

DORI VOSITALARIDAN OQILONA FOYDALANISH VA BIOLOGIK SAMARADORLIGI

Sufiaxonova Dilnoza Abdusalomovna

Umum kasbiy modullar-3 kafedra mudiri.

Isaqova Mohida Muhammadjon qizi - sanofarmatsiyasi o'qtuvchisi.

O'rmonova Hayotxon Mashrabboy qizi - kimyo o'qtuvchi.

Ibrohimov Hojiakbar Umidjon o'g'li - Farmasevtik kimyo o'qtuvchisi

Annotatsiya: Mazkur maqolada dorilarning xususiyatlarini aniqlash, bazi dori turlari haqida qisqacha ma'lumot berib o'tish va uni saqlanish sharoiti va dorilarning taxlil usullari, yangi texnologiya yaratish istiqbollarini ishlab chiqish yo'llari haqida mulohazalar ilgari surilgan.

Kalit so'zlar: me'yoriy texnik hujjatlar, farmakopeya, dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish, standart namunalari.

O'zbekiston Respublikasi mustaqillikka erishgandan so'ng dori vositalarini ro'yxatga olish, me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlash va ekspertizasini amalga oshirish, dori vositalari va tibbiyot texnikasining sifatini nazorat qilishni xalq etishda o'z sohasini mukammal egallagan farmatsevt mutaxassislariga bo'lgan talab ortdi. Ular O'zbekiston respublikasi farmatsevtika faoliyati haqidagi qonunlar, dori vositalari sifat standartlarining mazmuni va sifat ko'rsatkichlarini aniqlashning zamonaviy usullari yuzasidan mustahkam bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlari zarur. «Dori vositalarining sifat standartlari, MTXlar, ularning tuzilishi, dori vositalarini ro'yxatga olish shartlari» mavzusini o'rganish davomida talaba qayd etilgan jarayon bilan yaqindan tanishish imkoniyatiga ega bo'ladi. Standartlash u yoki bu mahsulotning me'yoriy talablarga mos kelishi haqidagi tushuncha bo'lib, ilmiy texnik progressning o'sib borishi, turli tizimlar orasida iqtisodiy hamkorlikni rivojlanishi, Davlatlar, milliy tashkilotlar va firmalar bo'yicha savdo sotik xajmining yuksalishi, raqobatbardosh sifatli mahsulotlarni ishlab chiqarishni takazo etadi.

Respublikada standartlash ishlarini tashkil etish va mufoqlashtirish quyidagi tashkilotlar tomonidan amalga oshiriladi:

- Ho'jalik sohasida - Vazirlar maxkamasi qoshidagi standartlash, metrologiya va sertifikatlash bo'yicha davlat markazi (O'zDavStandart).

- Tabiiy resurslardan foydalanish, atrof muxitni ifloslanishi va boshqa zararli ta'sirlardan muxofaza qilish sohasida - Dav.kom.tabiat.

- Tibbiyot mahsulotlari, tibbiyot buyumlari, dori vositalari hamda Respublika sanoatida ishlab chiqarilgan va import qilingan dori vositasi tarkibidagi inson

salomatligi uchun zararli moddalar miqdorini aniqlash masalalari bo'yicha -UzRSSV qoshidagi dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilishi Bosh boshqarmasi.

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

Dori vositalari - kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalari (substansiyalar) hamda yordamchi moddalar asosida xosil qilingan, kasallikni oldini olish, tashxis quyish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar; Ular jumlasiga immunobiologik, radiofarmatsevtik va parafarmatsevtik preparatlar, gomeopatik, tashxis quyish vositalari kiradi. Dori moddalari (substansiyalar) - kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan dori preparatlarni qo'llashga ruxsat etilgan toza biologik faol moddalar; Farmakologik vositalar - belgilangan farmakologik faollikka ega bo'lib, klinik sinov ob'ektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi;

Dori preparatlari - dozalangan, idishga joylashtirilgan va uralgan qo'llashga tayyor dori vositalari;

Generik dori vositalari (generiklar)- patent berilgandan kolishmaydigan, lekin boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan dori preparatlari. 1

Gomeopatik vositalar- gomeopatiya qoidalariga binoan qo'llaniladigan reestrining maxsus bo'limiga kiritilgan dorilar . 1 - Undergraduate Instrumental Analysis, Seventh edition, James W.Robinson, 2014. Farmakopeya qo'mitasi - dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatiga qo'yilgan talablarni belgilovchi me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlovchi rasmiy ekspert muassasasi.

