uchebnoe posobie dlya studentov dnevnoy i zaочноy formy obucheniya spetsialnosti «Texnologiya farmatsevticheskix preparatov». Vinnitsa. NOVA KNIGA, 2010. 266 S. .

19. Mashkovskiy M.D. Lekarstvennye sredstva. Tom 1 i 2. Tashkent. Abu Ali Ibn Sino. 1998.

20. Promyshlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 2. Xarkov. 2002. 398 s.

21. Teoriticheskie osnovy texnologii lekarstvennykh sredstv. Uchebnoe posobie. Beregovyx V.V., Sapojnikova E.A., Djalilov X.K. i dr. Tashkent 2011. 244 s.

22. O`zDst ISO 9001:2008 sifat standarti.

23. Mahkamov S.M., Mahmudjanova K.S. Tayyor dori turlari texnologiyasi. –T.: Toshkent “EXTREMUM–PRESS”, 2010. -95-97 b.
27. Farmatsevticheskaya texnologiya (Pod.red.prof. V.I.Pogorelova). Rostov na Donu. 2002. a) Sinev D.N., Gurevich I.YA. Texnologiya i analiz lekarstv. M. Meditsina. 2001. 466-479 s..
28. Britanskaya Farmakopeya 2000.
29. Evropeyskaya Farmakopeya 5.0
30. Farmakopeya SSHA.
31. GOST R 52249-2004 «Pravila proizvodstva i kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv»(GMP).
32. Xarald SHtal Новые технологии нанесения покрытий увеличивают эффективность производства таблеток.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №5, 2009. St.48-49.
33. Stefaniya Barzanti Proizvodstvo tverдых лекарственных форм из высокотоксичных субстанций: метод и технические решения.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №8, 2009. St.30-32.
34. Lifanova Elena Готовы ли компании к внедрению стандартов GMP.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №1,osen 2010. St.62.
35. Mixalchenko O.S. Решение проблемы технологической одежды для персонала чистых помещений.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №11, 2009. St.22.
36. Gospodinov A.V. Validatsiya farmatsevticheskogo proizvodstva.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №2, 2007. St.28.
37. Demina N.B., Anurova M.N. Современные вспомогательные ингредиенты.// Farmatsevticheskie texnologii i upakovka №4,2010. St.64-68.
38. Artemev A.I. Tara, upakovka, ukuporka: Spravochnik farmatsevt. Izd. 1-e. M., 1973. S. 237-269. Izd. 2-e. M., 1981. S. 181-212.

39. Artemev A.I. Konsepsiya otsenki prigodnosti plastmassovoy tarы, upakovki i ukuporki dlya xraneniya lekarstvennykh sredstv // Farmatsiya. 1993. N 6. S. 46-50.
40. Artemev A.I. Konsepsiya stabilnosti lekarstvennykh sredstv. // Tez. dokl. nauch. konf., posvyah. 50-letiyu NIIF. M., 1994. S. 91-92.
41. Artemev A.I. Vliyanie pronitsaemosti jidkostey, parov i gazov cherez vysokopolimernuyu upakovku na kachestvo medikamentov // Nauch. tr. SANII. 1971. T. 12. S. 84-97.
42. Artemev A.I. Otsenka germetichnosti steklyannykh flakonov s polimernoy ukuporkoy // Farmatsiya. 1972. N 3. S. 68-71.
43. Artemev A.I., Kuzmina L.A. Prognozirovanie soxrayaemosti glaznykh kapel s klofelinom v polietilenovoy upakovke // Ximiko-farmats. jurn. 1977. N 9. S. 107-110.
44. Artemev A.I., Bessonova N.I. Prognozirovanie sroka xraneniya riboflavina v glaznykh kaplyax v polietilenovoy upakovke // Farmatsiya. 1978. N 4. S. 51-55.
45. Artemev A.I., Malaxova Z.N. Organolepticheskaya otsenka polimernykh tarо-upakovochnykh i ukuporochnykh sredstv // Nauch. tr. VNIIF. 1979. T. 17. S. 193-206.
46. Artemev A.I., Anikina N.V., Prixodko L.A., Malaxova Z.N. Metody otsenki i normy svetopronitsaemosti upakovochnykh materialov // Farmatsiya. 1986. N 4. S. 78-80.
47. Alimova M.N. Aholini sifatli dori vositalari bilan ta'minlashning ahvoli: muammolar va echimlar // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 9-12.
48. Botirova Z.B. Aholini sifatli dori vositalari bilan ta'minlash – ijtimoiy himoyaning muhim omili // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 4-9.