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

- Vaktinchalik farmakopeya maqolasi - VFM (VFS).
 - Farmakopeya maqolasi - FM (FS).
 - Davlat farmakopeyasi - DF (GF).
 - Umumiy farmakopeya maqolasi - UFM (OFS).
 - Tarmoq standarti - TSt (OSt)
 - Korxonalar standarti - KSt (StP) va davlat
- Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar
- Rahbarli me'yoriy hujjat (yulnoma, uslubiy ko'rsatma).

Farmakopeya - dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir. Davlat farmakopeyasi farmakopeya maqolalari, umumiy fizikaviy - kimyoviy, kimyoviy va biologik tahlil usullari, qo'llaniladigan reaktivlar, titrlangan eritmalar, indikatorlar va dori vositalariga bo'lgan umumiy talablar va me'yoriy hujjatlar haqidagi ma'lumotlar tuplami bo'lib, qonuniy makomga ega bo'lgan hujjatdir. 1765 y Sankt-Peterburgda lotin tilida Davlat tibbiyot kollegiyasi tomonidan tasdiqlangan «Polevaya Farmakopeya» birinchi marta nashr etilgan edi. Keyinchalik Rossiyada harbiy farmakopeya (1779, 1782 va 1797 yy), Dengiz farmakopeyasi (1783), Kambag'allar uchun farmakopeya (1807, 1829, 1845 va 1860 yy) va «Pridvornaya farmakopeya» (1825, 1872, 1874 yy) lar nashr etildi. 1778 y birinchi «Edinaya Grajdanskaya Russkaya Farmakopeya» nashr etilib, uning tarkibiga 770 ta dorivor o'simlik kiritilgan edi. Bu farmakopeya 3 marta kayta nashr etildi (2 marta Kopengagenda va 1 marta Leypsigda), uning tarkibiga dori preparatlari uchun 570 ta maqola kiritilgan bo'lib, ulardan 254 tasi tabiiy, 193 tasi murakkab dorilar aralashmasi, 106 tasi kimyoviy va mineral tuzilishga ega bo'lgan, 17 tasi esa xayvonlardan olingan preparatlarga to'g'ri keladi. Birinchi Rossiya farmakopeyasi rus tilida 1866 yilda nashr etila boshlandi va keyinchalik u SSSR DF deb nomlandi. (2- RF -1871, 3- 1880, 4- 1891, 5-1902, 6- 1910y). 7- DF SSSR - 1925 (30 ta umumiy FM), 8- 1939 (birinchi marta ingliz tiliga ugirildi), 9- 1961 (antibiotiklar, vitaminlar va gormon preparatlari kiritildi), 10- 1968 (738 ta xususiy maqola, ulardan 219 tasi yangi FM, spektrometriya, IQ. fluorimetriya, polyarografiya, YUKX va b. usullar yangi kiritildi). Umumiy farmakopeya maqolasi - Dori vositasiga qo'yilgan asosiy talablarni uz ichiga olgan yoki nazoratning standart usullari tasvirlangan davlat sifat standarti. Farmakopeya maqolasi (FM) - UzR SSVning dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan dori vositalari uchun davlat sifat standarti. FMning amal qilish muddati 5 yil bo'lib, bu muddat o'tgach FM kayta ko'rib, amal qilish muddati keyingi muddatga uzaytirib beriladi. Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi (VFM) - keng miqyosda ishlab chiqarishga mo'ljallangan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan O'zbekiston Respublika Sog'liqni Saqlash Vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan Davlat sifat standartidir. VFMning amal qilish muddati 3 yil bo'lib, bu muddatdan so'ng VFM kayta ko'rib chiqiladi va FM tarzida ro'yxatdan o'tkaziladi. Korxonada farmakopeya maqolasi (KFM) (FSP) - ayrim korxonada texnologiyasi va dori vositasining aniq tarkibi hisobga olingan xolda dori vositasining sifatini nazorat qilish usullari va ko'rsatkichlardan iborat bo'lgan, farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan sifat standarti. Dori vositalari va tibbiy buyumlarning Davlat reestri - tibbiyot amaliyotida ishlatish uchun

ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatidan iborat rasmiy hujjat. Tarmoq standartlari va boshqa me'yoriy hujjatlar - ishlab chiqarishni loyixalashtirish, mahsulot ishlab chiqarish va uni sotish sohasida ilmiy texnik atamalar, umum texnik hujjatlar va texnik me'yorlar ishlab chiqarishning umumiy qoidalari, xavfsizlik texnikasi me'yori va talablari asosida ishlab chiqiladi. Davlat standart namunasi (GSO) - tegishli tartibda tasdiqlangan, sifat o'lchamlari FMda keltirilgan standart namuna. Ishchi standart namunasi (RSO) - dori vositasining tegishli sifat standarti (VFM, FM, TS, KFM) talablariga javob beradigan substansiya namunasi. Guvoh moddaning standart namunasi (SOVS) - dori vositalarini identifikatsiya qilishda, tozaligini tekshirishda qo'llaniladigan namuna. Me'yoriy hujjatlarning tuzilishi, ishlab chiqarish va ko'rib chiqarish. Barcha turdagi farmakopeya maqolalarini ishlab chiqarish quyidagilarga asoslanadi:

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

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

- Dori vositalari sifatini nazorat qilish, qadoqlash va belgilash ko'rsatkichlarga, Davlat va tarmoq MXlari talablariga;

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

VFM muallif - tashkilot tomonidan dori vositasini tayyorlash texnologiyasi bilan birga ishlab chiqilib, uning yaroqlilik muddati 2 yildan kam bo'lmasligi kerak. FM esa ishlab chiqarish korxonasi tomonidan tegishli VFMning amal qilish muddati o'tgach ishlab chiqiladi. Dori vositasi bir necha korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan taqdirda farmakopeya maqolasi hamkorlar ishtirokida Bosh korxonadan ishlab chiqiladi. Dori vositasi sifatini nazorat qilishda DSN-sidan foydalanish lozim bo'lgan holda, bir vaqtning uzida DSNga ham farmakopeya maqolasi yoki vaqtinchalik farmakopeya maqolasi tuzilib, tasdiqlanishi lozim. FMning amal qilish muddati tugamasidan ishlab chiqarish korxonasi tomonidan qayta ko'rib chiqiladi.

Farmakopeya maqolasining loyixasi quyidagi shaxslar tomonidan imzolandi:- dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosiga MXni ishlab chiqqan korxonadan rahbari tomonidan;

- MX loyixasini ishlab chiqqan shaxs tomonidan;

- Dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosini ishlab chiqaruvchi korxonadan rahbari tomonidan;

- Farmakopeya qo'mitasining ilmiy kotibi tomonidan.

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

- dori vositasi sifat ko'rsatkichlari va qadoqlanishining farmakopeya va xalkaro farmakopeyalar talablari va standartlariga mos kelishi;
- barcha ko'rsatkichlar, sifat me'yorlari va yaroqlilik muddatining asoslanganligi;
- dori vositasi sifatini nazorat qilishning metrologik ta'minlanganlik darajasi va o'lchash vositalarining tug'ri tanlanganligi;
- qo'llanilgan ilmiy atamalar, usullar, kimyoviy atamalar va fizikaviy kattaliklar birliklarining aniqligi;
- farmakopeya maqolasi yoki vaktinchalik farmakopeya maqolasi loyixasining to'g'ri rasmiylashtirilganligi va unga qo'shib topshirilishi lozim bo'lgan hujjatlar majmuasining to'laligi;