49. Jalilov X.K. Dori vositalari muomilasining bugungi kundagi holati va istiqbollari // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 12-17.

50. Ibragimova M.YA. Normativnoe regulirovanie reklamy lekarstvennykh sredstv v Respublike Uzbekistan // Farmatsevticheskiy jurnal. – Tashkent, - 2011. - №4. - S.29-32.

51. Kazarinov N. A., SHteyngard M. V., Polineva JI. A., Slipchenko G. D. i dr. Tvyordye lekarstvennye formy: itogi i perspektivy razrabotok texnologicheskix laboratoriy GNSLS // Farmakom. 2005. - N 2/3. - S. 18-25.

52. Kazarinov N. A., SHteyngard M. V., Skakun N. N. Itogi i perspektivy razvitiya proizvodstva tverdykh lekarstvennykh sredstv // Farmakom. -1999. N 3/4. - S. 47-52.

53. SHodiev Q.Q. O‘zbekiston Respublikasi farmatsevtika sanoatining rivojlanishi // Farmatsevtika jurnali. - Toshkent, - 2004. - №1. - S. 5-7.

54. YUnusxodjaev A.N. Farmatsevticheskiy sektor Uzbekistana. Sostoyanie i perspektivy // Farmatsevticheskiy jurnal. – Tashkent, - 2011. - №1. - S.3-6.

55. YUnusxo‘jaev A.N. Farmatsevtik ilmiy faoliyat va ta’lim masalalari // Farmatsevtika jurnali. - Toshkent, - 2004. - №1. - S. 7-9.

56. YUnusxo‘jaev A.N., Zaynutdinov X.S. Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risidagi qonun hujjatlarini takomillashtirish: muammolar va ularning echimlari // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 17-22.

57. YAsyuk A. N., Vedmedenko YU. V., SHteygart M. V. Issledovanie kriticheskix parametrov promyshlennoy texnologii polucheniya mnogokomponentnogo analgeticheskogo preparata // Farmakom. 2001. -N4. - S. 1-4.

58. Lanshina O.E. Sovremennye upakovochnye materialy dlya farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti // Farmatsevticheskie texnologii i upakovka. №6, 70-71 st. 2009

59. Oborudovanie i upakovochnye materialy dlya proizvodstva suppozitoriev // Farmatsevticheskie tekhnologii i upakovka. №1, 50-51 st, 2008.
60. Dimitriy CHupak. Upakovka dlya farmatsevtiki alyuminievye tubы-oxrana sodержimogo // Farmatsevticheskie tekhnologii i upakovka. №10, 62-64 st, 2009.
61. A.I. Artemev. Polimernyy material dlya upakovki lekarstvennykh sredstv // Farmatsevticheskaya tekhnologii i upakovka № 10, 2010, 64-66 st
62. Klassifikatsiya potrebitelskoy polimernoy tarы i ukuporochnykh sredstv // Farmatsevticheskaya tekhnologii i upakovka № 3, 2007, 54-57st
63. Alimova M.N. Aholini sifatli dori vositalari bilan ta'minlashning ahvoli: muammolar va echimlar // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 9-12.
64. Arzamashev A. P., Sadchikova N. P., Lutseva T. YU. Sravnitel'naya otsenka urovnya trebovaniy k ispytaniyu «rastvorenie» // Ximiko-farmatsevticheskiy jurnal 9 - 45.
65. Ariystanov J.M. Innovatsionnyy tip razvitiya farmatsevticheskix organizatsiy i predpriyatiy // Kimyo va farmatsiya. - Toshkent, - 2002. - №3. - S. 24-27.
66. Bagirova V. L., Demina N. B., Devyatkina I. A. i dr. Sovremennye aspekty ispolzovaniya vspomogatel'nykh veshchestv v tekhnologii lekarstvennykh preparatov // Farmateka. 1998. - N 6. - S. 34 - 36.
67. Быков V. A., Demina N. B., Kemenova V. A., Velikaya E. V., CHulyukov O. G. Izuchenie vliyaniya razlichnykh faktorov na vysvoboждение lekarstvennykh veshchestv iz matrichnykh tabletok // Ximiko-farmatsevticheskiy jurnal. 2005. -T.39, N 5.-S. 40-45.
68. Gildeeva G.N., Pleten B.A.i dr. Test “Rastvorenie”: Sravnenie vosproizvedennykh lekarstvennykh sredstv gruppy NPVS. // Farmatsiya № 8. - S. 13-15.