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

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

- MXni ishlab chiqqan korxonaning nomi;
- Dori moddasini olinishi yoki texnologiyasi haqidagi qisqacha ma'lumot;
- Loyxada keltirilgan tahlil usullari, me'yor ko'rsatkichlarining asoslanishi haqida atroflicha ma'lumot, shuningdek ushbu dori vositasi yoki dori moddasining mukobil tahlil usullari keng tasvirlanadi;
- Sifat standartining loixasi namunalarning qancha miqdori va qanday texnologik hujjatlar bo'yicha ishlab chiqilganligi haqidagi ma'lumotlar;
- Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish kuzatilganida, bu xolat alohida beriladi;
- Ushbu dori vositasining chet el farmakopeyalarida yoki boshqa adabiy manbalarda o'xshashlari qayd etilgani haqida ma'lumotlar;
- Agar dori vositasi yangi va birinchi marta tibbiyot amaliyotiga tadbik etilayotgan bo'lsa, bu haqida alohida ma'lumot beriladi. Davlat standartlarining ekspertizasi, tahlil usullari; Dori vositalarini standartlash va ekspertiza qilish; Davlat markazi laboratoriyalarida tekshirilib ko'rilgach farmakopeya qo'mitasi tomonidan amalga oshiriladi. MXlarning loixalari farmakopeya qo'mitasining ixtisoslashgan xay'ati

tomonidan qo'mita yig'ilishida ko'rib chiqiladi. Standartning sarlavhasida dori vositasining nomlanishi beriladi. Matn qisqa, fikrlar isxorining qaytarilishisiz, aniq yozilgan bo'lishi kerak va suzlarning qisqartirilishiga yul qo'yilmaydi. Foydalanilgan atamalar, tushunchalar va kattaliklar Davlat farmakopeyasi va boshqa standartlar tomonidan qabul qilingan atamalarga mos kelishi lozim. Dori preparati tarkibiga kirgan dori moddasi (substansiya) to'g'risidagi tegishli me'yoriy hujjatga ko'rsatma (ishora) keltiriladi. Dori moddasi (substansiya) ning nomi lotin, davlat va rus tillarida empirik formulasida dastlab uglerod, so'ng vodorod tartib bo'yicha yoziladi.

Foydalanilgan adabiyotlar

1. «Dori vositalari sifat standartlarining asosiy qoidalari» Tst-42-01-2002 Dori vositalari sifat standartlarini tuzish qoidalari
2. Davlat farmakopeyasining amaldagi nashrlari
3. O'zR «Standartlash to'g'risidagi qonuni» 1993 yil 28 dekabr
4. O'zR «Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati haqidagi qonun» 1997 yil 25 aprel
5. O'zR farmatsevtika faoliyati 2003, 2001 yy, I-III t.
6. Qodirov, T. U. U., Yusufxonov, Z. Y. O. G. L., & Sharapova, S. R. Q. (2021). O'ZBEKISTONDA TRANSPORT-LOGISTIKA KLASTERLARI FAOLIYATINI TAKOMILLASHTIRISH. *Oriental renaissance: Innovative, educational, natural and social sciences*, 1(6), 305-312.
7. Kasakin I. Vnedrenie standartov GMP i ISO. *Remedium*. 2003g. Yanvar-Fevral. 82-83s.
8. Yusufkhonov, Z. Y. U., Ahmedov, D. T. U., Khusanov, L. E., & Masodiqov, S. U. (2021). TOPICAL ISSUES OF IMPROVING THE QUALITY OF ROAD TRANSPORT IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN. *Oriental renaissance: Innovative, educational, natural and social sciences*, 1(7), 108-117.
9. Pleteneva T.V. i dr. Znachenie novtix mejdunarodnLix standartov v gosudarstvennLix sistemax upravleniya kachestvom lekarstvenntix sredstv. *Farmatsevtika jurnali*, №3, 2003. 31-31b.