69. Emshanova C.B., Sadchikova N.P., Zuev A. P. O kontrole razmera i formy chastits lekarstvennykh veshchestv // Ximiko-farmatsevticheskiy jurnal. 2007. - T. 41, N 1. - S. 41 - 49.

70. Jalilov X.K. Dori vositalari muomilasining bugungi kundagi holati va istiqbollari // Farmatsevtika jurnali. – Toshkent, - 2011. - №4. - S. 12-17.
Kazarinov N. A., SHteyngard M. V., Polineva JI. A., Slipchenko G. D. i dr. Tvyordye lekarstvennyye formy: itogi i perspektivy razrabotok texnologicheskix laboratoriy GNSLS // Farmakom. 2005. - N 2/3. - S. 18-25.

71. Kazarinov N. A., SHteyngard M. V., Skakun N. N. Itogi i perspektivy razvitiya proizvodstva tverdykh lekarstvennykh sredstv // Farmakom. -1999. N 3/4. - S. 47-52.

72. Qambarov X.J., Azizov U.M., Usubbaev A.M. “Sharq tabibi” tabletka dori turi texnologiyasini ishlab chiqish. Farmatsevtika jurnali
Kuznetsov A. V. Razrabotka metoda optimizatsii vybora vspomogatelnykh veshchestv pri tabletirovanii pryamym pressovaniem. // Farmatsiya. 2002. - N 5. - S. 21-25.

73. Kuznetsov A. P. Validatsiya metodik kolichestvennogo opredeleniya ortofena v myagkix lekarstvennykh formax // Razrabotka, issledovanie i marketing novoy farmatsevticheskoy produkcii. Sbornik nauchnykh trudov. Pyatigorsk, 2004. - Выр. 59. - S. 190-192.

74. Muxitdinov S.A., YUnusxodjaev A.N. Texnologiya tabletok pokrytykh obolochkoy na osnove sinka glyukonata. Farmatsevticheskiy jurnal 2010 №2. 57-60 s.

75. Yayuk A. N., Vedmedenko YU. V., SHteygart M. V. Issledovanie kriticheskix parametrov promyshlennoy texnologii polucheniya mnogokomponentnogo analgeticheskogo preparata // Farmakom. 2001. -N4. - S. 1-4.

76. www.medbusiness.ru/trebovaniya_po_gmp

- 77. <http://inoxpharm.ru/oborudovanie/laminariyi/>
- 78. [www.ria.ru/ gmp,html](http://www.ria.ru/gmp.html)
- 79. [www.gmpnews.ru/lekarstvo po gmp/ substansii.html](http://www.gmpnews.ru/lekarstvo_po_gmp_substansii.html)
- 80. [http://www.promis.ru /validatsiya](http://www.promis.ru/validatsiya)
- 81. [http://uza/uz/society/23772/](http://uza.uz/society/23772/)
- 82. [www.ima.it/proizvodstvo tverdix lekarstvennix form iz visokotoksichnix substansii.](http://www.ima.it/proizvodstvo_tverdix_lekarstvennix_form_iz_visokotoksichnix_substansii)
- 83. [http://www.lamsystems-ito.ru/Otechestvennie tehnologii chistix pomesheniy dlya visokogo kachestva farmpreparatov.](http://www.lamsystems-ito.ru/Otechestvennie_tehnologii_chistix_pomesheniy_dlya_visokogo_kachestva_farmpreparatov)
- 84. [www.process-worldwide.com/tabletochni prosess](http://www.process-worldwide.com/tabletochni_prosess)

ANNOTATSIYA

Biofarmatsevtika dunyoda tez rivojlanayotgan yuqori innovatsion sanoat hisoblanadi. Farmatsevtika sektori va biotexnologiyada, biotexnologiya sohasida faoliyat ko'rsatayotgan kompaniyalar ilmiy tadqiqotlar va izlanishlar xarajatlarini ancha oshirdi. Shu munosabat bilan ushbu adabiyotda farmatsevtika sanoatini ishlab chiqarishning asosiy shartlari, talablari va uskunalari haqida taqdim etilgan ma'lumotlar dolzarb hisoblanadi.

Zamonaviy farmatsiya va biotexnologiyada innovatsiyalarning asosiy yo'nalishlari quyidagilardir: bioagent preparatlar, yoki monoklonal antitelalar; gennoterapiya uchun preparatlar; ildiz hujayralarining hujayra transplantatsiyasi va terapevtik klonlash, shuningdek, ksenotransplantatsiya; shaxsiylashtirilgan dori-darmonlarni yaratish; nanobiotexnologiya (kichik birlikdagi polimer nanovaksina, unda hatto oqsil ham mavjud emas, balki uning eng muhim immunogen zarralari va nanokonteynlar).

Farmatsevtika - jahon iqtisodiyotidagi eng yuqori texnologik va ilm-fanga asoslangan tarmoqlardan biri bo'lib, bu o'zaro bog'liq omillarning uchta guruhiga bog'liq:

- birinchidan, inson fanlar va bunday inson genomunun dekodlash, ildiz hujayra ko'chirib ehtimoli, rivojlantirish uchun moslashtirilgan genomik ma'lumotlarni foydalanish va ma'lum va yangi maqsadlar va boshqalar harakat farmakologik dori klinik foydalanish kabi kashfiyotlar tez rivojlanishi;

- ikkinchidan, nisbatan yangi kasalliklar bilan bog'liq tahdidlarning paydo bo'lishi: immunitet tanqisligi sindromi, virus mutatsiyasiga bog'liq yangi virusli kasalliklar (Ebola gemorragik isitma, yangi shtammlar, koronoviruslar va boshqalar oqibatida gripp), Altsgeymer kasalligining tarqalishi va boshqalar.

- uchinchidan, jahon farmatsevtika bozorida yuqori darajadagi raqobat, bu yerda yetakchi ishtirokchilar katta moliyaviy resurslarga ega bo'lgan ko'pmillatli korporatsiyalardir.

Monografiya shubhasiz ilmiy qiziqish uyg'otadi, biotexnologiya va farmatsiya mutaxassislari uchun amaliy ahamiyatga ega bo'lib, sizni respublikamizda farmatsevtika ishlab chiqarish, biotexnologiya va ushbu tarmoqlarni rivojlantirishning muammolari va istiqbollari haqida o'ylashga majbur qiladi.

АННОТАЦИЯ

Биофармацевтика является бурно развивающейся высоко инновационной отраслью в мире. В фармацевтическом секторе и биотехнологии, компании, работающие в области биотехнологии намного увеличили затраты на научные исследования и разработки. В связи с этим представленная в этой литературе информация об условиях, требованиях и об основных оборудовании производства фармацевтической отрасли считается актуальной.

Основными направлениями инноваций в современной фармации и биотехнологии являются: препараты-биоагенты, или моноклональные антитела; препараты для геннотерапии; клеточная трансплантация стволовых клеток и терапевтическое клонирование, а также ксенотрансплантация; создание персонифицированных лекарств; нанобиотехнологии (субъединичные полимерные нановакцины, в которые включен даже уже не белок, а наиболее важная его иммуногенная частица, и наноконтейнеры).

Фармацевтика является одной из наиболее высокотехнологичных и наукоемких отраслей в мировой экономике, что обуславливается тремя группами взаимосвязанных факторов:

- во-первых, бурным развитием наук о человеке и такими открытиями, как расшифровка генома человека, возможность трансплантации стволовых клеток, использование персонализированной геномной информации для разработки и клинического использования фармакологических препаратов, действующих на известные и новые мишени и др;

- во-вторых, появление угроз, связанных с относительно новыми заболеваниями: синдром приобретённого иммунного дефицита, новые вирусные заболевания, связанные с мутациями вирусов (геморрагическая лихорадка Эбола, грипп, вызываемый новыми штаммами, коронавирусы и др.), распространение болезни Альцгеймера и т.п.

- в-третьих, высокой степенью конкуренции на мировом фармацевтическом рынке, где ведущими игроками являются транснациональные корпорации, располагающие огромными финансовыми ресурсами.

Монография представляет несомненный научный интерес и имеет практическую значимость для специалистов биотехнологии и фармации, заставляет задуматься над проблемами и перспективами фармацевтического производства, биотехнологии и развития этих отраслей в нашей республике.

ANNOTATION

Biopharmaceutics is a rapidly developing highly innovative industry in the world. In the pharmaceutical and biotechnology sectors, companies working in the field of biotechnology have significantly increased their research and development costs. In this regard, the information provided in this literature about the conditions, requirements and basic equipment of the pharmaceutical industry is considered relevant.

The main areas of innovation in modern pharmacy and biotechnology are: bioagents, or monoclonal antibodies; drugs for gene therapy; cell transplantation of stem cells and therapeutic cloning, as well as xenotransplantation; the creation of personalized medicines; nanobiotechnologies (subunit polymer nanovaccins, which include not even a protein, but its most important immunogenic particle, and nanocontainers).

Pharmaceuticals is one of the most high-tech and knowledge-intensive industries in the world economy, which is caused by three groups of interrelated factors:

- first, the rapid development of human Sciences and such discoveries as the decoding of the human genome, the possibility of stem cell transplantation, the use of personalized genomic information for the development and clinical use of pharmacological drugs acting on known and new targets, etc;

- second, the emergence of threats associated with relatively new diseases: acquired immune deficiency syndrome, new viral diseases associated with virus mutations (Ebola hemorrhagic fever, influenza caused by new strains, coronaviruses, etc.), the spread of Alzheimer's disease, etc.

- third, there is a high degree of competition in the global pharmaceutical market, where the leading players are multinational corporations with huge financial resources.

The monograph is of undoubted scientific interest and has practical significance for specialists in biotechnology and pharmacy, makes you think about the problems and prospects of pharmaceutical production, biotechnology and the development of these industries in our Republic.



Jalilova Feruza Sodiqovna – O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Abu Ali ibn Sino nomidagi Buxoro davlat tibbiyot instituti Farmakologiya va klinik farmakologiya kafedrası assistenti



Musayeva Difuza Mahmudovna – O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Abu Ali ibn Sino nomidagi Buxoro davlat tibbiyot instituti Farmakologiya va klinik farmakologiya kafedrası mudiri, tibbiyot fanlari nomzodi, dotsent



Jalilov Fazliddin Sodiqovich – O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Toshkent farmasevtika instituti Dori vositalrini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrası mudiri, farmasevtika fanlari nomzodi, dotsent



Samadov Baxodirjon Sharipovich – O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Abu Ali ibn Sino nomidagi Buxoro davlat tibbiyot instituti Farmakologiya va klinik farmakologiya kafedrası assistenti